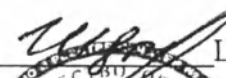


УТВЕРЖДАЮ

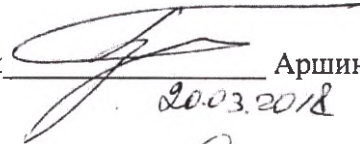
Генеральный директор
АО «НПФ «БИОСС»

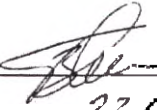

Цыбин И.М.
2018 г.


Анализатор ультразвуковой доплеровский
скорости кровотока компьютеризированный
«АНГИОДИН»-УК»

Руководство по эксплуатации
БМАР.941119.002 РЭ
редакция 1.1

Разработал  Тишин А.А.
19.03.2018

Проверил  Аршинов Б.В.
20.03.2018

Нормоконтроль  Гринько В.В.
23.03.2018

2018 г.

Содержание

1	Описание и работа.....	8
1.1	Назначение изделия	8
1.2	Основные технические характеристики	9
1.3	Состав прибора	11
1.4	Устройство и режимы работы прибора	18
1.5	Средства измерения, инструмент и принадлежности	26
1.6	Маркировка и пломбирование	27
1.7	Упаковка	30
2	Использование по назначению	31
2.1	Эксплуатационные ограничения и меры безопасности	31
2.2	Требования и рекомендации по установке прибора	34
2.3	Использование прибора	43
2.4	Методики и режимы работы	58
2.5	Использование прибора с компьютерной программой DopDiag	73
2.6	Указания по эксплуатации датчиков	76
3	Техническое обслуживание	78
3.1	Общие указания	78
3.2	Меры безопасности	78
3.3	Порядок технического обслуживания	79
3.4	Проверка работоспособности и техническое освидетельствование	80
3.5	Очистка и дезинфекция	81
3.6	Замена термобумаги	86
3.7	Консервация	87
3.8	Расконсервация	87
4	Текущий ремонт	88
5	Хранение	90
6	Транспортирование	91
7	Утилизация	92
	Список используемых сокращений	93
	Приложение А Информация об ультразвуковой безопасности	94
	Приложение Б Информация об электромагнитной совместимости	104
	Приложение В Работа с компьютерной программой DopDiag	109
	В.1 Выполнение доплеровского исследования	109
	В.2 Главное окно программы	109
	В.3 Окно ввода нового пациента или выбора из списка	116
	В.4 Окно сохранения данных исследования сосуда	117
	В.5 Галерея исследованных сосудов, удаление исследованных сосудов	119
	В.6 Окно редакции списка сосудов для выбранного датчика	122
	В.7 Расчетные индексы и ручной обсчет	123
	В.8 Окно «Отчёт»	127
	В.9 База Данных	130
	В.10 Окно «Установки»	131
	Лист регистрации изменений	137

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) содержит сведения, необходимые для использования по назначению анализатора ультразвукового доплеровского скорости кровотока компьютеризированного «Ангиодин» -УК» (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 прибором.

Перед началом использования прибора обязательно прочтите и в дальнейшем соблюдайте приведённые ниже правила техники безопасности.

Рассматриваемые меры предосторожности позволяют исключить нанесение вреда жизни и здоровью людей, находящихся в контакте с прибором или повреждению его компонентов. Также обязательно изучите дополнительные инструкции, входящие в комплект поставки всех используемых компонентов прибора.

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 предосторожности, 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 серьезной 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.

Внимательно прочитайте следующую информацию о мерах предосторожности и безопасной эксплуатации прибора «Ангиодин» -УК».



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

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

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

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

Прибор должен устанавливаться только в медицинском помещении.

Питающая сеть должна соответствовать второй категории по перенапряжению согласно ИЕС 60664-1 (пиковое значение СЕТЕВОГО ПЕРЕХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ должно быть не более 1500 В).

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 AFM45US12C2 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.

Перед обследованием пациента УЗ зонды, пневмоманжеты, входящие в контакт с пациентом должны быть очищены и продезинфицированы.

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

Используйте оценку клинического состояния пациента с серьезными нарушениями свертываемости крови для решения, с какой частотой проводить определение систолического давления в конечности при расчёте ЛПИ из-за риска гематомы в конечности.

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

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

Всегда держите корпус прибора и принадлежности в чистоте. При очистке поверхностей корпуса, зондов, датчиков и кабелей не используйте растворители и активные химические растворы.

Не допускайте падения компонентов прибора или сильных ударов по ним.

Периодически проверяйте внешний источник питания на отсутствие повреждений.

В случае попадания жидкости внутрь электронного блока немедленно



прекратите работу с ним и отключите от источника внешнего питания.

Регулярно отсоединяйте кабель сетевого питания и сухой тканью удаляйте пыль и загрязнения, скапливающиеся на вилке, внутренних поверхностях электрической розетки и на окружающих областях.

Во избежание возгорания удалите легко воспламеняющиеся и взрывчатые вещества из помещения и проветрите помещение.



Работать с прибором разрешается только квалифицированным специалистам.

Перед началом работы с прибором обязательно внимательно прочитайте все предупреждения по технике безопасности.

Несанкционированное вскрытие корпуса прибора лишает гарантии, претензии не принимаются.

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

Перед началом работы убедитесь, что нагрузочная способность и напряжение сети соответствуют значениям, рекомендованным для прибора.

Подключение прибора к сети питания с несоответствующим напряжением может привести к повреждению прибора и потере гарантии.

Использование принадлежностей, зондов и кабелей, кроме перечисленных в данном руководстве, может привести к увеличенной помехозащиты или уменьшенной помехоустойчивости прибора.

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

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

- не сгибайте и не скручивайте кабели УЗ зондов прибора;
- не роняйте и не подвергайте УЗ зонды ударам.



Запрещается вскрывать корпус электронного блока лицам, не уполномоченным предприятием-изготовителем.

Запрещается подключать к электронному блоку зонды 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.

Не включайте прибор, если он расположен близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам.

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

Запрещается применять маслосодержащие вещества для очистки и дезинфекции компонентов прибора.

Не используйте растворители, спирт и абразивные чистящие средства.

Запрещается использовать поврежденные зонды и пневмоманжеты, т.к. это может вызвать травмы или увеличить риск инфицирования.

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

Не накладывайте пневмоманжету на руку с установленным внутривенным или артериальным катетером.

Не используйте пневмоманжеты у пациентов с серповидно-клеточной анемией или другим состоянием, когда повреждена кожа.

Не прикасайтесь УЗ-зондом к участкам с поврежденным кожным покровом.

Не подключайте поврежденный или неисправный блок питания к электронному блоку прибора. В случае утери блока питания запрещается использование любых других блоков питания не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации (см. таблицу 1.3). По вопросам замены или приобретения нового блока питания обращайтесь в АО «НПФ «БИОСС».

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 поврежденным кабелем или вилкой питания. Следите, чтобы вилка была полностью вставлена в розетку.

Не допускайте соприкосновения колющих металлических предметов с кабелем или вилкой сетевого питания.

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.

Рядом со шнуром питания и кабелем ножного переключателя не использовать (не размещать) какие-либо электрические изделия, например, обогреватели, трансформаторы и т. п.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Прибор предназначен для ультразвукового доплеровского исследования транскраниальных, экстракраниальных, периферических сосудов человека.

Область применения – функциональная диагностика, сосудистая хирургия, неврология, нейрохирургия, флебология, урология, кардиология, реанимация.

Прибор применяется в условиях медицинских учреждений. Прибор рассчитан на эксплуатацию в стационарных условиях при температуре от +10 до +35 °С и относительной влажности до 80% при температуре окружающей среды +25 °С и на высоте над уровнем моря не более 2000 метров.

Классификация прибора приведена в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Классификация прибора

Классификация	Тип	ГОСТ
По безопасности	Класс II тип BF	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ Р 60601-2-37-2009
По электромагнитной совместимости	Группа 1, класс А	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
По последствиям отказа	Класс Б	ГОСТ Р 50444-92
По степени риска применения	Класс 2а	ГОСТ 31508-2012
По механическим воздействиям	Группа 2	ГОСТ Р 50444-92
По климатическим воздействиям при эксплуатации	Исполнение УХЛ 4.2	ГОСТ 15150-69
По климатическим воздействиям при транспортировке	Условие 5 (от 0 до +45 °С)	ГОСТ 15150-69
По климатическим воздействиям при хранении	Условие 1 (от +10 до +35 °С)	ГОСТ 15150-69

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

	Не использовать УЗ зонды на повреждённой коже; Не использовать УЗ зонд 2 МГц на глазном яблоке; Не использовать УЗ зонд 16 МГц на глазном яблоке или в ушном проходе; Не использовать пневмоманжеты на детях; Не использовать пневмоманжеты на шее.
	Прибор не предназначен для работы совместно с высокочастотным электрохирургическим инструментом

Примечание

Варианты комплектования прибора в зависимости от предполагаемого использования указаны в п.1.3 «Состав прибора».

1.2 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики прибора приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Основные технические характеристики

Электронный блок	
Частота работы ультразвукового канала	2 МГц; 4 МГц; 8 МГц; 16 МГц
Режимы работы прибора	CW (непрерывно-волновой), PW (импульсно-волновой), M (цветовое картирование кровотока), M+PW (цветовое картирование кровотока с звуковым сопровождением лоцируемого объема) ЛПИ (ABI) – расчет лодыжечно-плечевого индекса
Диапазоны рабочих глубин ультразвуковой локации, D (мм)	15-140- для частоты 2 МГц; 5-75 - для частоты 4 МГц; 3-45 - для частоты 8 МГц; 1-20 - для частоты 16 МГц;
Диапазоны изменения лоцируемого объема, SV (мм)	3-20 - для частоты 2 МГц; 1 -15- для частоты 4 МГц; 1 -5 - для частоты 8 МГц; 0,5-5 - для частоты 16 МГц;
Шаг изменения глубины и лоцируемого объема	1
Диапазон доплеровских частот, Гц не менее	150-7000 Гц – для частоты 2 МГц в PW-режиме; 150-10000 Гц – для частоты 4 МГц в PW-режиме; 150-10000 Гц – для частоты 4 МГц в CW-режиме; 150-16000 Гц – для частоты 8 МГц в PW-режиме; 150-22000 Гц – для частоты 8 МГц в CW-режиме; 150-16000 Гц – для частоты 16 МГц в PW-режиме
Единицы индикации скорости кровотока	«см/с» / «кГц»
Количество окон в М-режиме	64
Диапазон рассчитываемых скоростей кровотока, см/с не менее	10-250 см/с – на частоте 2 МГц при угле 0°; 6- 300 см/с – на частоте 4 МГц при угле 45°; 4- 150 см/с – на частоте 8 МГц при угле 45°; 2- 70 см/с – на частоте 16 МГц при угле 0°
Количество точек для спектрального анализа скоростей кровотока	256
Количество цветов при отображении спектрального анализа	16
Диагональ цветного графического дисплея см/дюйм	16,5/6.5
Отображение на дисплее	- спектрограмма скорости кровотока; - диаграммы цветового доплеровского М- картирования кровотока - спектрограмма скорости кровотока + кривая определения давления (режим ЛПИ)
Информация на дисплее	- режим работы УЗ датчика(CW,PW,M,M+PW); - рабочая частота подключенного УЗ датчика; - громкость работы динамиков; - значение выходной УЗ мощности(%) - тепловые индексы (TIC, TIB, TIS); - направление кровотока; - величина и режим усиления (авт./ручн.) УЗ сигнала; - настройки цветовой палитры отображения кровотока; - масштаб шкалы спектрограммы (см/кГц) и диаграммы картирования (мм); - скорость горизонтальной развертки; - значение усиления УЗ сигнала;

	- состояние заряда аккумулятора; -расчётные индексы кровотока (S,D,M,HR,PI,RI,SD,SB)
Габаритные размеры (Д x Ш x В): - электронного блока, мм - стойки передвижной IMS-003ТВАН. мм	300 x 250 x 100 690 x 640 x 1280
Масса: - электронного блока, кг - ножного переключателя, кг - стойки передвижной IMS-003ТВАН. кг	2,2 0,2 8,1
Варианты эксплуатации электронного блока	- на столе; - закреплён на подвижной стойке
Сетевой источник питания: Класс защиты Входное напряжение, В	II от 100 до 240
Номинальное значение выходного напряжения, В	12.0
Максимальное значение тока нагрузки, А	4,0
Аккумулятор Время работы, ч Зарядка	Встроенный литий- полимерный, 4100мАч Не менее 1 Автоматизированная
Состояние аккумулятора	- цветовая индикация степени заряда аккумулятора; - звуковая и визуальная индикация о необходимости подключения к сети для зарядки
Сохранение работоспособности прибора	- при внезапном отключении от сети 220В; - при неисправном аккумуляторе
Время готовности к работе после включения прибора, с	3
Встроенный рулонный термопринтер: - разрешающая способность точек/мм - ширина термобумаги, мм - скорость термопечати, мм/с	8 112 2.5
Внутренняя память	- хранение спектрограмм и диаграмм цветового доплеровского картирования кровотока, в т.ч. для печати; - ввод и поиск пациента по имени и идентификационному номеру
Функциональное управление	- экранное меню; - встроенная кнопочная клавиатура; - ножной переключатель
Внешние подключения	- разъем USB для передачи данных
Ультразвуковые зонды	
Рабочая частота УЗ зондов, МГц	2, 4, 8, 16
Режим работы УЗ зондов	Непрерывно-волновой, импульсно-волновой
Длина кабеля УЗ зондов, м	2
Информация об акустическом выходе	Смотрите приложение А
Электромагнитная совместимость	Смотрите приложение Б
Информация о встроенном программном обеспечении	ADmpSL, версия 1.0.14
Информация о компьютерном программном обеспечении	DopDiag, версия 1.0.1

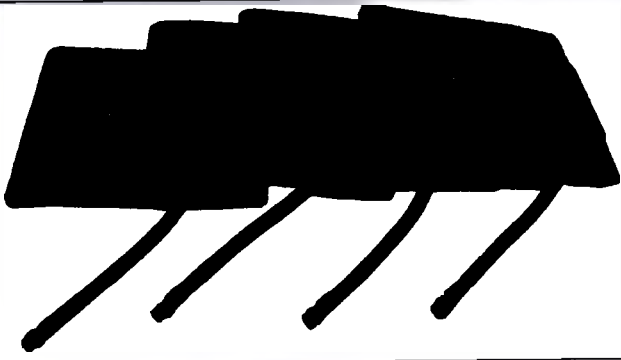
1.3 Состав прибора

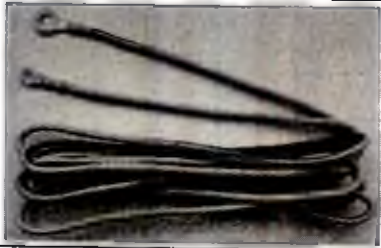
Наименование, обозначение, кода по каталогу и внешний вид составных частей и принадлежностей прибора представлены в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Составные части прибора

Изображение	Описание
	Портативный электронный блок DN3R REF: 10014
	Источник питания сетевой AFM45US12C2 REF: 13002
	Кабель 220 В, 6 м XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0m REF: 40002

Изображение	Описание
	Переключатель ножной одиночный P1 REF: 11001
	Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/16мм, ручной REF: 20001 Зонд ультразвуковой PW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа REF: 20002 Зонд ультразвуковой PW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа REF: 20003 Зонд ультразвуковой PW 16 МГц/2 мм, карандашного типа REF: 20004
	Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/14мм, мониторный REF: 20022
	Шлем головной для мониторинга REF: 39002

Изображение	Описание
	Пневмоманжета плечевая взрослая, 23-33 см длинная REF: 30001
	Трубка воздушная с фитингами, 3м REF: 39001
	Стойка передвижная IMS-003 ТВАН REF: 50002

Изображение	Описание
	Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель», 250 г. ООО «Гельтек-Медика» РУ № РЗН 2016/3706
	Компакт-диск с программным обеспечением DopDiag REF: 90001
Принадлежности	
	Кейс пластиковый REF: 81001
	Термобумага, 112 мм х Ø48 мм, 30 м REF: 62001
	Провод защитного заземления, 2 м REF: 42009



Запрещается использовать УЗ зонды, кабели и пневмоманжеты, не входящие в комплект поставки и не описанные в данном руководстве. Это может привести к нарушению требований безопасности, ухудшению качества работы и повреждению прибора.

В зависимости от предполагаемого использования, комплектность прибора при поставке может различаться. В таблице 1.4 указаны варианты комплектования при использовании прибора для различных видов исследований сосудов.

Таблица 1.4 – Комплектность прибора для различных исследований сосудов

Виды исследований Компоненты и принадлежности прибора	Транскраниальные и экстракраниальные исследования	Исследования периферических сосудов	Исследования периферических сосудов с расчетом ДПА/ABI	Микрососудистые исследования
Портативный электронный блок DN3R	+	+	+	+
Источник питания сетевой	+	+	+	+
Кабель 220 В, 6 м	+	+	+	+
Зонд ультразвуковой PW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа	+	+	+	+
Переключатель ножной одиночный P1	+	+	+	+
Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель», 250 г	+	+	+	+
Стойка передвижная IMS-003ТВАН*	+	+	+	+
Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/16мм, ручной	+			
Зонд ультразвуковой PW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа	+	+		
Зонд ультразвуковой PW 16 МГц/2 мм, каран- дашного типа с биосовместимым кабелем				+
Зонд ультразвуковой PW 2 МГц/14мм, мониторный*	+			
Шлем головной для мониторинга*	+			
Пневмоманжета плечевая взрослая, 23-33 см длинная (4 шт.)			+	
Трубка воздушная с фитингами, 3м			+	
Программное обеспечение (CD)*	+	+		+
Принадлежности				
Кейс пластиковый	+	+	+	+
Термобумага, 112 мм x Ø48 мм, 30 м (2 шт.)	+	+	+	+
Персональный компьютер*	+	+		+
Кабель компьютерный USB 2.0 A-B 1,8 м*	+	+		+
Принтер*	+	+		+
Провод защитного заземления, 2 м*	+	+		+

* - дополнительно, в зависимости от варианта использования

Общий вид прибора изображен на рисунках 1.1 -1.3.



Рисунок 1.1 – Общий вид прибора с подключенными УЗ зондами при размещении на столе.



Рисунок 1.2 – Общий вид электронного блока прибора при размещении на столе с выдвинутой подставкой.

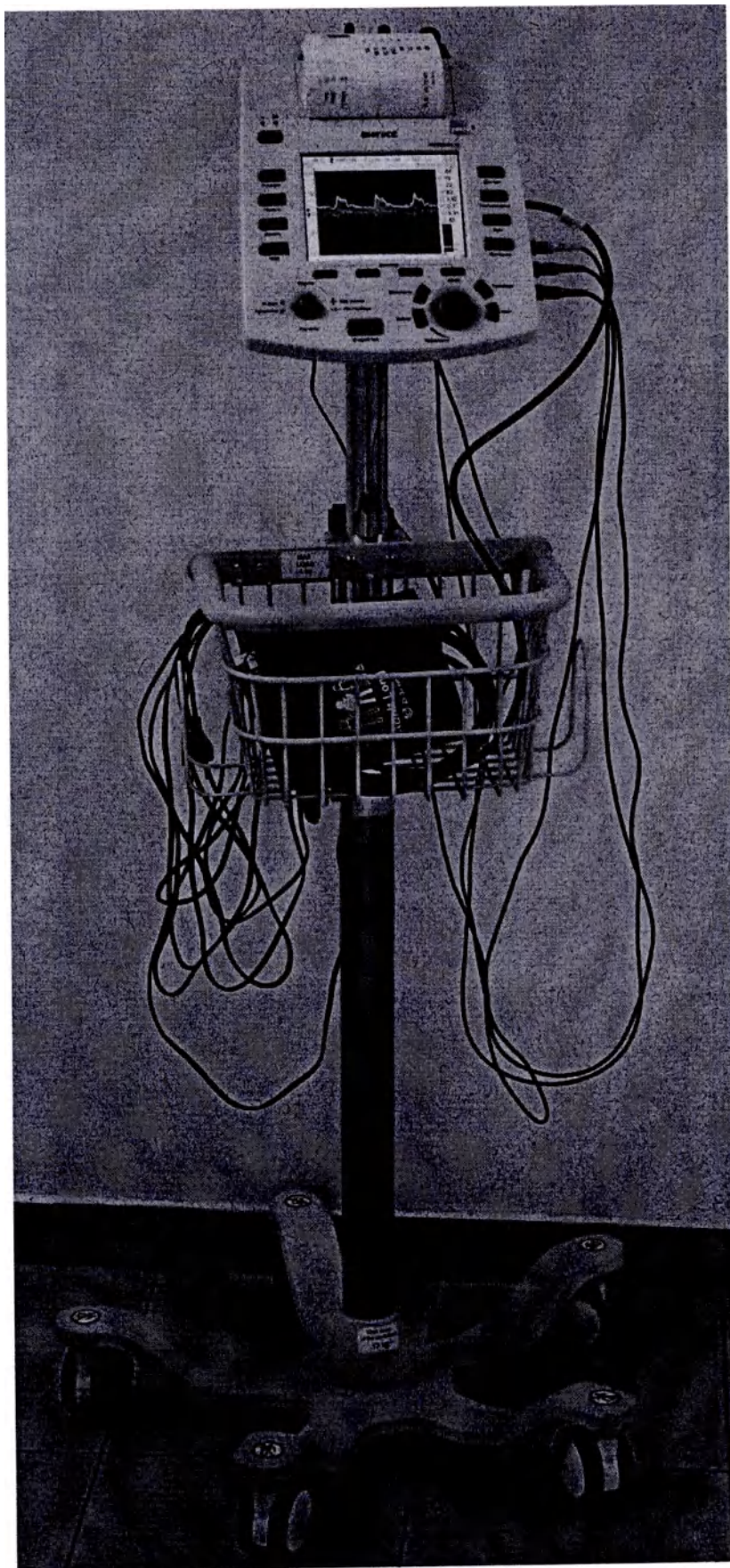


Рисунок 1.3 – Общий вид прибора при размещении на передвижной стойке.

1.4 Устройство и режимы работы прибора

Электронный блок прибора выполнен в пластиковом корпусе со складывающейся подставкой.

Угол наклона панели управления блока при размещении на столе составляет:

13° – при сложенной подставке;

33° – при выдвинутой подставке.

На передней панели прибора расположен цветной жидкокристаллический экран с диагональю 6,5 дюймов, где отображается спектрограмма и диаграмма цветного доплеровского картирования кровотока, расчетные индексы и данные управления.

Вверху, под откидывающейся крышкой размещен термопринтер с шириной бумаги 112 мм.

Справа, слева и снизу от дисплея расположены функциональные кнопки и кнопки переключения режимов. Внизу панели расположены правый и левый энкодеры и кнопка «Старт/Стоп».

Энкодеры могут выполнять функции как поворотной ручки (например, для выбора параметров), так и кнопки (например, для установки выбранного параметра).

Вид на переднюю панель электронного блока представлен на рисунке 1.4.

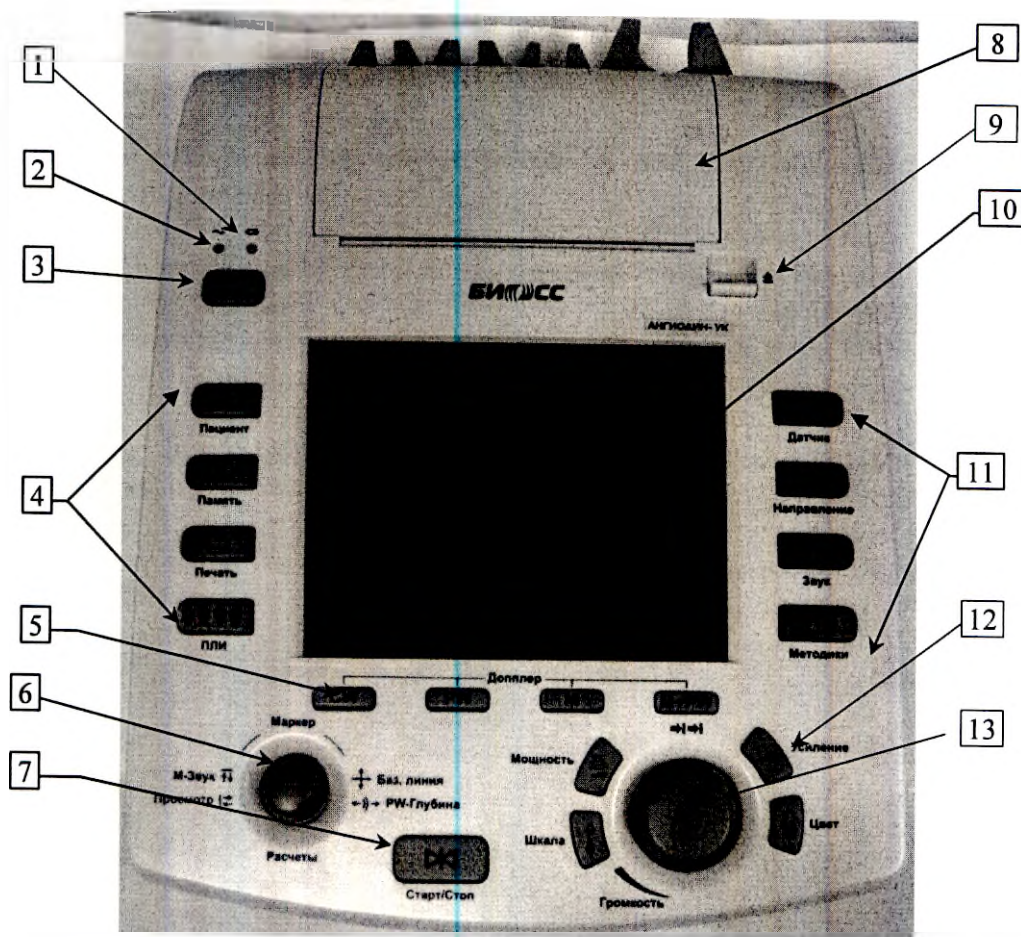


Рисунок 1.4 – Передняя панель электронного блока

- 1 – индикатор разряда аккумулятора;
- 2 – индикатор питания;
- 3 – кнопка «вкл/выкл»;
- 4 – функциональные кнопки;
- 5 – кнопки переключения режимов;
- 6 – левый энкодер;

- 7 – кнопка «Старт/Стоп»;
- 8 – крышка термопринтера;
- 9 – фиксатор крышки принтера;
- 10 – ЖК экран;
- 11, 12 – функциональные кнопки;
- 13 – правый энкодер

Примечание | Функции кнопок управления и световых индикаторов описаны в разделе 2.3.3 «Управление с помощью кнопок на панели прибора»

Вид электронного блока снизу представлен на рисунке 1.5.

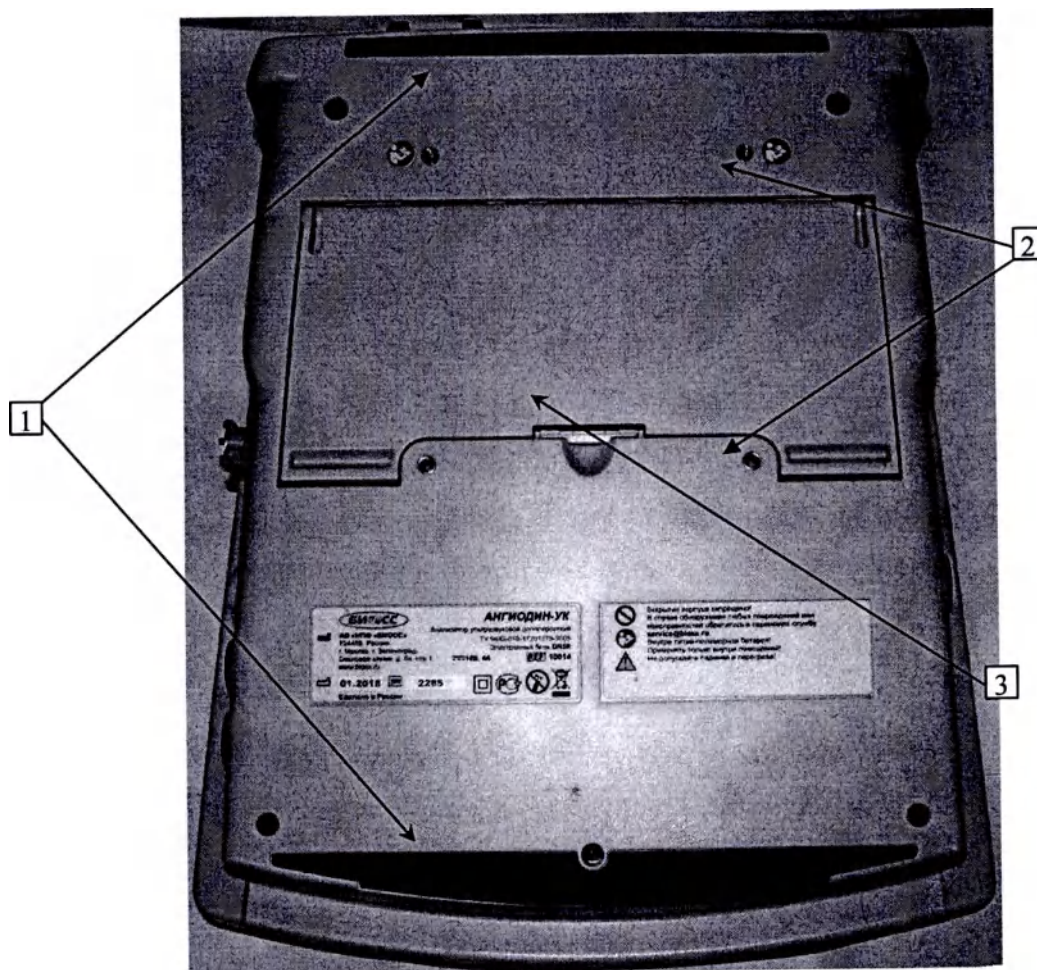


Рисунок 1.5 – Вид электронного блока снизу

- 1 – ножки резиновые;
- 2 – резьбовые втулки М4 (4 шт.) для крепления прибора к кронштейну передвижной стойки;
- 3 –откидывающаяся подставка.

Вид электронного блока сзади представлен на рисунке 1.6.

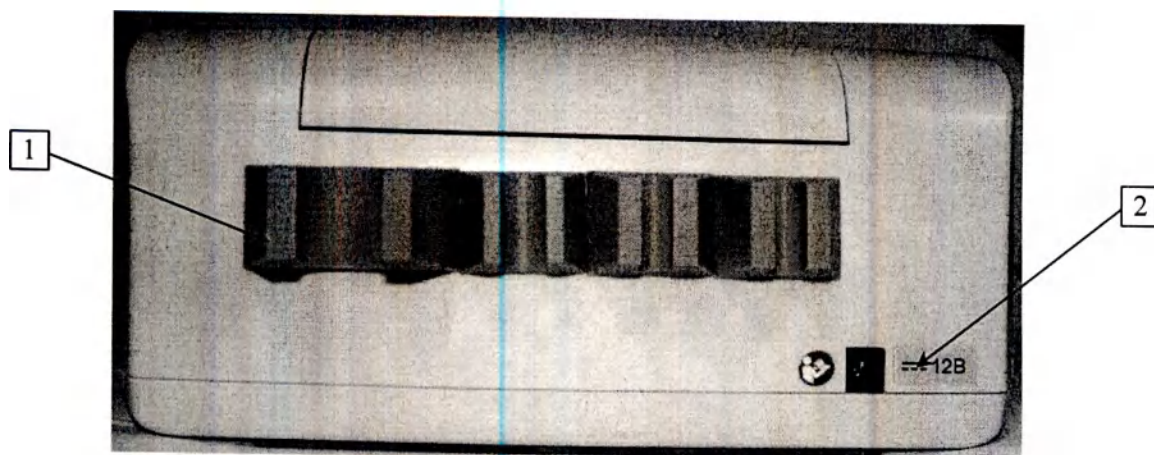


Рисунок 1.6 – Вид электронного блока сзади

1 – держатель U3 зондов;

2 – разъем для подключения кабеля источника питания 12 В.

Вид электронного блока справа представлен на рисунке 1.7.

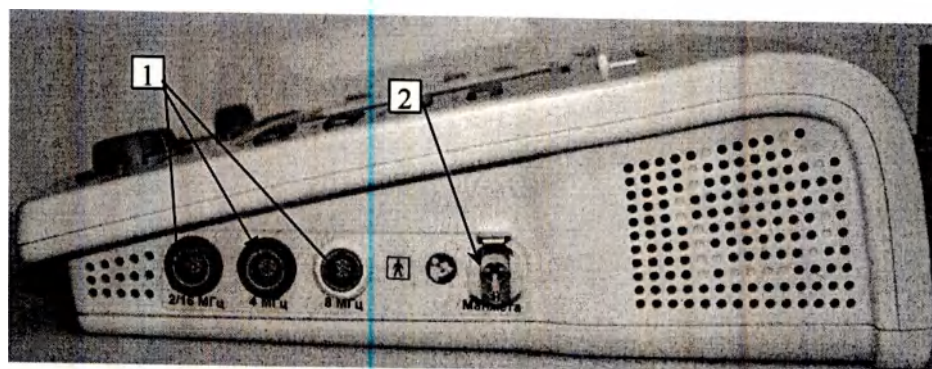


Рисунок 1.7 – Вид электронного блока справа

1 – разъемы U3 зондов;

2 – штуцер для подключения воздушной трубки для пневмоманжеты.

Вид электронного блока слева представлен на рисунке 1.8.

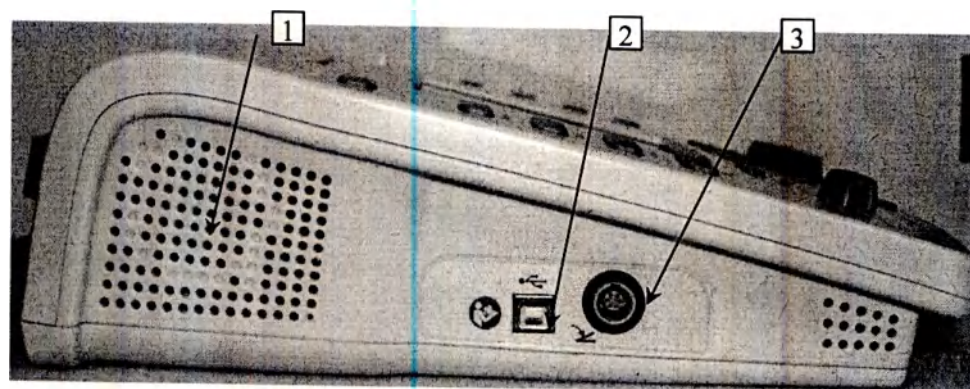


Рисунок 1.8 – Вид электронного блока слева

1 – воздушные отверстия громкоговорителя;

2 – USB разъем для подключения к персональному компьютеру;

3 – разъем для подключения ножного переключателя;

Прибор предназначен для работы в четырёх режимах ультразвукового излучения – непрерывно-волновом (CW), импульсно-волновом (PW), цветового М-картирования и совмещённого М+PW режима.

CW-режим характеризуется непрерывно-волновым излучением/приемом высокочастотного ультразвукового сигнала, позволяющим регистрировать и отображать на экране прибора после спектрального анализа доплеровского сдвига 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.

PW-режим характеризуется импульсно-волновым излучением/приемом сигнала, позволяющим аналогично непрерывно-волновому режиму регистрировать информацию о наличии, направлении и скорости кровотока, но только в сосудах, расположенных на определенном исследователем расстоянии от ультразвукового датчика. При этом обеспечивается избирательность регистрации кровотока по глубине, точность регистрации зависит от регулируемого избирательного объема (выборки).

Основное функциональное отличие непрерывно-волнового от импульсно-волнового режимов, состоит в том, что CW-режим обладает большей простотой в использовании, но не позволяет выделять диапазон глубин, в которых исследуются отражённые эхо-сигналы. По этой причине, CW – режим не позволяет дифференцировать исследуемые сосуды по глубине и отображает и озвучивает всё, что попадает в зону ультразвукового луча.

В М-режиме цветового картирования или М+PW-режиме визуализируется двумерная цветная М-карта, отображающая наличие или отсутствие кровотока в заданном диапазоне глубин проникновения ультразвукового луча.

1.4.1. Принцип работы прибора в доплеровских режимах CW и PW

Принцип работы прибора в режимах ультразвукового излучения основан на физическом эффекте Доплера – изменении частоты посланных ультразвуковых волн при перемещении среды, от которых они отражаются.

Электрический сигнал высокой частоты преобразуется ультразвуковым зондом в акустическую волну, которая распространяется в теле человека при прикладывании зонда к коже. Для лучшего контакта между кожей и зондом наносится ультразвуковой гель.

Прибор работает в двух режимах ультразвукового излучения – непрерывно-волновом (CW) и импульсно-волновом (PW). При импульсно-волновом режиме можно изменять глубину локализации и избирательный объем.

При отражении от движущихся частиц крови, в ультразвуковом пучке изменяется частота колебаний, причем это изменение, называемое доплеровским сдвигом, пропорционально скорости движения крови в сосуде (см. формулу (1.1)):

$$V = \frac{Fd \cdot C}{2 \cdot f \cdot \cos a}, \quad (1.1)$$

где:

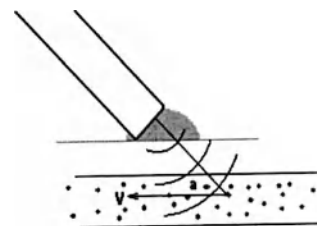
V – скорость крови в исследуемом сосуде [м/с];

Fd – частота доплеровского сдвига [Гц];

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

f – частота ультразвуковых колебаний (2/4/8);

a – угол между осью зонда и направлением кровотока



Отраженный сигнал возвращается в зонд на высокочувствительный элемент и преобразуется в электрический сигнал. В доплеровском блоке из высокочастотного сигнала выделяется полезный доплеровский сигнал, который находится в слышимом человеком диапазоне. Далее сигнал оцифровывается и поступает в блок спектрального анализа, где происходит его разложение на 256 спектральных составляющих 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 256 спектральных составляющих формируют вертикальный цветовой столбик, где каждая составляющая строго соответствует своему частотному значению.

Цветовые столбики последовательно через равные промежутки времени выводятся на экран прибора 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 1.9).

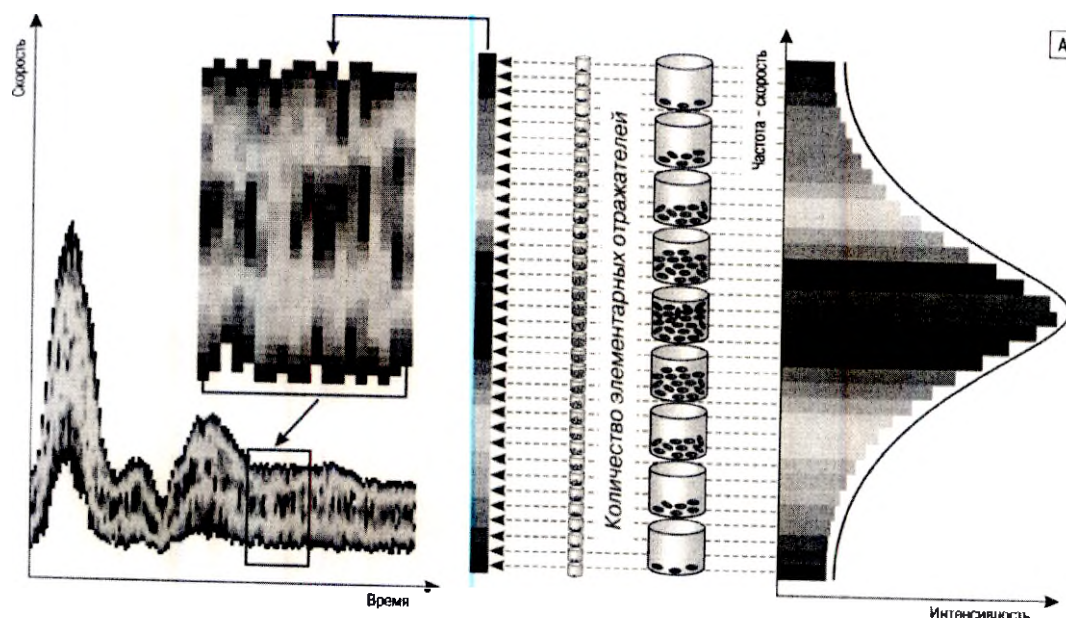


Рисунок 1.9–Метод формирования доплеровского спектра
Огибающая доплеровского спектра называется доплеровской кривой.

1.4.2. Физико-математические принципы работы прибора в доплеровских режимах М, М+РВ.

Используя принцип импульсно-волнового излучения/приема сигнала, также можно с помощью специального алгоритма одновременно избирательно наблюдать в реальном времени характер движения элементов крови в сосудах, расположенных в зоне луча линейного УЗ датчика, но на разных глубинах. Этот режим работы прибора называется цветное картирование.

Для системы координат, где горизонтальная ось – время, а вертикальная ось – расстояние от датчика, график отображения представлен на рисунке 1.10.

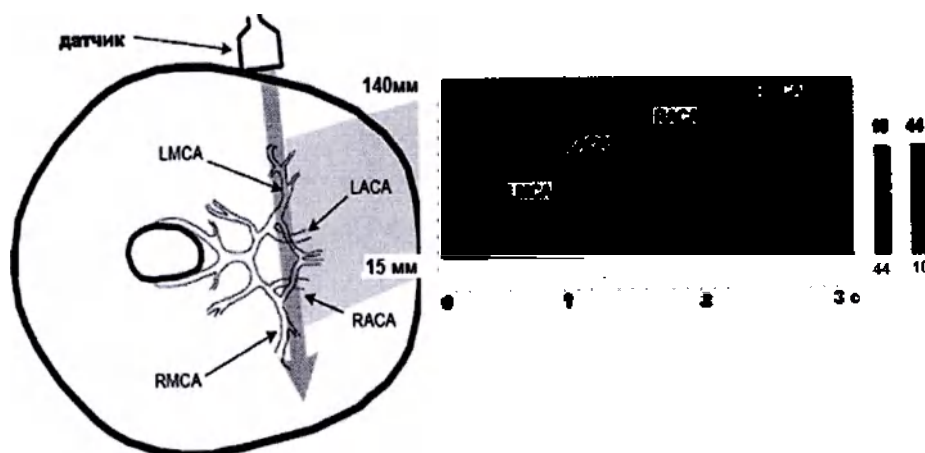


Рисунок 1.10– Построение М-карты цветного картирования кровотока на примере артерий головного мозга для 2МГц УЗ датчика (указаны англоязычные обозначения сосудов головного мозга).

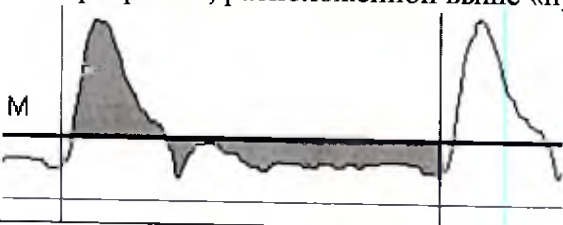
Красным цветом на графике отображается наличие кровотока в пространственном сечении и направление его к датчику. Синий цвет – кровоток присутствует в пространственном сечении и направлен от датчика. Чёрный цвет – кровоток отсутствует. По вертикальной оси указывается в миллиметрах диапазон линейной дальности вдоль оси ультразвукового луча (М-окно). По горизонтальной оси указывается в секундах временная шкала развёртки последовательного вывода М-отсчётов, создающие М-карту.

Режим цветного картирования кровотока, обладая преимуществами непрерывно-волнового и импульсно-волнового режимов, в значительной степени упрощает и ускоряет поиск и идентификацию сосудов.

1.4.3. Расчет параметров кровотока

Прибором автоматически рассчитываются восемь параметров кровотока:

S, D, M, HR, PI, RI, SD, SB.

S	Систолическая скорость – максимальное значение скорости кровотока во время систолы. S рассчитывается в см/с или кГц. Значение скорости зависит от угла наклона зонда, 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 зонда, 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 зонда, 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 зонда
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 зонда
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 зонда
SB	Индекс спектрального расширения характеризует процентное значение степени стеноза и турбулентность кровотока и 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. Значения SB наиболее достоверны при максимальном динамическом диапазоне установок палитры спектрограммы. Значение SB не зависит от угла наклона и частоты УЗ зонда

В процессе исследования параметры спектрограммы рассчитываются программой автоматически и отображаются в строке расчетных индексов.

Однако, можно провести коррекцию расчетных индексов вручную. Для этого перейдите в режим «Стоп» и нажмите левый энкодер два раза (при первом нажатии отобразится нулевая линия, которую можно изменять). После второго нажатия на экране отобразится маркер «S», определяющий систолическую скорость. Для перемещения вверх/вниз вращайте левый энкодер по/против часовой стрелки соответственно. При последующих нажатиях на левый энкодер отобразятся следующие маркеры:

- «D» – маркер диастолической скорости;
- «M» – маркер средней скорости;
- «T1» – маркер начальной точки периода (сердечного цикла);
- «T2» – маркер конечной точки периода (сердечного цикла).

При изменении положения маркера автоматически будут пересчитываться расчетные индексы. Цвет, отображаемых на экране измененных вручную значений индексов, изменится с черного на синий.

Для выхода из ручного обсчета нажимайте на левый энкодер до тех пор, пока не пропадут все маркеры и затем прокрутите энкодер. При этом значения расчетных индексов, скорректированные вручную, вернутся к автоматически-рассчитанным значениям, а цвет изменится с синего на черный.

Примечание

Точность расчета скоростей кровотока в значительной степени зависит от угла между УЗ зондом и направлением кровотока в реально исследуемом сосуде. Для отображения спектра и расчета скоростей кровотока в приборе учитываются следующие углы наклона УЗ зондов:

- 2 МГц: 0°
- 4 МГц: 45°
- 8 МГц: 45°
- 16 МГц: 0°

При указанных углах погрешность определения скоростей кровотока **S**, **D**, **M** и расчета относительных индексов **PI**, **RI**, **SD** не превышает $\pm 5\%$:

В случае, если реальный угол наклона между УЗ зондом и исследуемым сосудом отличается от указанных выше для определенного типа зонда, погрешность увеличивается, и для скоростей кровотока **S**, **D**, **M** может составить:

- 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%

1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

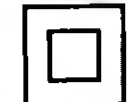
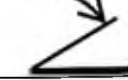
	Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор. При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы-производителя или к авторизованному дилеру.
	При возникновении неисправностей в работе прибора, необходимо обратиться в сервисную службу изготовителя или к региональному представителю.
	Ремонт и восстановление работоспособности прибора выполнять только на предприятии-изготовителе АО «НПФ «БИОСС» или в организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.

Характерные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 4.1 (См. раздел 4 Текущий ремонт).

1.6 Маркировка и пломбирование

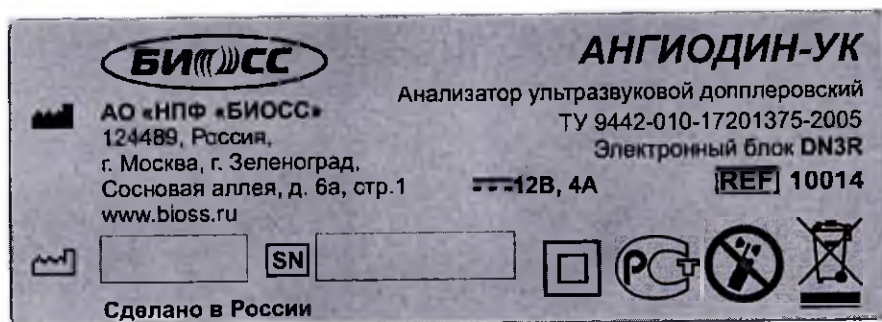
Перечень символов и их назначений, местоположения знаков и обозначений по технике безопасности и другой важной информации, находящихся на элементах прибора представлены в таблице 1.4.

Таблица 1.4 – Символы и наклейки на элементах прибора

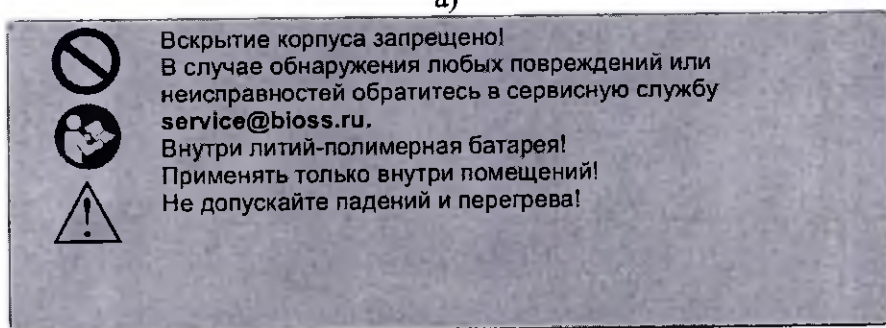
Символ/Знак безопасности	Нормативная ссылка	Описание	Размещение
	ISO 7010:2011	Общий знак обязательных действий	Приборная табличка и в РЭ
	ISO 7010-M002	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Приборная табличка, маркировка
	ISO 7010-W001	Общий знак предупреждения	Приборная табличка и в РЭ
	ISO 7010-P001	Общий знак запрета	Приборная табличка и в РЭ
	ISO 7010-P019	Не наступать на поверхность	Основание передвижной стойки
	ISO 7010-P013	Не включать мобильный телефон	Приборная табличка
	IEC 60417-5172	Изделие класса II по степени защиты от поражения электрическим током	Приборная табличка
	IEC 60417-5333	Рабочая часть типа BF	Около разъемов рабочих частей типа BF
	IEC 60417-5031	Постоянный ток	Табличка на блоке питания и электронном блоке
	IEC 60417-5032	Переменный ток	Табличка на блоке питания
	IEC 60417-5114	Ножной переключатель	На электронном блоке
IPX7	ГОСТ 14254-96	Защищено от проникновения воды при непродолжительном погружении в воду	Ножной переключатель, УЗ зонды
	ISO 7000-1641	Инструкция по эксплуатации	Приборная табличка компонентов, маркировка

Символ/Знак безопасности	Нормативная ссылка	Описание	Размещение
	ISO 7000-0434A	Осторожно	Маркировка частей прибора
	ISO 7000-2493	Настоящий символ сопровождается указанием каталожного номера изделия	Приборная табличка, маркировка
	ISO 7000-2492	Номер партии	На упаковке частей прибора
	ISO 7000-2498	Серийный номер	Приборная табличка
	ISO 7000-2497	Дата изготовления	Приборная табличка
	ISO 7000-3082	Производитель	Приборная табличка
	ISO 7000-0621	Хрупкое; обращаться с осторожностью	На упаковке
	ISO 7000-0623	Верх товара. Указывает правильное вертикальное положение груза	На упаковке
	ISO 7000-2620	Ограничения влажности	На упаковке
	ISO 7000-0626	Беречь от влаги	На упаковке
	ISO 7000-0632	Ограничения температуры	На упаковке
	ISO 7000-2403	Ограничения по количеству ярусов при штабелировании	На упаковке
	-	USB	На электронном блоке
	-	Не погружать разъем в воду	Маркировка рабочих частей
	-	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р	На электронном блоке
	-	Запрещено выбрасывать как бытовой мусор, требуется специальная утилизация	Приборные таблички

Приборная табличка, размещаемая на задней панели прибора, представлена на рисунке 1.11.



а)



б)

Рисунок 1.11 – Маркировочные таблички электронного блока

Маркировка передвижной стойки представлена на рисунках 1.12-1.14.

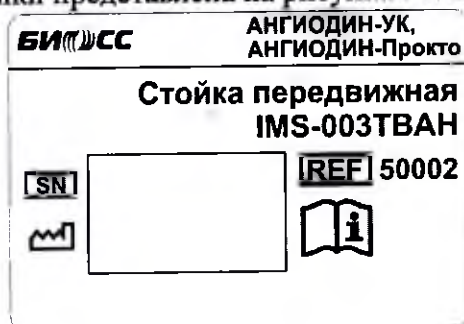


Рисунок 1.12 - Основная маркировка стойки передвижной

**Полная масса
нагрузки
13 кг**

Рисунок 1.13 - Маркировка стойки передвижной максимальная масса нагрузки стойки

**Максимальная
нагрузка
4 кг**

Рисунок 1.14 - Маркировка стойки передвижной максимальная нагрузка на корзину

1.7 Упаковка

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

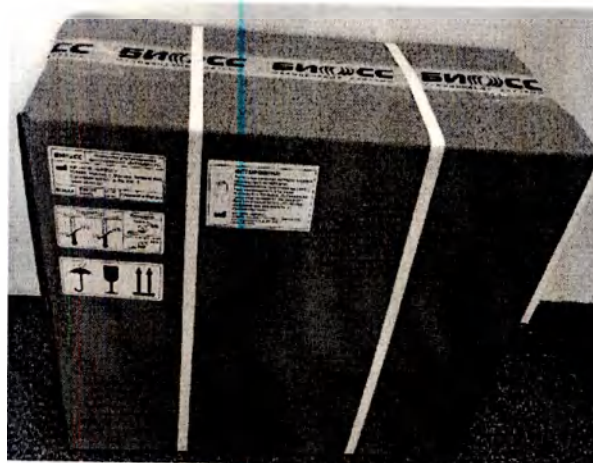


Рисунок 1.15 – Упаковка для транспортировки



Рисунок 1.16 - Маркировка на транспортной упаковке

	Сохраняйте упаковочные материалы в течении гарантийного периода
	При распаковке компонентов прибора не применяйте колющих и режущих предметов

2 Использование по назначению

2.1. Эксплуатационные ограничения и меры безопасности

При работе с прибором должны соблюдаться требования, описанные в данном разделе. Перед тем как начать работу, убедитесь в соблюдении описанных ниже требований.

	Перед началом работы с прибором обязательно внимательно прочитайте все предупреждения по технике безопасности.
	С прибором должен работать только подготовленный медицинский персонал, ознакомленный с настоящим руководством по эксплуатации. При необходимости следует пройти обучение. Убедитесь, что посторонние лица не смогут использовать прибор.
	Используйте прибор только в тех целях, которые описаны в настоящем руководстве.
	Перед началом работы убедитесь, что нагрузочная способность и напряжение сети соответствуют значениям, рекомендованным для прибора. Подключение прибора к сети питания с несоответствующим напряжением может привести к повреждению прибора и потере гарантии.
	Обязательно перед началом исследования предварительно полностью зарядите прибор до выключения индикации заряда. При появлении на экране прибора сильных помех для их устранения переключитесь на батарейное питание.

2.1.1. Электробезопасность

Прибор «Ангиодин-УК» по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и имеет следующие классификации:

- класс II – тип защиты от поражения электрическим током;
- тип BF – степень защиты от поражения электрическим током;
- обычное оборудование – степень защиты от проникновения воды;
- оборудование непригодное к эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика – по степени взрывобезопасности.

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры безопасности:

- а) перед использованием прибора проверьте рабочую поверхность ультразвукового зонда, его корпус, кабель и разъем, при наличии повреждений не используйте зонд;
- б) не подвергайте зонды ударам. Использование неисправного зонда может привести к неправильной работе прибора и поражению электрическим током;
- в) перед очисткой поверхностей корпуса и принадлежностей всегда отключайте сетевой провод от розетки;
- г) регулярно проверяйте сетевые провода, вилки и розетки подключения электронного блока и периферийных устройств на отсутствие повреждений;
- д) используйте комплектующие и периферийные устройства, поставляемые или рекомендуемые изготовителем;
- е) не допускайте попадания жидкостей на электронный блок, это может привести к поражению электрическим током;

	Во избежание поражения электрическим током, не вскрывайте блок питания, корпус электронного блока. При обнаружении неисправности отключите прибор от сети 220В 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 + 12 В, в том числе, если он не подключен (выпал из гнезда). При коммутациях данного разъема не касайтесь пациента.

2.1.2. Информация об ультразвуковой безопасности. Отображение параметров ультразвукового воздействия прибора

	Прибор не предназначен для трансорбитальных или других офтальмологических исследований
	Во избежание нанесения вреда пациенту используйте датчики для обследования только тех типов исследования, для которых данный датчик предназначен
	Ультразвуковые исследования должны применяться только при необходимости, занимать минимальное время, выполняться при минимальном значении мощности излучения, необходимой для получения доплеровского сигнала, пригодного для клинического анализа.

Оценка биологического воздействия на людей диагностического ультразвука является предметом постоянных научных исследований. Ответственность за выбор наилучшей методики ультразвукового исследования с точки зрения безопасности возлагается на врача, проводящего ультразвуковую диагностику.

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 «Ангиодин-УК» максимальные значения механического индекса MI не превышают 1,0 для всех используемых ультразвуковых датчиков (2 МГц, 4 МГц, 8 МГц, 16 МГц), во всех режимах работы (CW, PW, M, M+PW) 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 акустическая ультразвуковая мощность и, следовательно, тепловые индексы TI изменяются в зависимости от настроек прибора, см. таблицу 2.1.

	Способы уменьшения акустической выходной мощности и тепловых индексов TI: - уменьшение амплитуды выходного сигнала P (Power/Мощность), %; - уменьшение избирательного объема SV (Sample volume), мм; - уменьшение шкалы скоростей Scale (или PRF-pulse repetition frequency/частота повторения импульсов), см/с (кГц)
--	---

Примечание

Информация о настройках амплитуды выходного сигнала, шкалы скоростей, избирательного объема прибора содержится в разделе 2 настоящего РЭ.

Таблица 2.1 Зависимость значений тепловых индексов TI от настроек прибора

Режим	CW	PW	M	M+PW
Настройки				
P (Мощность), %	Да	Да	Да	Да
SV (избирательный объем), мм	-	Да	Нет	Нет
Шкала скоростей (частота повторения импульсов), см/с (кГц)	-	Да	Не меняется	Не меняется

Примечание

В приборе нет настроек, влияющих на распределение ультразвукового поля, т.к. используемые датчики имеют только механическую фокусировку (для 2 МГц – около 50 мм, для 4 МГц – около 16 мм, для 8 МГц – около 13 мм, для 16 МГц- около 3 мм).

Примечание

Для прибора «Ангиодин-УК» максимальные значения тепловых индексов TI (TIS, TIB, TIC) не превышают 1,0 для используемых ультразвуковых датчиков 4 МГц, 8 МГц в режимах работы M, M+PW и для датчика 16 МГц в PW-режиме.

Погрешность оценки тепловых индексов TIS, TIB и TIC составляет $\pm 30\%$. Тепловые индексы отображаются с дискретностью 0,1. Если значение какого-либо теплового индекса отображаются как 0,0, его расчетное значение меньше 0,05.

Дополнительную информацию об ультразвуковой безопасности смотрите в Приложении А.

2.1.3. Температура рабочей поверхности УЗ зондов

Максимальная температура поверхности УЗ зонда, приложенного к телу пациента и работающего на излучение, не превышает 41°C.

	Не допускайте продолжительной работы УЗ датчика на излучение без контакта с телом пациента во избежание преждевременной поломки датчика. Температура поверхности датчика, работающего без контакта с телом пациента, может достигать 50 °С до автоматического отключения излучения (автоматическое включение режима «стоп-кадр» через 5 мин работы, если не использовались органы управления).
--	--

2.1.4. Электромагнитная совместимость

Подробную информацию об электромагнитной совместимости прибора смотрите в Приложении Б.

2.2. Требования и рекомендации по установке прибора

2.2.1. Требования и рекомендации к размещению прибора

	Прибор должен устанавливаться только в помещениях, предназначенных для медицинского использования!
	Не используйте прибор за пределами лечебных заведений! Не используйте прибор самостоятельно в публичных местах! Не используйте прибор в домашних условиях!

Для обеспечения надежной работы прибора следует соблюдать следующие требования и рекомендации:

- Помещение, в котором устанавливается прибор, должно удовлетворять требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и СанПиН 2.2.4./2.1.8.582-96 «Гигиенические требования при работах с источниками воздушного и контактного ультразвука промышленного, медицинского и бытового назначения»;
- В помещениях для диагностических исследований должна быть температура воздуха $+22^{\circ}\text{C}$, относительная влажность от 40 до 60 %, скорость движения воздуха - не выше 0,15 м/с;
- При установке прибора на место постоянной эксплуатации убедитесь, что вокруг прибора достаточно пространства для вентиляции, а органы управления и датчики легкодоступны для работы;
- Для обеспечения нормального теплового режима при эксплуатации запрещается располагать прибор вблизи радиаторов отопления, печек и т.д.;
- Не устанавливайте прибор в местах, где на экран прибора будет попадать прямой свет. Это может ухудшить визуализацию доплеровского спектра.

	Не эксплуатируйте прибор вблизи источников тепла, сильных электрических или магнитных полей (например, рядом с трансформаторами), а также вблизи оборудования, являющегося источником высокочастотных сигналов (например, вблизи электрохирургических инструментов). Это может отрицательно сказаться на качестве УЗ зондов.
	При перемещении прибора из холодного помещения в теплое рекомендуется включать только через несколько часов после того, как температура прибора установится равной температуре помещения и высохнет конденсат.

2.2.2. Рекомендации по подключению к сети электропитания

	Прибор через сетевой источник питания AFM45US12C2 должен подключаться только к неповрежденной сетевой розетке бытовой сети переменного тока 220 В, 50 Гц и только с помощью сетевого кабеля из комплекта поставки. Регулярно проверяйте состояние сетевых розеток и вилки сетевого кабеля.
---	--

Питающая сеть должна соответствовать второй категории по перенапряжению согласно ИЕС 60664-1 (пиковое значение СЕТЕВОГО ПЕРЕХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ должно быть не более 1500 В).

Состояние сетевых розеток и электрической проводки помещения должно быть проверено техническими специалистами перед подключением прибора.

2.2.3. Рекомендации по подключению к компьютерному оборудованию

	Подключение прибора к компьютерному оборудованию для использования программного обеспечения DopDiag разрешено только специально обученному персоналу! Неправильное подключение может привести к поражению электрическим током!
	Прибор «Ангиодин-УК» может подключаться к компьютерному оборудованию, которое или сертифицировано в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, или имеет сертификат соответствия техническим регламентам Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» и «Электромагнитная совместимость технических средств». Использование несертифицированного компьютерного оборудования ЗАПРЕЩЕНО!
	Каждый, кто подключает «Ангиодин-УК» к компьютерному оборудованию, несет ответственность за конфигурацию медицинской электрической системы и за то, что эта система в целом соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
	При подключении персональных компьютеров, мониторов и принтеров, которые имеют сертификат соответствия техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования», но не сертифицированы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, необходимо в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 обеспечить ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ средство для ограничения ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ. Для этого возможны следующие варианты: а) введение дополнительного соединения с ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, например, с помощью провода защитного заземления БМАР.685611.018 из комплекта поставки (для компьютерного оборудования класса I); б) использование сетевого разделительного трансформатора, соответствующий требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

2.2.4 Рекомендации по электромагнитной обстановке

	Прибор требует специальных мер предосторожности относительно ЭМС и должен быть установлен и эксплуатироваться в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в настоящем руководстве.
	Не устанавливайте прибор вблизи линий электропередач, электрогенератора, рентгеновского оборудования, радиостанции, т.к. могут возникнуть помехи. Не используйте вблизи прибора устройства, которые излучают радиочастотные сигналы, например, сотовые телефоны, приемопередатчики, мобильные радиопередатчики, радиоуправляемые игрушки и прочее.

К медицинским устройствам предъявляются особые требования по ЭМС. При установке и эксплуатации таких устройств следует учитывать следующие обстоятельства.

Сильные электромагнитные поля, наводимые по воздуху или по проводам переносными и мобильными устройствами связи или мощными источниками радиочастотного излучения, могут приводить к сбоям в работе ультразвукового прибора. Такие сбои проявляются в виде ухудшения качества эхоизображений и появлению помех.

Если обнаруживается влияние прибора на окружающее оборудование или влияние электромагнитной обстановки на прибор, обслуживающий персонал должен попытаться определить их источник и предпринять следующие меры:

- для выявления источника помех необходимо выключить расположенные рядом устройства и снова их включить;
- при обнаружении устройства, излучающего помехи необходимо переместить его в другое место или изменить ориентацию;
- **увеличить** расстояние между устройством, излучающим помехи, и ультразвуковым прибором;
- не использовать оборудование с рабочими частотами, близкими к частотам ультразвукового прибора;
- ограничить использование сотовых телефонов и компьютеров в зонах с устройствами, чувствительными к помехам;
- подключить прибор к другой питающей сети;
- устранить или уменьшить электромагнитное излучение техническим путем, например, экранированием;
- проконсультироваться с сервисным центром для дальнейших действий.

Обучите персонал, обслуживающий медицинские устройства, распознавать потенциальные проблемы, связанные с электромагнитным излучением.

	Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, кроме перечисленных в данном руководстве, может привести к увеличенной помехоэмиссии или уменьшенной помехоустойчивости прибора.
	Медицинский персонал, отвечающий за прибор, обязан инструктировать техников и пациентов, которые могут находиться вблизи прибора, полностью выполнять вышеупомянутые рекомендации.

2.2.5 Рекомендации по организации рабочего пространства

Организируйте рабочее пространство таким образом, чтобы органы управления прибора, УЗ – зонды и пневмоманжеты были доступны в процессе работы. Располагайте прибор так, чтобы на ЖК- экран прибора не падал прямой солнечный свет.

Рекомендуемая организация рабочего пространства во время эксплуатации прибора представлена на следующем рисунке 2.1

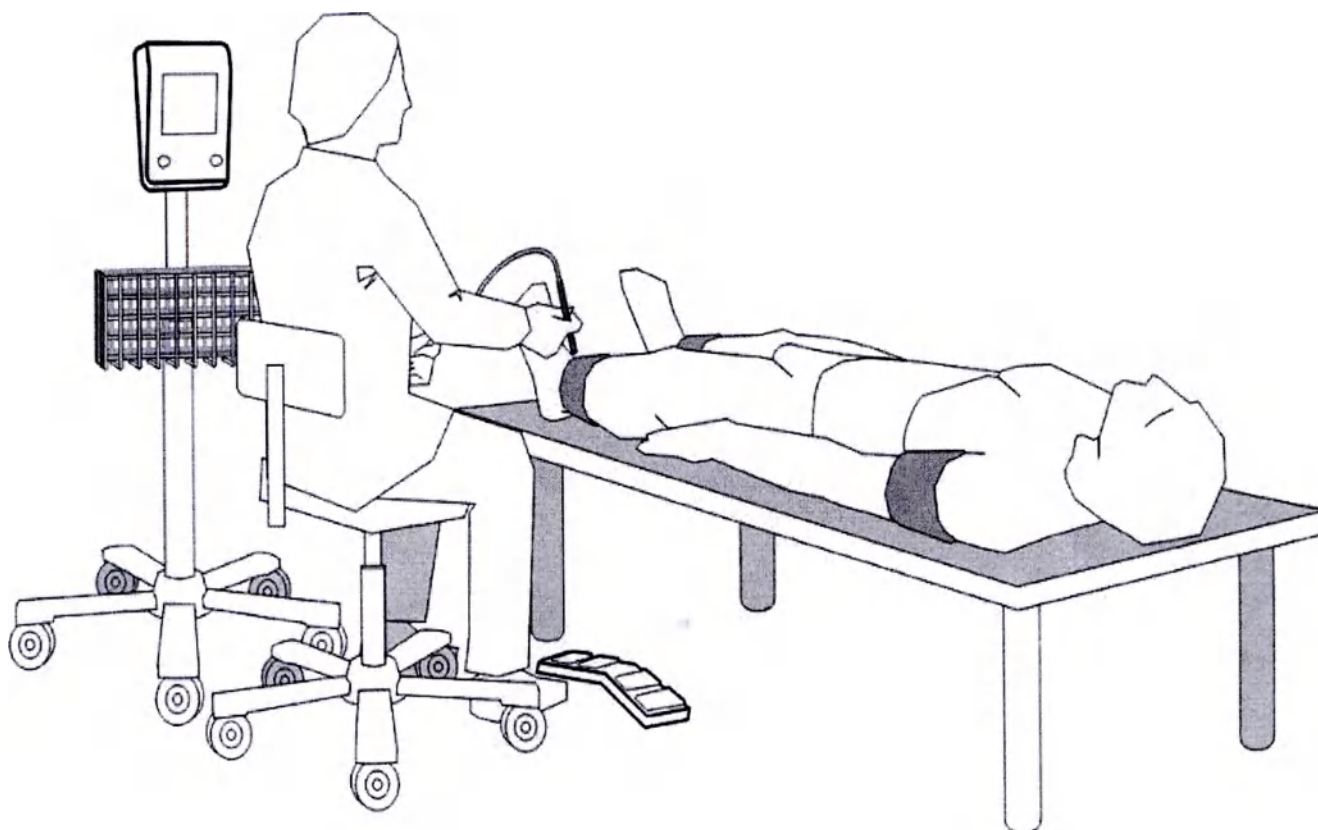


Рисунок 2.1 – Организация рабочего пространства

2.2.6 Подготовка к работе

- Подключите блок питания к электронному блоку и сети 220 В, 50 Гц. На передней панели электронного блока должен загореться индикатор сети.
- Подключите УЗ – зонды и воздушную трубку пневмоманжеты к соответствующему гнезду на правой панели электронного блока (см. рисунок 1.5).
- Подключите ножной переключатель к разъему на левой панели электронного блока.

	- Не прикладывайте больших усилий при соединении разъемов во избежание искривления контактов; - Не перекручивайте кабели; - Не допускайте падений и ударов прибора и его частей
	Неплотный контакт шнура питания с блоком питания может привести к нагреву места контакта

- Нажмите и удерживайте кнопку включения сетевого питания на лицевой панели электронного блока до включения прибора.

После включения, экран прибора выглядит в соответствии с рисунком 2.2.

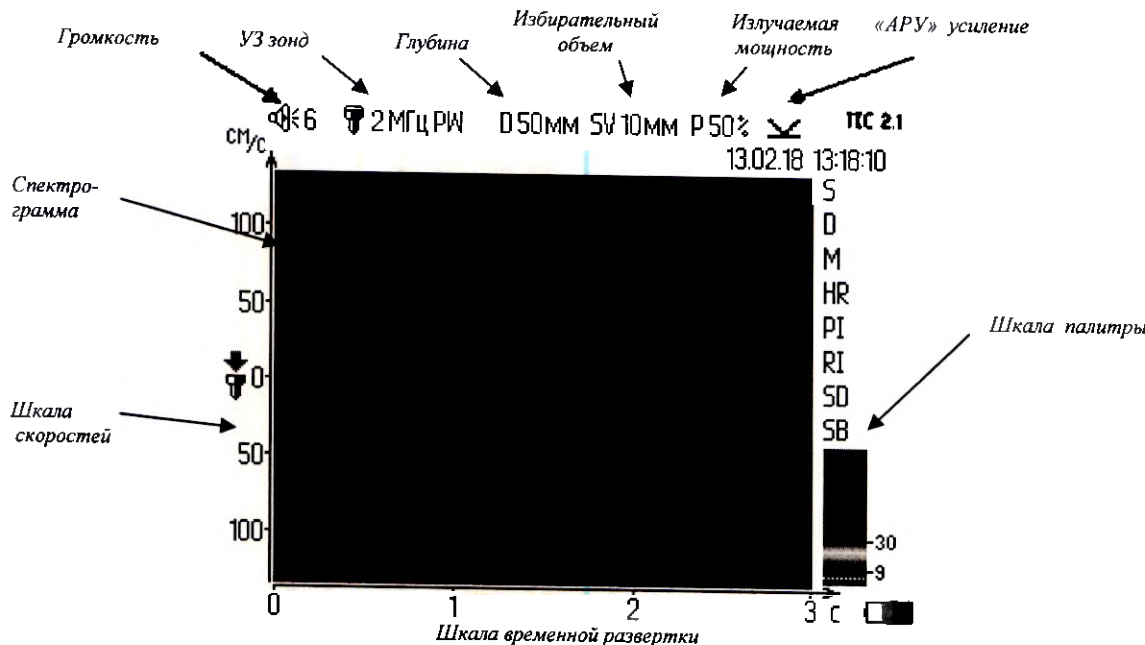


Рисунок 2.2 – Вид экрана при включении

- Для выключения прибора необходимо повторно нажать и удерживать кнопку до выключения ЖК-экрана после чего отпустить кнопку.

2.2.7 Установка электронного блока на передвижную стойку

Для удобства использования прибора применяйте передвижную стойку.

- а) Для установки расположите прибор на горизонтальной поверхности нижней панелью вверх;

	При монтаже пластины-адаптера VESA 100 на нижнюю панель прибора проявляйте осторожность! Чтобы не допустить механических повреждений лицевой панели (ЖК-экрана), укладывайте прибор лицевой панелью на подложку из мягкого материала.
	«Если при необходимости перемещения не сдвигается с места, то сначала проверьте, все ли колеса разблокированы». «Не перемещайте (не катите) изделие ногами». «Ни в коем случае для целей перемещения изделия не тяните за кабели, подсоединенные к изделию». «Ни в коем случае для целей перемещения изделия не беритесь за лицевую панель электронного блока»

- б) В соответствии с представленным ниже рисунком установите обе планки на нижнюю панель прибора так, чтобы оба отверстия планки совместились с соответствующими резьбовыми отверстиями на панели прибора (см рис. 2.3.);

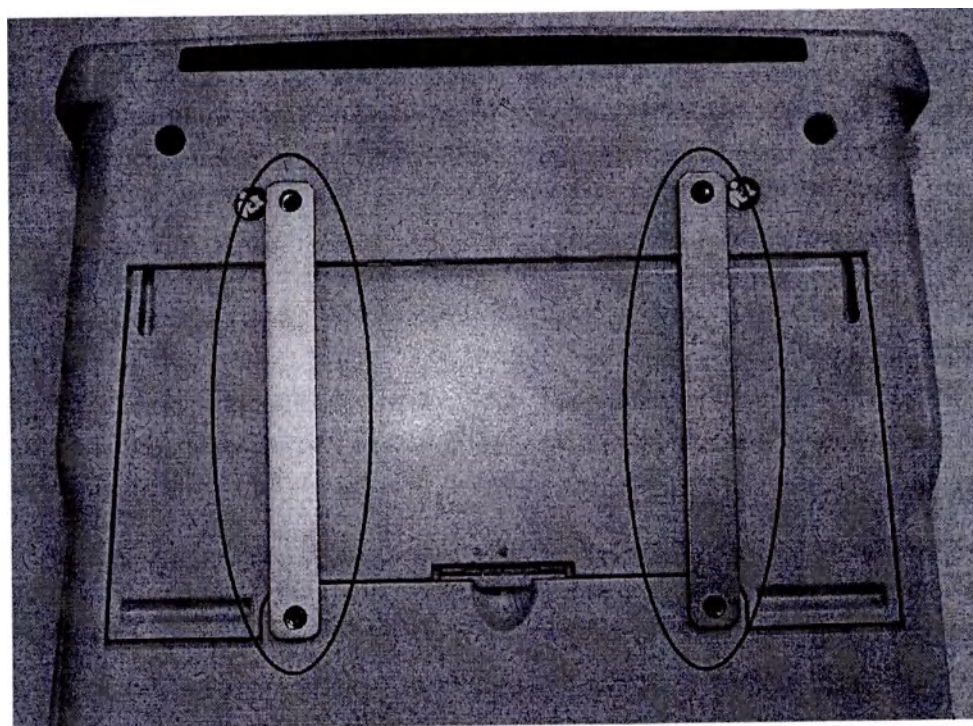


Рисунок 2.3. Размещение крепежных планок на приборе

- в) Сверху планок, аккуратно, не смещая планки, установите пластину-адаптер VESA 100, совместив все четыре отверстия пластины с отверстиями планок, и с помощью четырех винтов (DIN 965 M4x10) зафиксируйте пластину, как показано на рисунке ниже (см рис.2.4.);

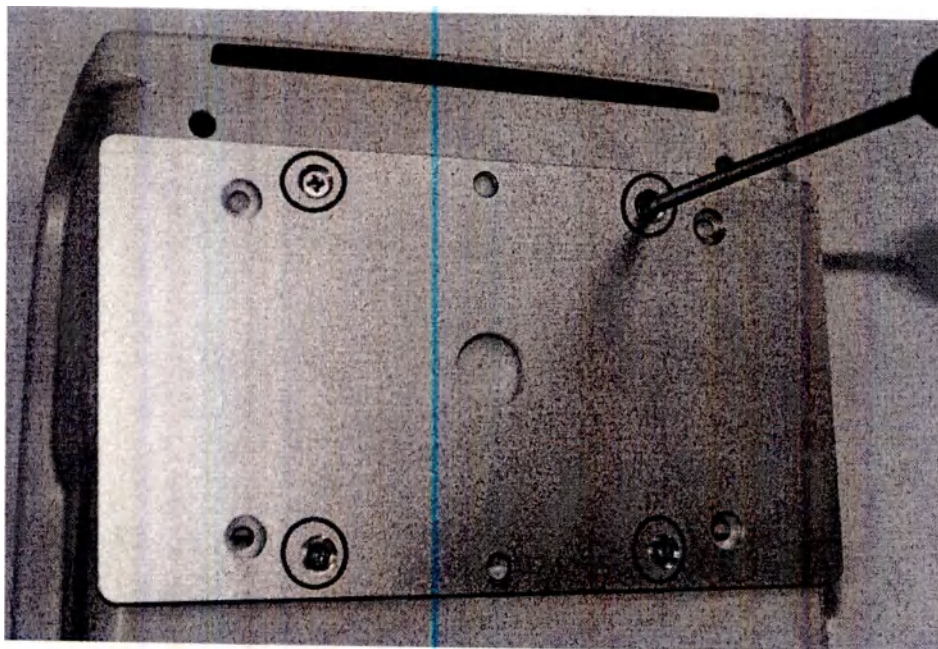


Рисунок 2.4. Закрепление пластины-адаптера на приборе

- г) Совместите пластину с торцом кронштейна стойки и, отжав фиксатор, задвиньте пластину с прибором (см рис. 2.5.);

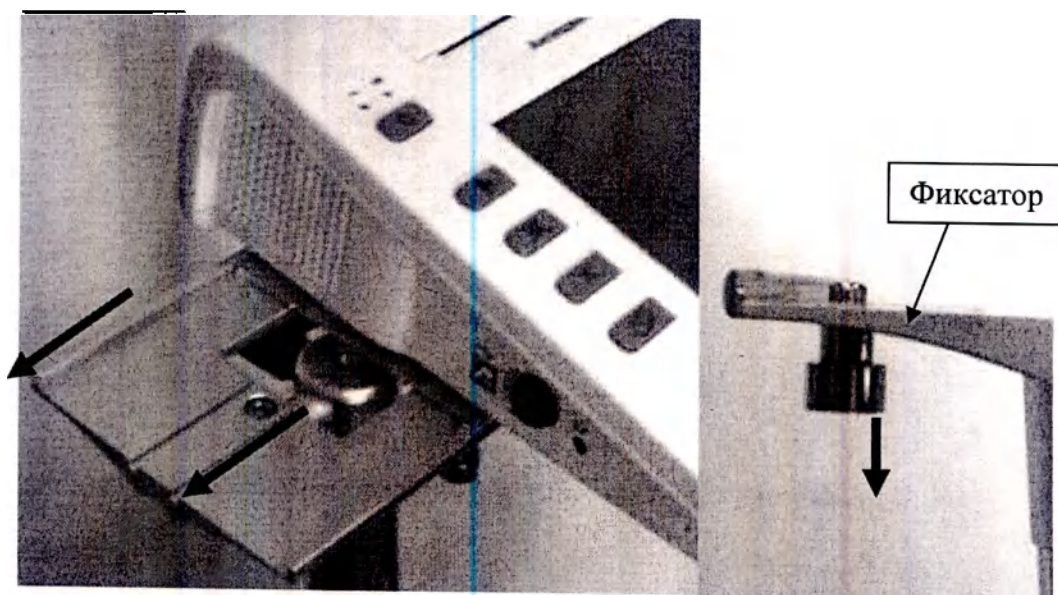


Рисунок 2.5. Установка прибора на передвижную стойку

- д) Отпустите фиксатор и, передвигая прибор по кронштейну, добейтесь фиксации пластины*.

*Примечание – При фиксации раздастся щелчок.

Электронный блок готов к эксплуатации на стойке.

Для снятия электронного блока со стойки проделайте действия а)-г) в обратном порядке.

2.2.8 Установка кронштейна источника питания на передвижную стойку

- а) Закрепите кронштейн источника питания к скобе штанги стойки IMS-003ТВАН2 двумя винтами DIN 7991 M5x10 из комплекта поставки, используя соответствующий шестигранный ключ (см рис.2.6).

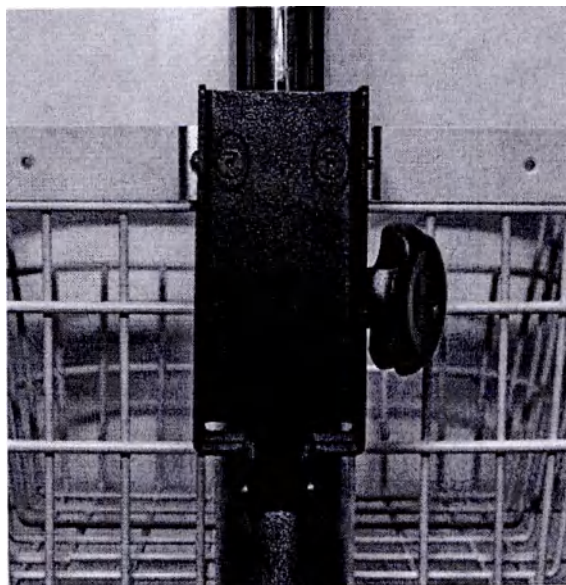


Рисунок 2.6. Крепление кронштейна источника питания на передвижную стойку

- б) Подключите кабель 220 В к блоку питания, установите источник питания в кронштейн как показано на рисунке (см рис.2.7.).

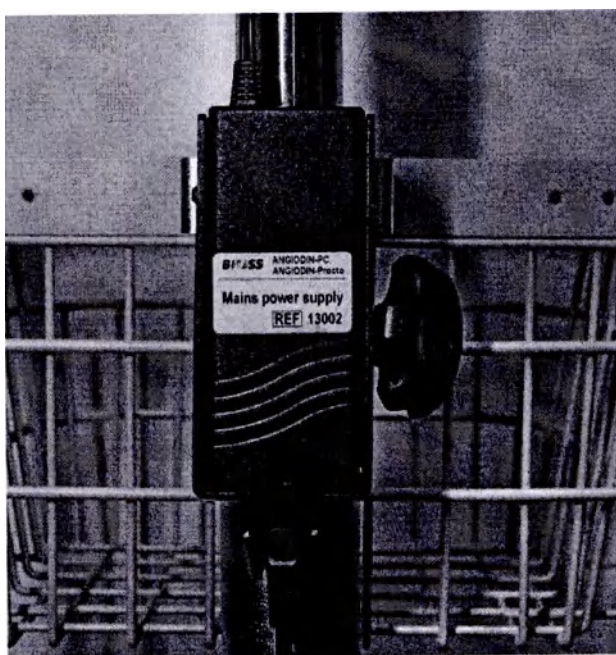


Рисунок 2.7. Установка внешнего источника питания в держатель

- в) Установите скобу кронштейна источник питания как показано стрелками на рисунке 2.8. Далее, с помощью крестообразной отвертки и двух предустановленных винтов DIN 967 M3x4 надежно закрепите скобу кронштейна как показано на рисунке 2.9.

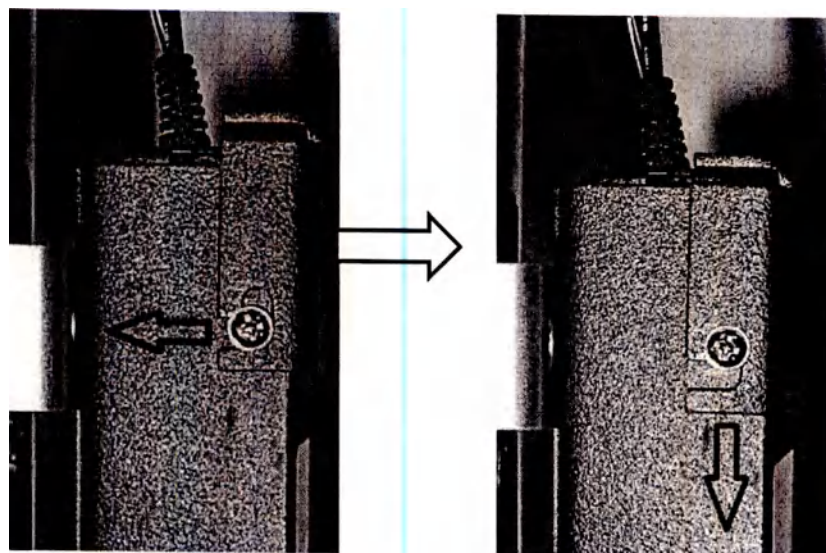


Рисунок 2.8. Установка скобы кронштейна



Рисунок 2.9. Фиксация скобы кронштейна блока питания

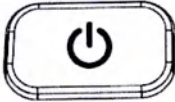
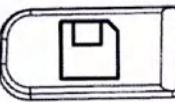
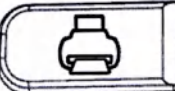
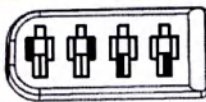
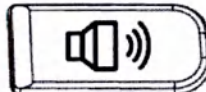
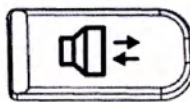
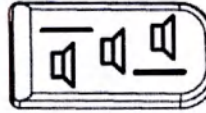
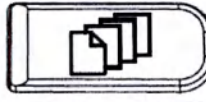
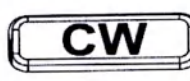
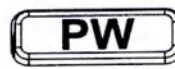
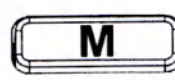
2.3 Использование прибора

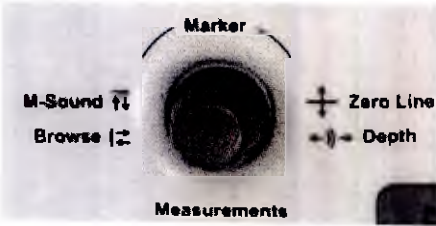
2.3.1 Органы управления

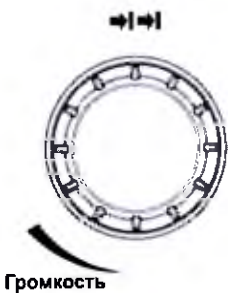
Управление прибором осуществляется с помощью функциональных кнопок, двух энкодеров и ножных переключателей. Набор исполняемых функций и использование органов управления зависят от текущего режима работы прибора. Так, например, одна часть кнопок работает только в режиме "Старт", другая – только в режиме "Стоп".

Для выбора некоторых функций требуется использование комбинации органов управления (например, нажатие соответствующей кнопки на панели управления и последующее вращение ручки энкодера). Функции органов управления в зависимости от состояния прибора представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Органы управления

Орган управления	Исполняемые функции
	Включение / Выключение прибора
	Ввод данных о пациенте, настройка даты и времени,
	Сохранение/Чтение внутренней памяти
	Печать на встроенном термопринтере
	Переход к определению систолического давления на следующей конечности (в АВІ)
	Выбор датчика 2,4,8,16МГц
	Изменение отображения направления кровотока
	Включение/выключение озвучивания спектра кровотока сверху/снизу от нулевой линии или одновременно
	Выбор дополнительной методики обследования (ЛПИ/ Доплеровское исследование)
	Включение CW -режима
	Включение PW -режима
	Включение М-режима

Орган управления	Исполняемые функции
	Включение M+PW-режима
 Старт/Стоп	Запуск и остановка исследования Печать на термопринтер*
или 	
<i>* – Для запуска печати из положения «Старт», нажмите и удерживайте педаль более 3 с</i>	
	Активизация регулировки мощности правым энкодером
	Активизация регулировки шкалы правым энкодером
	Активизация регулировки усиления правым энкодером
	Активизация регулировки палитры - Изменение палитры;  Нажатие и вращение энкодера Громкость Нажатие первое, вращение: - изменение положения - Изменение положения обеих границ палитры, одновременное; Нажатие второе, вращение: - Изменение нижней границы палитры; Нажатие третье, вращение: - Изменение верхней границы палитры; Нажатие четвертое, вращение: - Изменение уровня черного огибающей спектра; См. пункт 2.3.3 24).
	В режиме «Старт», изменение: В режиме CW, - до нажатия кнопки энкодера, вертикальной шкалы масштаба отображения доплеровского спектра; - после нажатия кнопки энкодера положения нулевой линии доплеровского спектра В режиме PW, - до нажатия кнопки энкодера – глубины лоцируемого контрольного объема доплеровского сигнала - после нажатия кнопки энкодера положения нулевой линии

Орган управления	Исполняемые функции
	доплеровского спектра; В режиме-М, - нет функций управления В режиме-М+PW - Положением М-маркера звукового маркера Глубины на отображаемой М-карте В режиме «Стоп»: - прокрутка(просмотр) записанного фрагмента спектрограммы внутри временного интервала, соответствующего шкале развертки указанной в правой, нижней части экрана - изменение вертикального маркера; - установка расчётных маркеров кровотока
 Громкость	По включению прибора: - изменение громкости озвучивания доплеровского спектра кровотока в режимах CW,PW,M+PW Последовательно после нажатия кнопки энкодера, SV- размера контрольного объёма визуализации доплеровского спектра скорости кровотока, Ручной регулировки усиления, Скорости развертки диаграмм доплеровского спектра и картирования, Цветовой палитры диаграмм доплеровского спектра и картирования - См/с / кГц

2.3.2 Управление прибором с помощью сенсорного экрана

Рядом настроек можно управлять с помощью сенсорного экрана в меню "Пуск". Активные поля в окне диагностического режима (CW) показаны на рисунке 2.10.

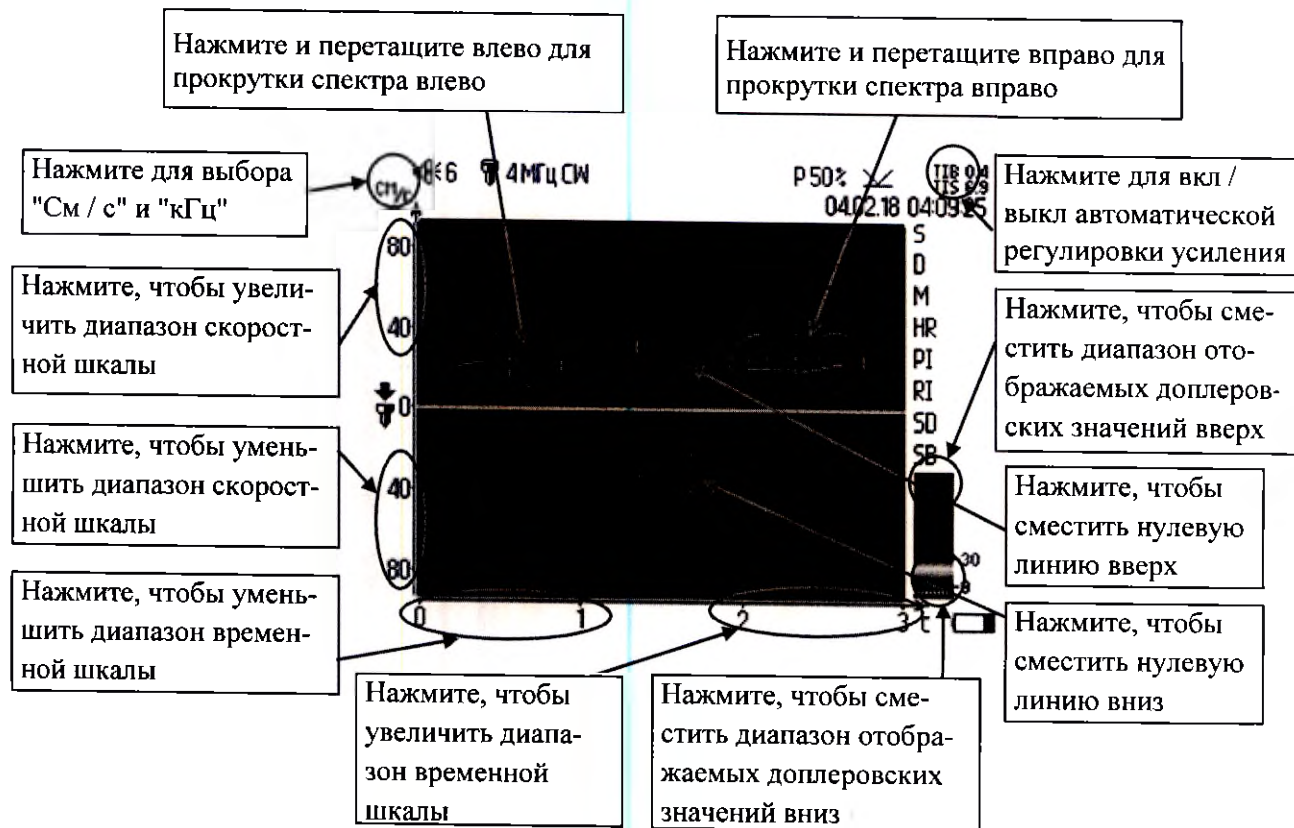


Рисунок 2.10 - Активные поля сенсорного экрана

2.3.3 Управление с помощью кнопок на панели прибора

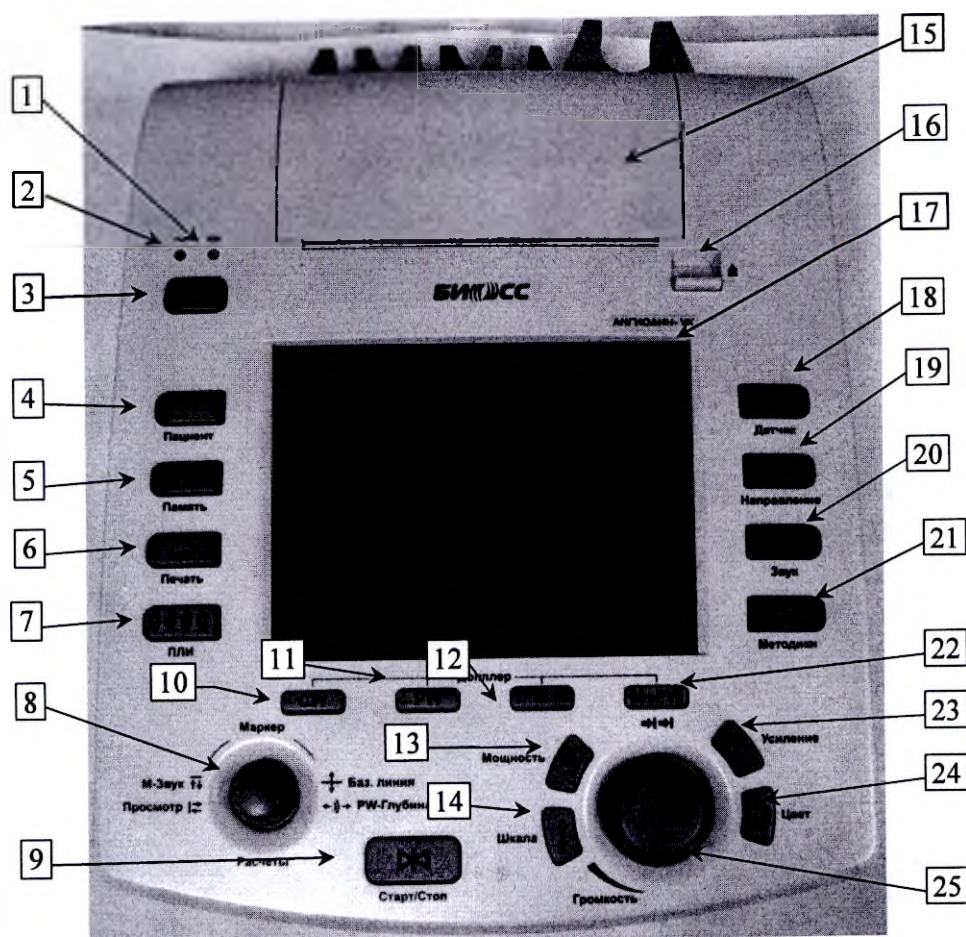


Рисунок 2.11 – Лицевая панель электронного блока

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 – индикатор разряда аккумулятора; | 14 – кнопка регулировки шкалы; |
| 2 – индикатор питания; | 15 – крышка термопринтера; |
| 3 – кнопка «вкл/выкл»; | 16 – фиксатор крышки принтера; |
| 4 – кнопка «Пациент»; | 17 – ЖК экран; |
| 5 – кнопка «Память»; | 18 – кнопка «Датчик»; |
| 6 – кнопка «Печать»; | 19 – кнопка «Направление»; |
| 7 – кнопка «ПЛИ»; | 20 – кнопка «Звук»; |
| 8 – левый энкодер; | 21 – кнопка «Методики»; |
| 9 – кнопка «Старт/Стоп»; | 22 – включение режима M+PW; |
| 10 – включение режима CW; | 23 – кнопка регулировки усиления; |
| 11 – включение режима PW; | 24 – кнопка регулировки палитры; |
| 12 – включение режима M; | 25 – правый энкодер; |
| 13 – кнопка регулировки мощности; | |

Описание функций органов управления лицевой панели электронного блока

1) Индикатор разряда аккумулятора:

- если желтый, то идёт процесс заряда аккумулятора;
- если моргающий жёлтый, то батарея неисправна.

2) Индикатор питания на рисунке 2.11 (индикатор питания):

- если горит зеленый, то есть напряжение питающей сети;
- если не горит, то нет напряжения питающей сети.

3) Кнопка “вкл/выкл”  нажатием клавиши включает/выключает прибор.

4) Кнопка “Пациент”  выполняет несколько функций:

Установка даты и времени

Устройство обеспечивает энергонезависимую установку текущей даты и времени.

Для исправления текущих установок нажмите кнопку включения устройства . Нажмите и удерживайте в течение трех или более секунд кнопку , чтобы открыть окно установки даты и времени. Вид окон показан на рисунке 2.12.

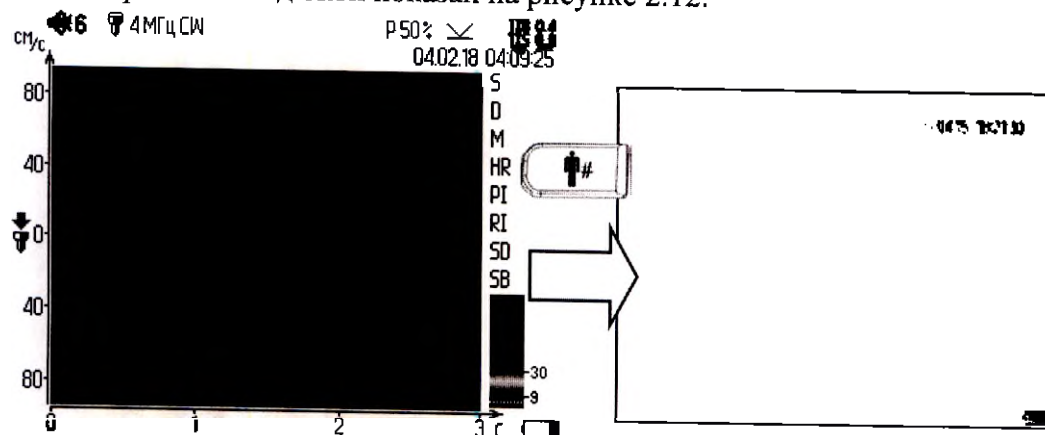


Рисунок 2.12 – Установка даты и времени

Для изменения текущих установок даты и времени используйте левый энкодер:

- Нажатие энкодера – выбор изменяемого параметра;
- Вращение энкодера – изменение выбранного параметра.

Для выхода из режима изменения установок даты и времени повторно нажмите кнопку



Ввод информации о пациенте

Перед началом работы необходимо ввести информации о пациенте (ID, имя, возраст и т.д.). Для этого нажмите на кнопку , которая открывает окно ввода информации о пациенте (см. рисунок 2.13).

Используйте числовую (см. Рисунок 2.13) и буквенную клавиатуры (см рисунок 2.14) для ввода информации о пациенте.

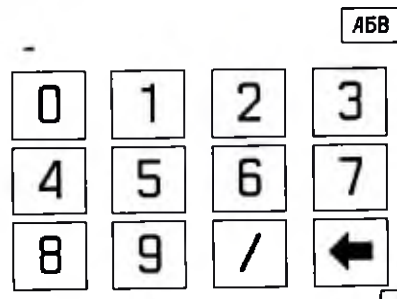
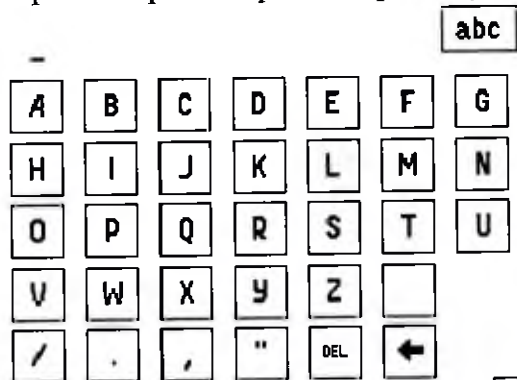


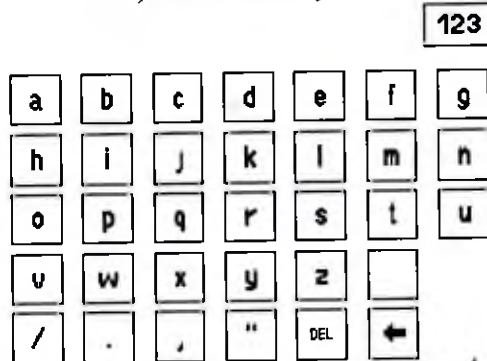
Рисунок 2.13 - Изображение числовой клавиатуры

Переключение между числовой и буквенной клавиатурами осуществляется с помощью

кнопки или кнопки сенсорного экрана в правом верхнем углу.



а) Заглавные буквы



б) Нижний регистр

Рисунок 2.14 - Изображение буквенной клавиатуры

Для переключения между английским и другими раскладками языка нажмите кнопку



Введите данные и нажмите кнопку

Устройство вернется к исходному окну, и введенная информация выведется над полем спектрограммы (см. рисунок 2.15).

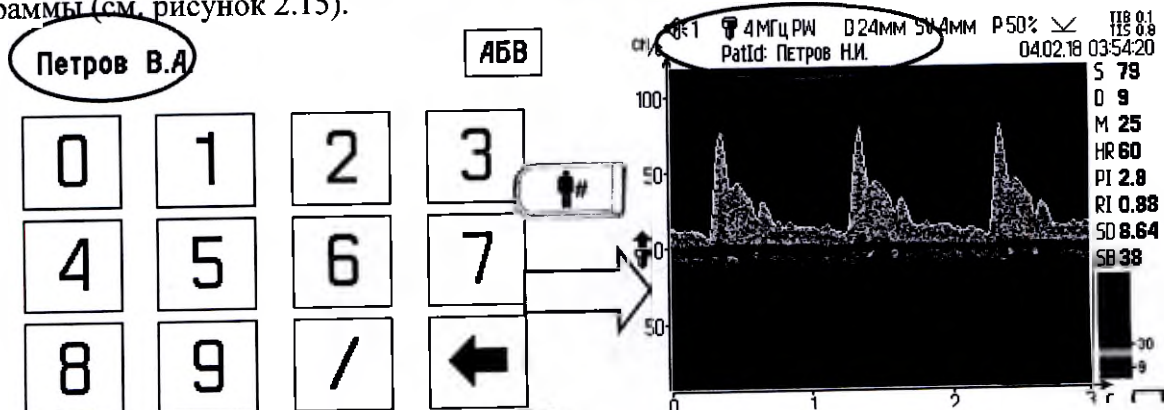


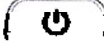
Рисунок 2.15 - Изображение окна с введенной информацией о пациенте

5) Кнопка "Память"  выполняет функции сохранения спектрограмм, а также просмотра сохраненных спектрограмм.

Работа с памятью прибора



Внутренняя память прибора доступна только в доплеровском режиме работы

Для того чтобы сохранить спектрограмму, включите прибор нажатием кнопки  на экране прибора будет отображаться информация в соответствии с рисунком 2.16:

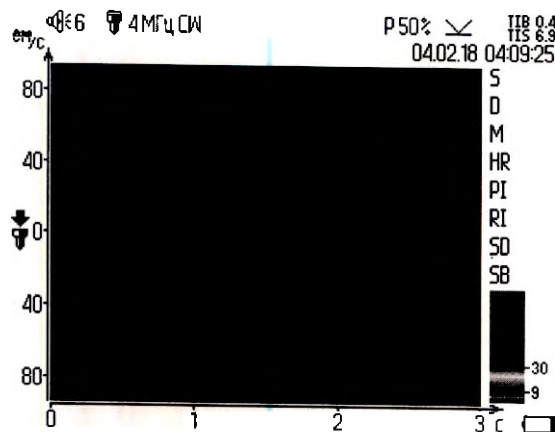


Рисунок 2.16 Информация, отображаемая на экране прибора после включения

Для регистрации спектра кровотока нужного вам сосуда, нажмите кнопку "Старт/Стоп"



Старт/Стоп, расположенную в нижней части панели прибора и лоцируйте соответствующий сосуд с помощью УЗ зонда, соблюдая следующие правила:

- 1) не допускать прижатия артерии датчиком во время исследования;
- 2) поддерживать надежный контакт между датчиком и кожей больного, используя специальный ультразвуковой гель;
- 3) соблюдать неподвижность датчика при регистрации кровотока;
- 4) регистрировать спектрограммы при получении максимального, четкого и устойчивого ультразвукового сигнала "артериального" тона;
- 5) отложить исследование при ухудшении в самочувствия больного.

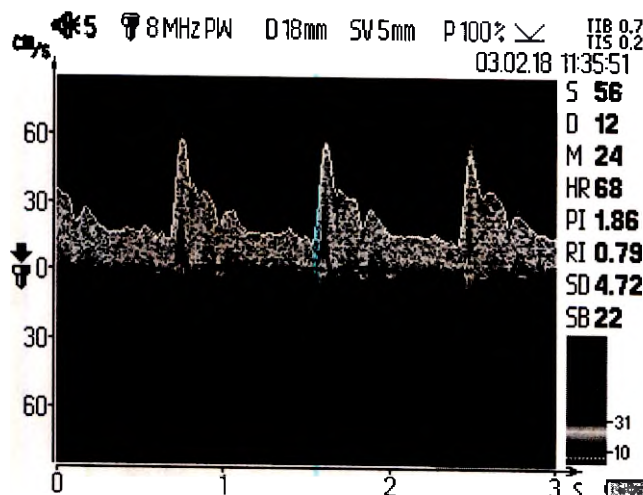
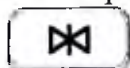


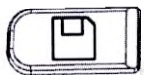
Рисунок 2.17 Пример снятого спектра кровотока (спектрограммы)

Для остановки процесса регистрации спектра кровотока повторно нажмите кнопку



“Старт/Стоп”

При необходимости сохранения спектрограммы во внутренней памяти прибора нажмите



кнопку “Сохранение/Чтение”

Чтобы понять, что данные были успешно сохранены, вы можете посмотреть на экран прибора там появится отметка (выделено красным овалом) о том, под каким номером в памяти сохранилась спектрограмма (см рис. 2.18).

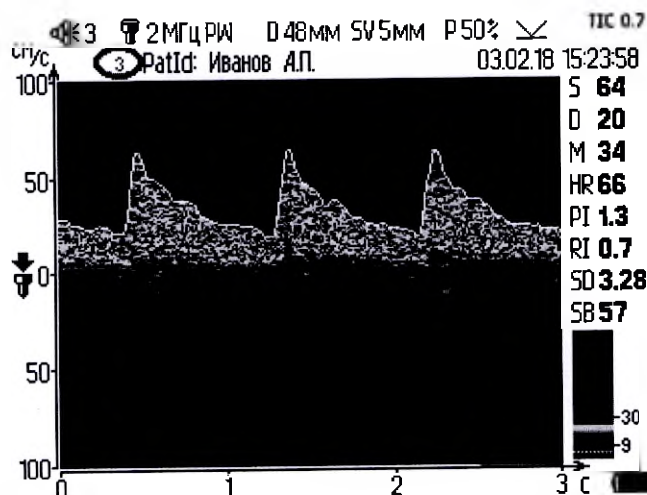


Рисунок 2.18 Определение номера спектрограммы в памяти прибора

Вывод сохраненной спектрограммы

Для вывода ранее сохраненных спектрограмм нажмите кнопку “Сохранение/Чтение”



, появится меню работы с памятью прибора(см рис.2.19).

Иванов А.П.

8

03.02.18 15:34:46

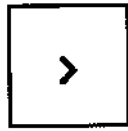
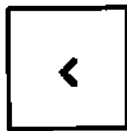
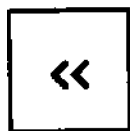
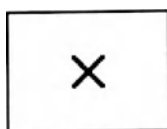


Рисунок 2.19 Вид меню работы с памятью прибора

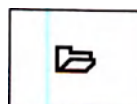
После того как вы открыли меню работы с памятью прибора вы можете выбрать нужную вам спектрограмму используя стрелки на экране прибора или с помощью левого



и правого

громкость

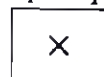
энкодеров, выбрав нужную вам спектрограмму



нажмите на окно с нарисованной папкой или выберите его с помощью правого энкодера, вы сможете просмотреть выбранную спектрограмму.

Поиск, просмотр и удаление спектрограмм

Чтобы удалить ненужные вам спектрограммы перейдите в меню работы с памятью прибора и выберите нужную вам спектрограмму, затем нажмите на кнопку с крестиком



на экране прибора, или выберите указанную экранную кнопку с помощью энкодеров.

Для предотвращения случайного удаления спектрограмм присутствует функция подтверждения удаления спектрограммы, после нажатия кнопки удалить, вместо крестика появ-

ляется значок с изображением кнопки “Старт/Стоп” чтобы подтвердить удаление



нажмите на кнопку “Старт/Стоп” (см. рис.2.20) на панели прибора.

Иванов А.П.

4

03.02.18 15:28:21

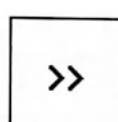
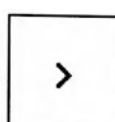
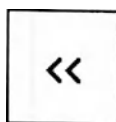
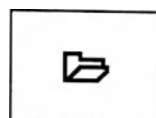
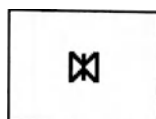


Рисунок 2.20. Подтверждение удаления спектрограммы из памяти прибора

Удалив спектрограмму, вы увидите пустую (отсутствует ID пациента, дата и время сохранения) ячейку в меню работы с памятью прибора (см. рис.2.21)

4

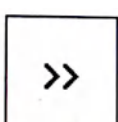
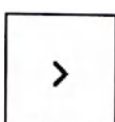
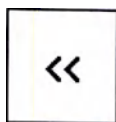
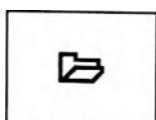
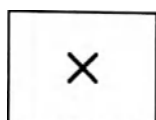


Рисунок 2.21. Пустая ячейка в меню памяти прибора

Чтобы определить является ли ячейка пустой или нет, обратите внимание на дополнительные надписи в меню памяти прибора (см рис.2.22).

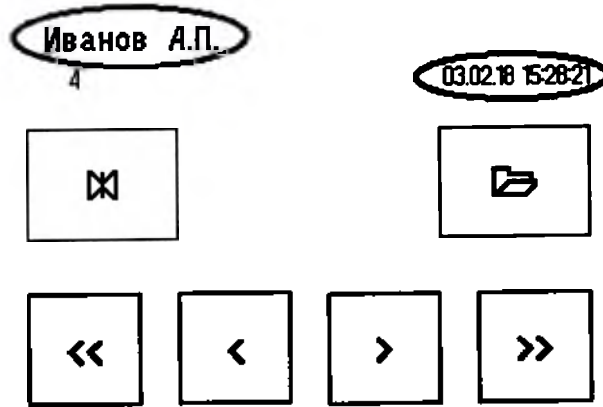
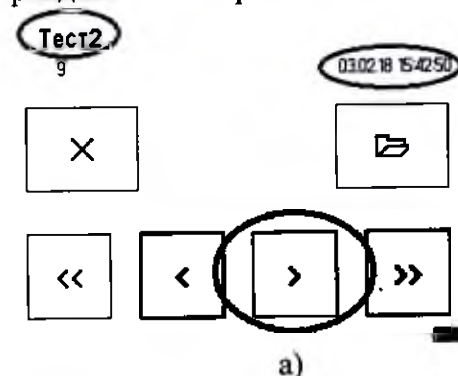


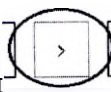
Рисунок 2.22 Отображение данных в меню памяти прибора
ID пациента, дата и время записи спектрограммы выделены красным овалом.

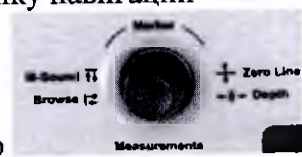
Если на экране не отображается дата и время записи спектрограммы, значит ячейка является пустой.

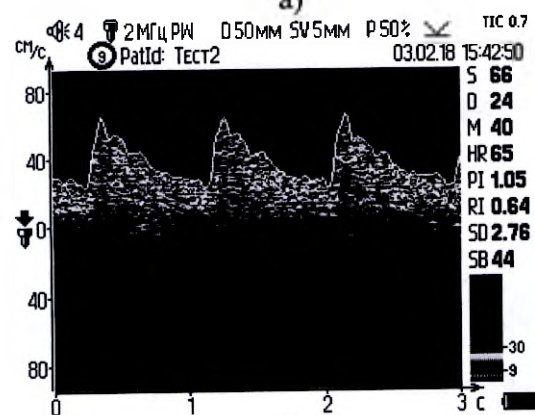
Просмотр записанных спектрограмм с одинаковым ID пациента

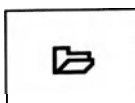
Для просмотра всех спектрограмм определенного пациента, например «Тест2», перейдите в меню работы с памятью прибора, см. рисунок 2.23(а).

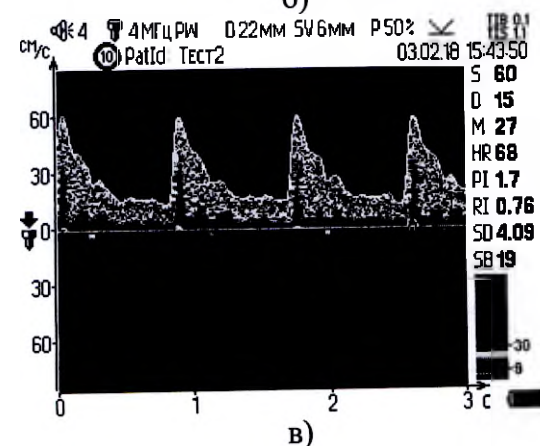


В меню работы с памятью прибора, нажимая экранную кнопку навигации  или вращая ле-

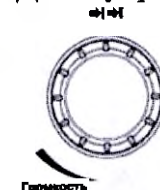
вый энкодер , найдите любое сохраненное исследование этого пациента.



С помощью экранной кнопки  откройте спектрограмму пациента «Тест2», хранящуюся в ячейке памяти №9



Далее управляя правым энкодером



вы сможете просмотреть все спектрограммы данного пациента (ячейки памяти №№ 9 -12, см. рисунок 2.23(б-д))

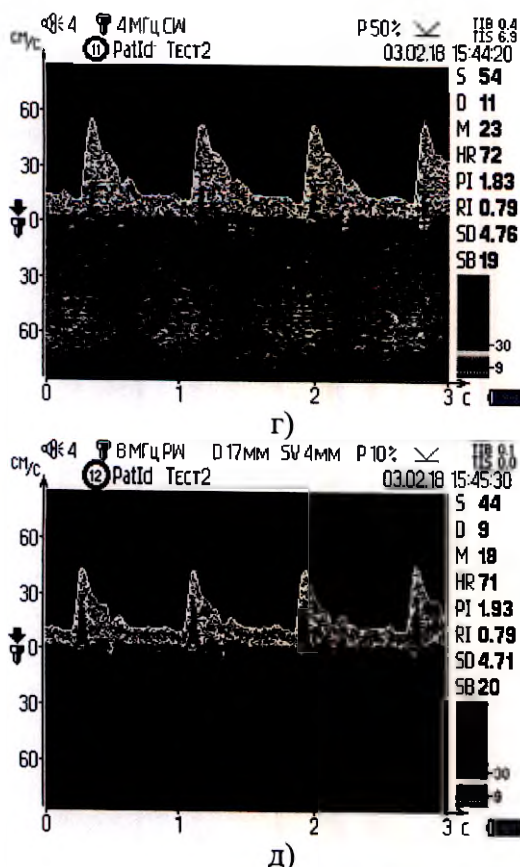


Рисунок 2.23 - Просмотр записанных спектрограмм пациента с ID «Тест2»

6) Кнопка «Печать»  запускает печать текущей спектрограммы

В приборе имеется встроенный термопринтер (черно-белый). Печать осуществляется на-

жатием кнопки . При этом принтер выведет на печать вид текущего окна.

Печать результатов исследования производится в режиме «Стоп».

Во время печати в верхнем левом углу экрана высветится значок .

В случае, если принтер открыт или в нём отсутствует термобумага, высветится

значок .

Для печати используется рулонная термобумага шириной 112 мм.

Пример распечатки для PW-режима представлен в соответствии с рисунком 2.24.

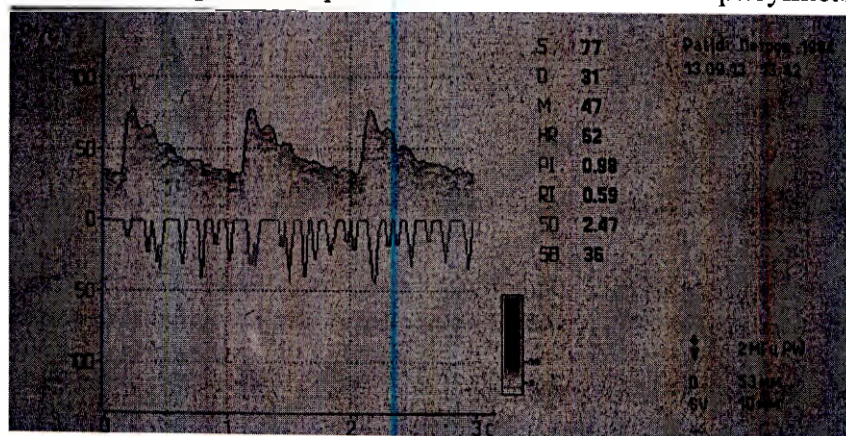


Рисунок 2.24—Распечатанный результат

7) Кнопка «ПЛИ»  служит для перехода к следующей конечности для определения систолического давления в режиме ЛПИ (ABI).

8) Левый энкодер имеет функцию управления различными параметрами для разных исследований.



В режиме «Старт», изменение:

В режиме CW,

- до нажатия кнопки энкодера, вертикальной шкалы масштаба отображения доплеровского спектра;

- после нажатия кнопки энкодера положения нулевой линии доплеровского спектра

В режиме PW,

- до нажатия кнопки энкодера – глубины лоцируемого контрольного объема доплеровского сигнала

- после нажатия кнопки энкодера положения нулевой линии доплеровского спектра;

В режиме-M,

- нет функций управления

В режиме-M+PW

- Положением М-маркера звукового маркера Глубины на отображаемой М-карте

В режиме «Стоп»:

- прокрутка(просмотр) записанного фрагмента спектрограммы внутри временного интервала, соответствующего шкале развертки указанной в правой, нижней части экрана - изменение вертикального маркера;

- установка расчётных маркеров кровотока

9) Кнопка “Старт/Стоп” выполняет запуск и остановку исследований, также имеется возможность запуска установки исследований с помощью педалей.

10) Кнопка “CW” включает режим CW (подробнее о режиме сморите в разделе методики и режимы работы).

11) Кнопка “PW” включает режим PW (подробнее о режиме сморите в разделе методики и режимы работы).

12) Кнопка “М” включает режим М (подробнее о режиме сморите в разделе методики и режимы работы).

13) Кнопка регулировки мощности, нажатие кнопки активирует регулировку мощности, с помощью правого энкодера.

14) Кнопка регулировки шкалы, нажатие кнопки активирует регулировку шкалы, с помощью правого энкодера.

16) Фиксатор крышки термопринтера, потянув фиксатор вверх можно открыть крышку термопринтера для замены бумаги (подробнее о замене бумаги см в пункте Печать).

18) Кнопка “Датчик”, выполняет выбор нужного вам датчика.

19) Кнопка “Направление”, изменяет отображение направления кровотока.

20) Кнопка “Звук” выполняет Включение/Выключение озвучивания спектра кровотока сверху/снизу от нулевой линии или одновременно.

21) Кнопка “Методики” выполняет переключение между видами исследований.

22) Кнопка “M+PW” включает режим M+PW (подробнее о режиме сморите в разделе методики и режимы работы).

23) Кнопка регулировки усиления, нажатие кнопки активирует регулировку усиления, с помощью правого энкодера.

24) Кнопка регулировки палитры, нажатие кнопки активирует регулировку палитры, с помощью правого энкодера.

Палитра CW – PW режима

Отображение каждой рассчитанной спектральной составляющей в CW/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. Палитра отображается в правом нижнем углу экрана и имеет вид в соответствии с рисунком 2.25.

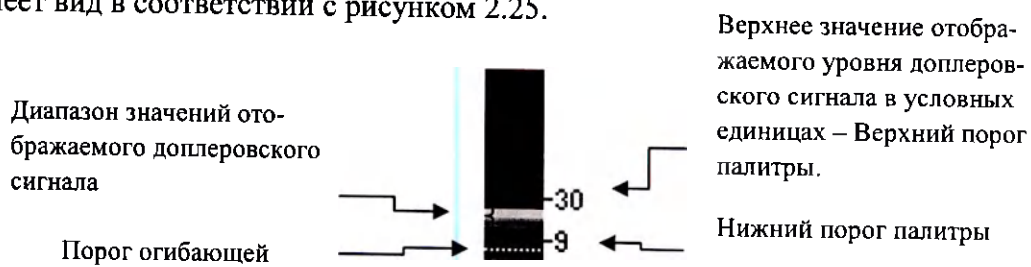


Рисунок 2.25 – Вид палитры

Тёмно-красный цвет в спектрограмме, отображаемой на экране, соответствует верхнему значению уровня сигнала (верхнему порогу палитры заданного в условных единицах («30» в соответствии с рисунком 2.25).

Чёрный цвет в спектрограмме, отображаемой на экране, соответствует нижнему значению уровня сигнала (нижнему порогу палитры), заданного в условных единицах («9» в соответствии с рисунком 2.25), начиная с которого сигнал «отрисовывается» чёрным цветом.

Пунктирной линией в настройках палитры обозначен уровень (порог) отображения «Огибающей спектра».

Уменьшении 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 следствию формированию спектра с большим количеством цветовых переходов.

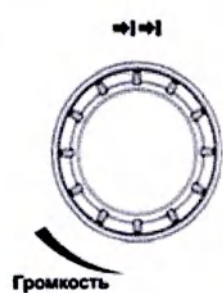
Понижение нижнего порога палитры приводит к увеличению интенсивности отображаемого доплеровского сигнала, но одновременно добавляет к полезному сигналу большее количество паразитных шумовых сигналов.

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

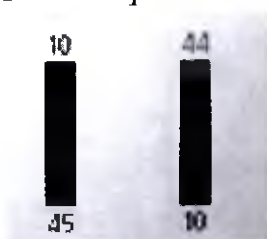
Однако нужно, по возможности избегать сильного повышения нижнего порога палитры, поскольку это может приводить к ошибкам в виде «провалов» огибающей доплеровского спектра.

Для изменения или сдвига диапазона значений отображаемого доплеровского сигнала или уровня огибающей нажмите кнопку  затем последовательно несколько раз нажмите

энкодер , пока соответствующие значения не подсвелятся зеленым цветом. Для изменения значения или сдвига границ палитры, вращайте энкодер .

 Громкость	После предварительного нажатия кнопки  Вращение без нажатия - Перемещение диапазона отображаемого доплеровского сигнала; Нажатие первое - вращение: - Изменение нижней границы палитры; Нажатие второе - вращение: - Изменение верхней границы палитры; Нажатие третье, вращение: - Изменение уровня черной огибающей;
--	--

Палитра М-М+PW режима



Повышением нижнего порога палитры можно добиться увеличения интенсивности отображения сигналов М-карты, но при этом одновременно может увеличиться количество помех от шумовых- мешающих сигналов паразитного пере отражения от УЗ датчика в ближней зоне М-карты (0-7мм).

Для изменения нижнего порога М-палитры, нажмите



затем вращайте энкодер



25) Правый энкодер имеет функцию управления различными параметрами для разных исследований.

По включению прибора:

- изменение громкости озвучивания доплеровского спектра кровотока в режимах CW, PW, М+PW

Последовательно после нажатия кнопки энкодера,

SV- размера контрольного объёма визуализации доплеровского спектра скорости кровотока,

Ручной регулировки усиления,

Скорости развертки диаграмм доплеровского спектра и картирования,

Цветовой палитры диаграмм доплеровского спектра и картирования

- «см/с» / «кГц»

2.4 Методики и режимы работы

В приборе реализованы режимы:

- доплеровские исследования (CW, PW, M, M+PW);
- расчет лодыжечно-плечевого индекса ЛПИ/ABI (не поддерживается компьютерной программой DopDiag).

Выбор режима осуществляется с помощью кнопки  по следующей схеме, представленной в соответствии с рисунком 2.26.

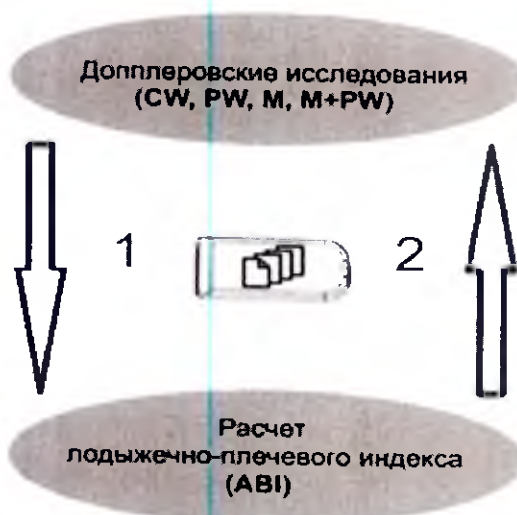
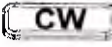


Рисунок 2.26 – Схема выбора режимов работы прибора

2.4.1 Доплеровские исследования. CW-режим

CW (непрерывно-волновой) режим – позволяет быстро исследовать кровеносные сосуды, не уточняя глубины их залегания. В этом режиме все компоненты доплеровского сигнала (множественные сосуды, артерии, вены и т.д.) присутствуют в спектральном анализе и расчетах, и нет никакой возможности отличить кровотоки различных артерий и вен.

Для перехода в CW-режим нажмите кнопку . Рисунок 2.27 иллюстрирует окно CW-режима.

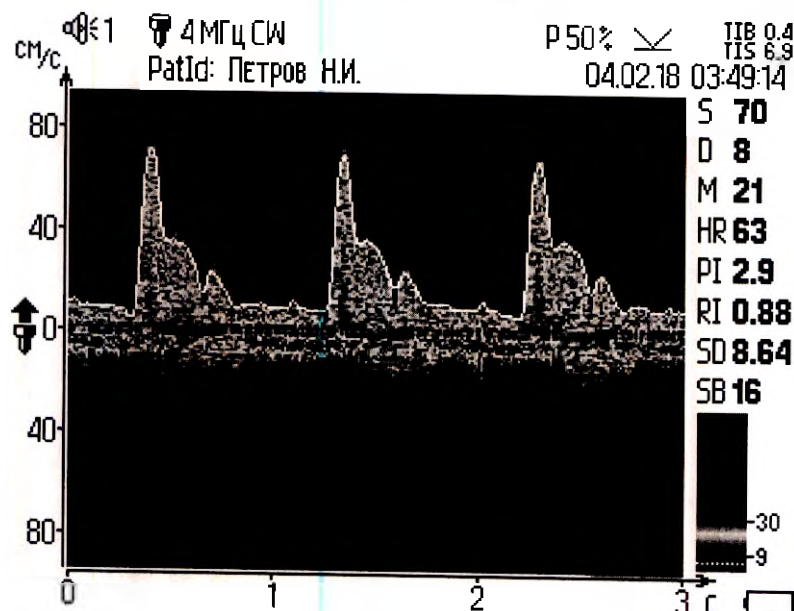
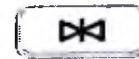


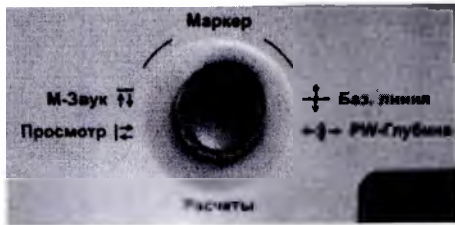
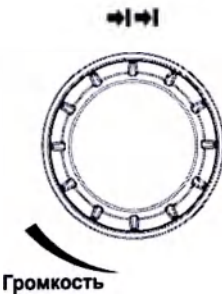
Рисунок 2.27 – Окно CW-режима



Для запуска/остановки исследования нажмите кнопку **Старт/Стоп** или педаль.

Для настройки и регулировки изображения используйте кнопки и энкодеры, функции которых для CW-режима представлены в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Функции кнопок и энкодеров CW-режима

Орган управления	Исполняемая функция
	В режиме развёртки изображения: - Изменение масштаба шкалы скоростей; Нажатие и вращение: - Изменение положения базовой линии В режиме остановки: Вращение: Вращение без нажатия: - Просмотр спектра; Нажатие, вращение: - Изменение положения базовой линии
	В режиме развёртки изображения: Вращение без нажатия: - Изменение громкости звука; Нажатие первое, вращение: - Изменение масштаба шкалы времени; Нажатие второе, вращение: - Изменение шкалы кГц или см/сек Нажатие третье, четвертое, пятое, шестое вращение: - Изменение палитры, см. п. 2.3.3 24). Нажатие седьмое, вращение - Возвращение в режим изменения громкости звука. В режиме остановки: Вращение без нажатия: - Изменение масштаба шкалы времени; Нажатие первое, вращение: - Изменение шкалы кГц или см/сек; Нажатие второе, третье, четвертое, пятое вращение: - Изменение палитры, см. п. 2.3.3 24) Кнопка регулировки палитры; Нажатие шестое, вращение: - Возвращение в режим изменения шкалы времени.

2.4.2 Доплеровские исследования. PW-режим

PW (импульсно-волновой) режим позволяет исследовать кровеносные сосуды на заданной пользователем глубине. В PW-режиме доплеровский сигнал принимается только в объеме образца (SV) на выбранной глубине (D). Глубина облучения ультразвуковым сигналом может быть изменена по мере необходимости. Возможен точный анализ спектра из интересующей области.

Для перехода в PW-режим нажмите кнопку **PW** или педаль.
Иллюстрация окна приведена на рисунке 2.28.

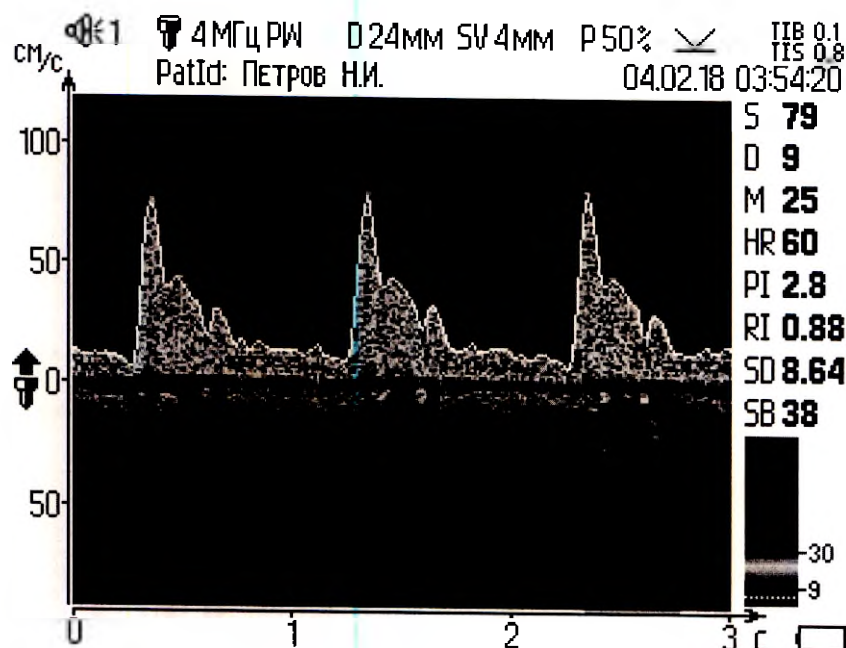
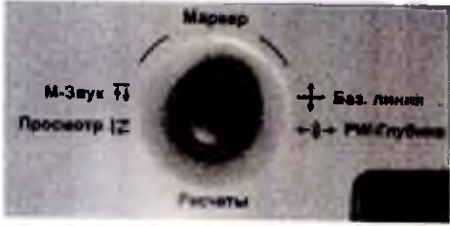


Рисунок 2.28 – Окно PW-режима

Для запуска/остановки исследования нажмите кнопку **Старт/Стоп** или педаль.

Для настройки и регулировки изображения используйте кнопки и энкодеры, функции которых для PW-режима представлены в таблице 2.3.

Таблица 2.3 – Функции кнопок и энкодеров PW-режима

Орган управления	Исполняемая функция
	В режиме развёртки изображения: Вращение: - Изменение глубины зондирования; Нажатие и вращение: - Изменение положения базовой линии В режиме остановки: Вращение без нажатия: - Просмотр записанного спектра; Нажатие, вращение: - Изменение положения базовой линии;

Орган управления	Исполняемая функция
	В режиме развёртки изображения Вращение без нажатия: - Изменение громкости звука; Нажатие первое - вращение: - Изменение ширины лоцируемого объема (SVXmm); Нажатие второе, вращение: - Изменение масштаба шкалы времени; Нажатие третье - вращение: - Изменение размерности шкалы скоростей кГц или см/с; Нажатие четвертое, вращение: Изменение масштаба шкалы скоростей Нажатие пятое, шестое, седьмое, восьмое - вращение: - Изменение палитры см. п. 2.3.3 24) Кнопка регулировки палитры; Нажатие девятое, вращение: - Возвращение в режим изменения громкости звука.
	В режиме остановки: Вращение без нажатия: - Изменение масштаба шкалы времени; Нажатие первое, вращение: - Изменение размерности шкалы скоростей кГц или см/с; Нажатие второе, третье, четвертое, пятое - вращение: - Изменение палитры, см. п. 2.3.3 24) Кнопка регулировки палитры; Нажатие четвертое - вращение: - Возвращение в режим изменения громкости звука.

Максимальный диапазон шкалы частот:

- для датчиков 4,8,16 МГц в PW/CW режимах составляет 30 кГц (рисунок 2.29.а);
- для датчика 2 МГц в PW режиме максимальный диапазон составляет 15 кГц.

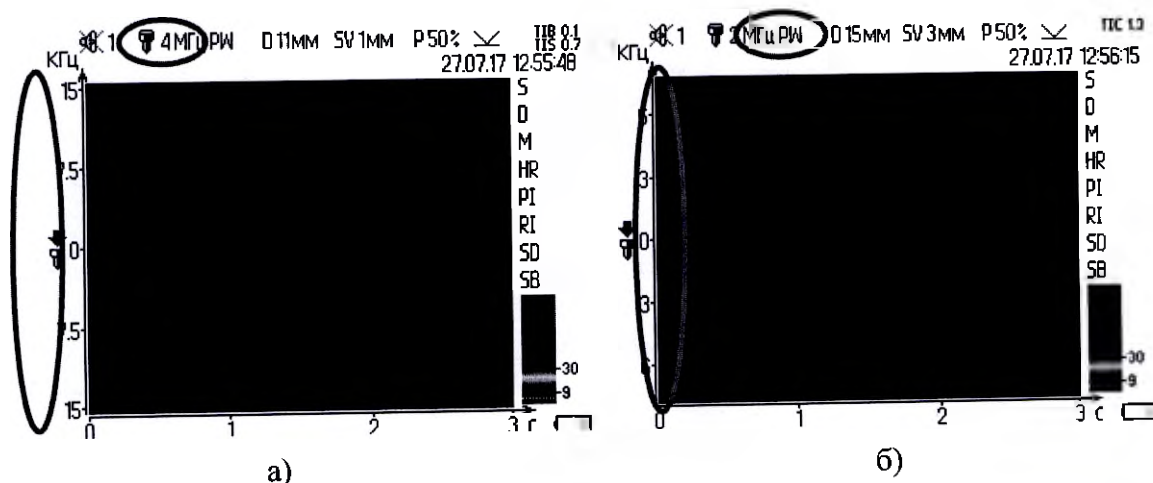


Рисунок 2.29 – Диапазоны шкал для датчиков 4,8,16 МГц (а) и датчика 2 МГц (б)

2.4.3 Доплеровские исследования. М-режим

М-режим – позволяет исследовать кровеносные сосуды с отображением на экране диаграммы кровотока на всей исследуемой глубине. Дисплей М-режима показывает информацию о интенсивности, направлении и глубине в реальном времени. Это обеспечивает превосходное графическое отображение кровотока во всех сосудах, расположенных в ультразвуковом луче. Дисплей в М-режиме позволяет перемещаться по всему диапазону глубин и выбирать лучшие доплеровские сигналы и наиболее значимые клинические данные. Этот режим сочетает в себе преимущества CW (легкость поиска) и PW (легкость выделения) режимов и дает возможность увидеть все сосуды в области глубин от 0 до 25мм в виде темно-синей полосы (поток крови движется от УЗ зонда) или красной полосы (поток крови движется к УЗ зонду). Для перехода в М-режим нажмите кнопку  иллюстрация окна приведена на рисунке 2.30.

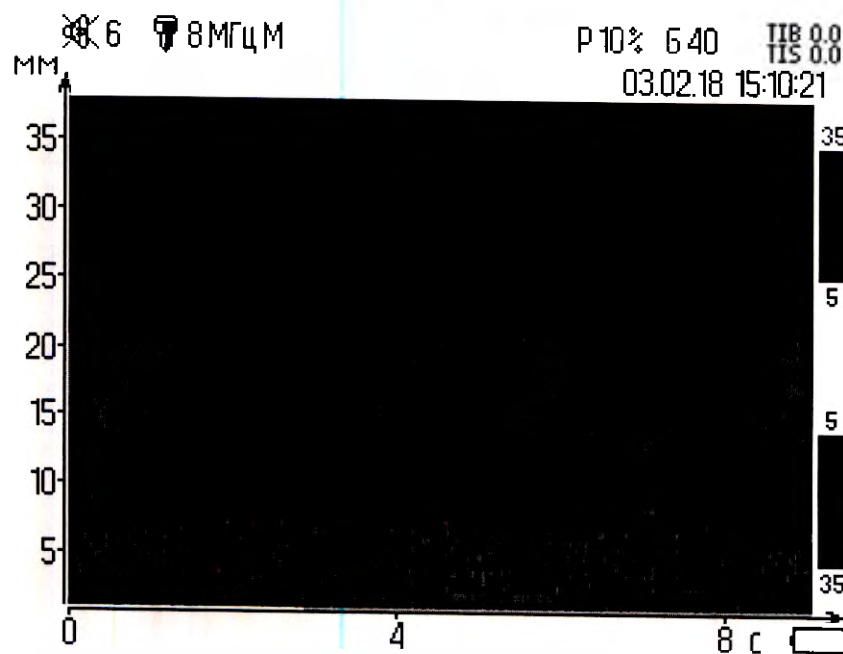
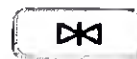
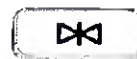


Рисунок 2.30 – Окно М-режима



Для запуска/остановки исследования нажмите кнопку  или педаль.

Для настройки и регулировки изображения используйте кнопки и энкодеры, функции которых для М-режима представлены в таблице 2.4.

Таблица 2.4 – Функции кнопок и энкодеров М-режима

Орган управления	Исполняемая функция
  Громкость	В режиме развёртки изображения Вращение без нажатия: - Изменение масштаба шкалы времени; Нажатие первое - седьмое, вращение: - Изменение палитры, см. раздел 2.3.3 24) Кнопка регулировки палитры; В режиме остановки: Вращение без нажатия: - Изменение масштаба шкалы времени; Нажатие первое - седьмое, вращение: - Изменение палитры, см. раздел 2.3.3 24)

2.4.4 Доплеровские исследования. М+PW-режим

М+PW-режим – позволяет исследовать кровеносные сосуды с отображением на экране диаграммы кровотока (М-режим) и спектра кровотока (PW-режим) с заданной пользователем глубины. Для перехода в М+PW-режим нажмите кнопку **(M+PW)**.

Иллюстрация окна приведена на рисунке 2.31

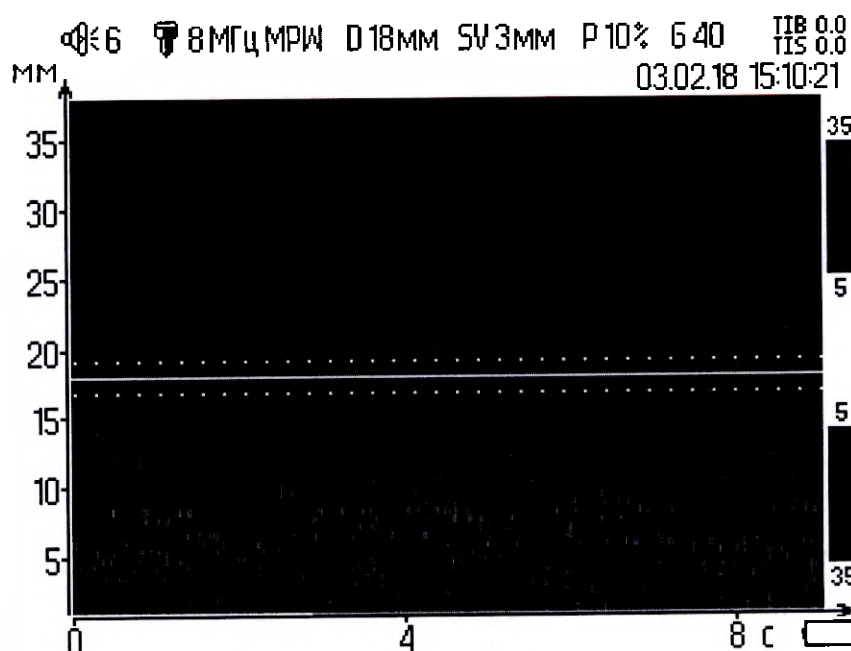


Рисунок 2.31 – Окно М+PW-режима



Для запуска/остановки исследования нажмите кнопку **Старт/Стоп** или педаль.

Для настройки и регулировки изображения используйте кнопки и энкодеры, функции которых для М+PW-режима представлены в таблице 2.5.

Таблица 2.5 – Функции кнопок и энкодеров М+PW-режима

Орган управления	Исполняемая функция
	В режиме развёртки изображения: Вращение без нажатия: - Изменение положения М-маркера Звука; В режиме остановки: Вращение: - Просмотр из памяти прибора записанной М+PW диаграммы;
	В режиме развёртки изображения: Вращение без нажатия: - Изменение громкости звука; Нажатие первое - вращение: - Изменение ширины лоцируемого объема; Нажатие второе, вращение: - Изменение масштаба шкалы времени; Нажатие третье-девятое, вращение - Изменение палитры, см. 2.3.3, 24);

	Нажатие девятое, вращение: - Возвращение к изменению громкости звука. В режиме остановки: Вращение без нажатия: - Изменение масштаба шкалы времени; Нажатие первое - седьмое, вращение: - Изменение палитры, см. раздел 2.3.3, 24).
--	--

2.4.5 Расчет лодыжечно-плечевого индекса ЛПИ/ABI

Лодыжечно-плечевой индекс ЛПИ/ABI (Ankle Brachial Index) является эффективным инструментом для ранней диагностики заболеваний периферийных артерий нижних конечностей. Он указывает на риск развития инфаркта миокарда, ишемического инсульта и других заболеваний артерий. Снижение ЛПИ/ABI до 0,95 и ниже является безусловным свидетельством о наличии обструктивного поражения артериального русла и биологическим маркером атеросклероза (Circulation. 2004;110:3075-3080. The Edinburgh Artery Study American Heart Association, Inc. Coronary Heart Disease). Оценка ЛПИ/ABI рекомендуется как часть скрининг-исследования сердечно-сосудистой системы. Определения артериального давления выполняются на плече и дистальной части голени (лодыжке) поэтапно по схеме: левое плечо, правое плечо, левая лодыжка, правая лодыжка.

Автоматический расчёт лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ/ABI) для левой и правой частей отдельно проводится по формуле:

ABI = Систолическое давление (лодыжка) / Систолическое давление (плечо)

Определение ЛПИ проводится поэтапно по схеме, представленной на рисунке 2.32.

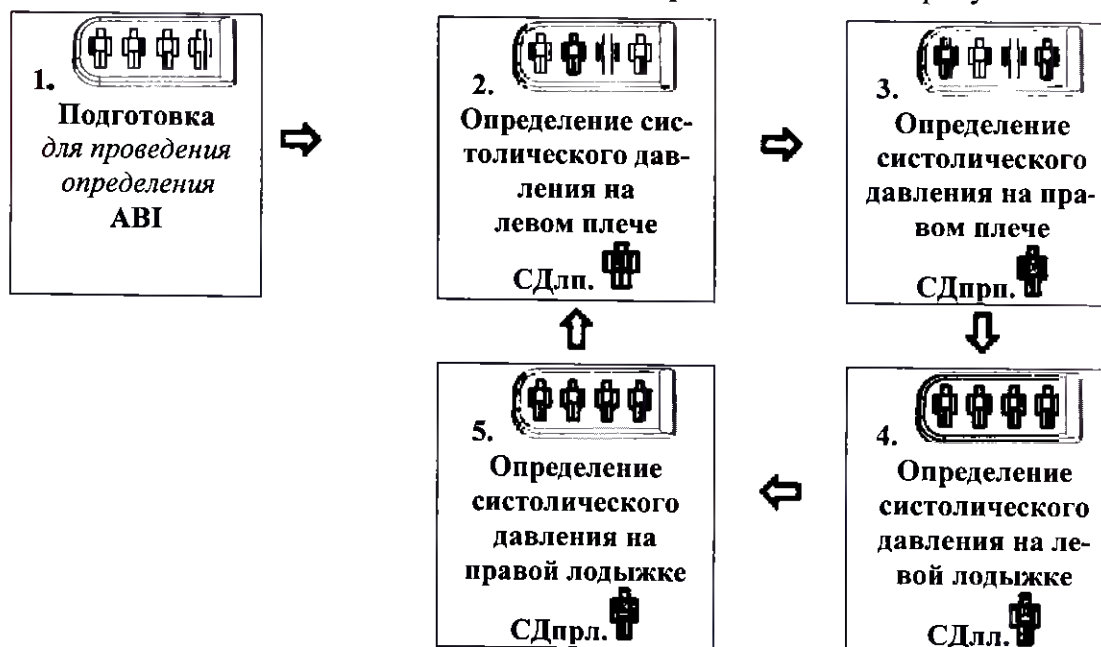


Рисунок 2.32 – Схема поэтапного определения ЛПИ/ABI

На рисунке 2.33 показан пример наложения пневмоманжет и место контакта УЗ зонда для ультразвуковой локации артерий.

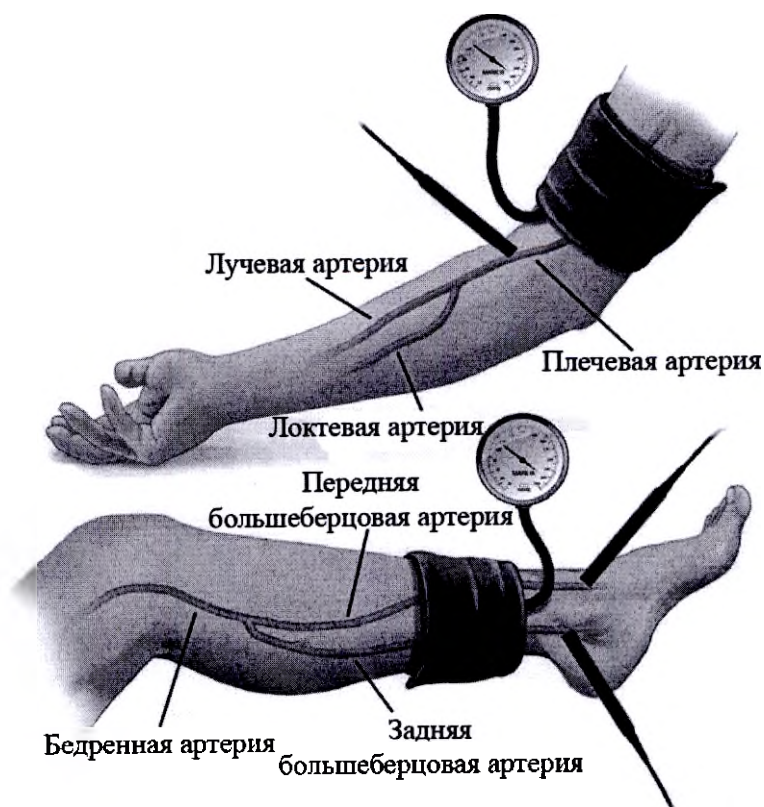
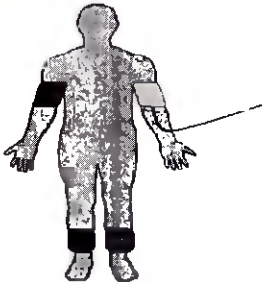
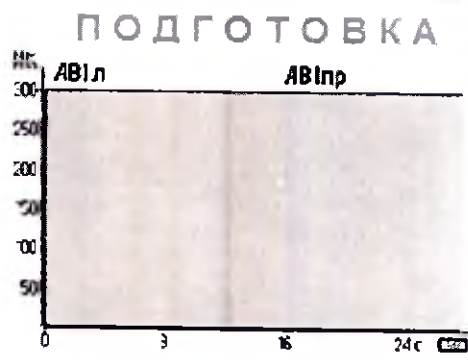
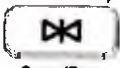
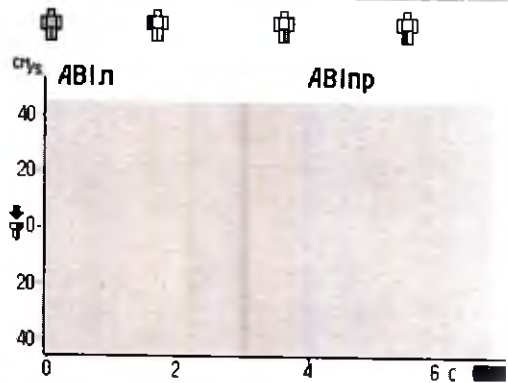


Рисунок 2.33 – Локация сосудов УЗ зондом и наложение пневмоманжет на плече и голени.

	Избегайте перекручивания/пережатия воздушной трубки для пневмоманжет.
	Не используйте манжеты на конечностях с поврежденными участками кожи, со стороны мастэктомии и при наличии шунтов, катетеров
	В любом режиме работы, время, в течение которого давление в манжете более 2кПа (15 мм рт.ст.), не должно превышать 180 с
	Для принудительного прекращения накачивания пневмоманжеты нажмите «Старт/Стоп» или педаль. Для принудительного быстрого сброса давления в пневмоманжете отсоедините трубку воздушную от корпуса прибора
	Повторное определение АД на одной и той же конечности можно провести не менее чем через 30 секунд! Таймер обратного отсчета появится слева от фигурки, указывающей подрежим, в котором прошло исследование не более чем 30 секунд назад

Перед определением ЛПИ/АВІ на первом этапе проводится «Подготовка». Описание пошаговых действий представлено в таблице 2.6.

Таблица 2.6 – Подготовка к исследованию

№	Действие	Результат
1	Включите прибор, нажав кнопку 	
2	Подсоедините УЗ зонд и воздушную трубку к прибору.	
3	Уложите пациента на кушетку. Наложите 4 пневмоманжеты на плечи и голени (по одной на конечность). Присоедините к воздушной трубке пневмоманжету на левом плече.	
4	Перейдите в режим «Определение АВІ», нажав кнопку  . На экране появится надпись «ПОДГОТОВКА» (к исследованию).	
5	Запустите процесс «ПОДГОТОВКА», нажав кнопку  . После успешно проведенной калибровки прибор автоматически перейдет в подрежим определения СДлп  .	

	Если подготовка не проводилась или не закончилась успешно, прибор по умолчанию в следующих подрежимах расчета АВІ будет накачивать пневмоманжету до максимального значения – 290 мм рт.ст. или до остановки компрессора нажатием кнопки «Старт/стоп» или педали
--	---

Если подготовка прошла успешно, то автоматически откроется окно второго этапа определения АВІ. На втором этапе проводится определение систолического артериального давления на левом плече (СДлп).

	При случайном двойном нажатии на кнопку и пропуске одного или нескольких подрежимов, вернуться в необходимый подрежим можно с помощью повторного нажатия на кнопку
	Для принудительного прекращения накачивания пневмоманжеты нажмите кнопку «Старт/Стоп» или ножной переключатель (педаль). Для принудительного быстрого сброса давления в пневмоманжете отсоедините трубку воздушную от корпуса прибора

На любом из этапов проведения определения индекса ЛПИ/АВІ возможно переключение режимов сканирования датчика СW/PW/M/M+PW для удобства лоцирования сосудов, см. рисунок 2.34. При этом ранее полученные значения в ходе определения индекса ЛПИ/АВІ сохраняются.

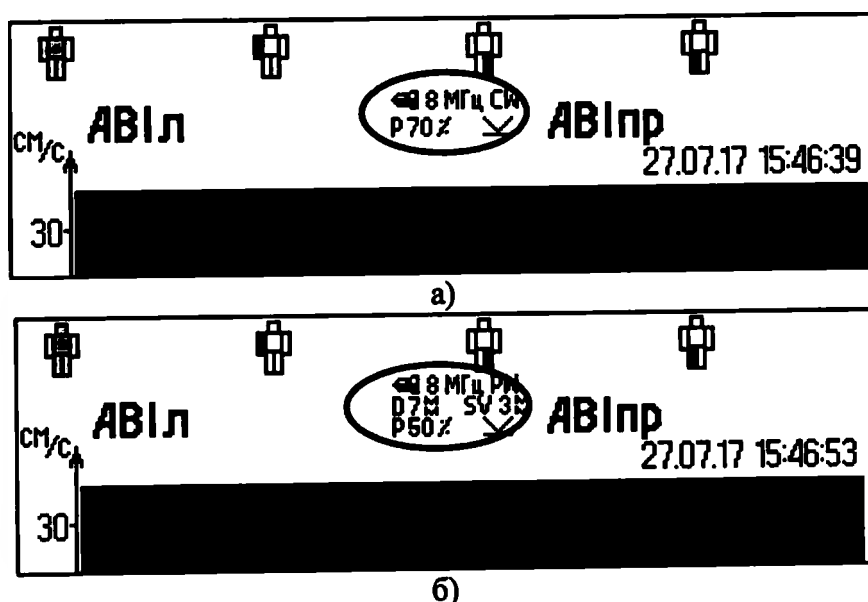
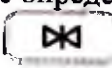
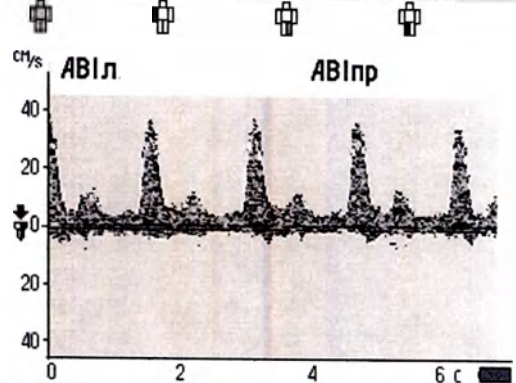
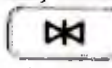
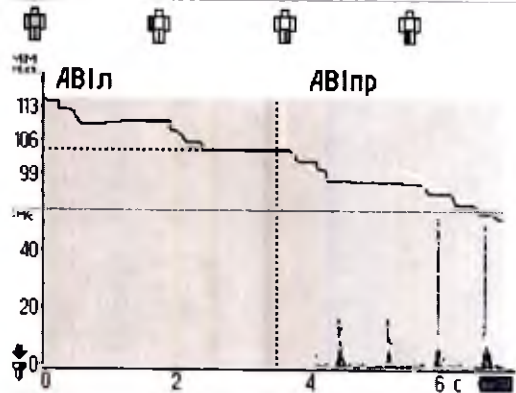
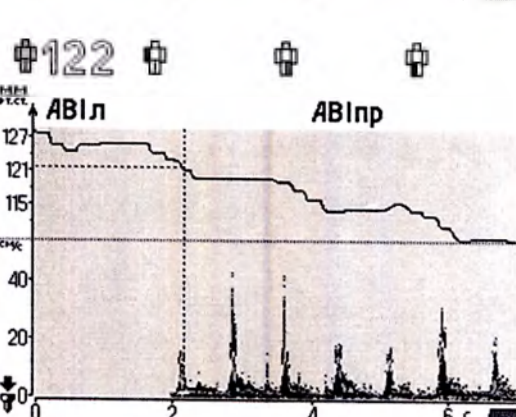
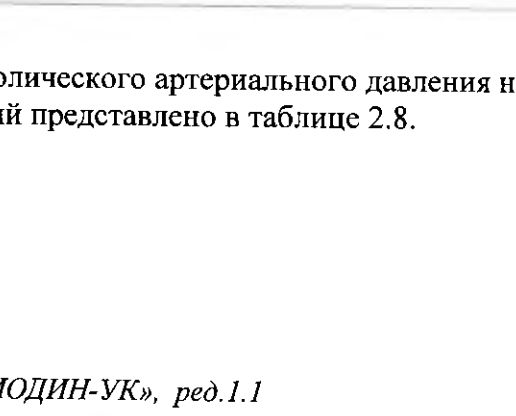


Рисунок 2.34 - Отображение параметров настройки датчика

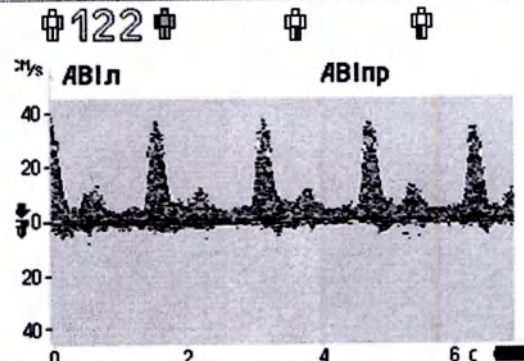
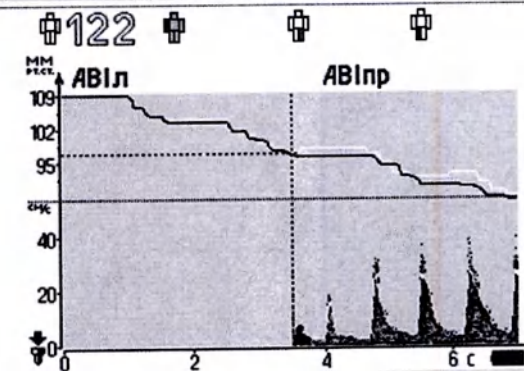
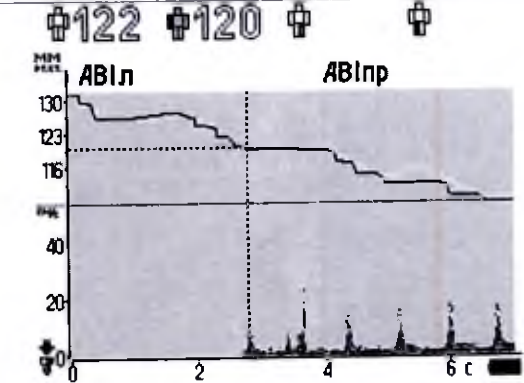
Описание пошаговых действий для определения систолического артериального давления на левом плече представлено в таблице 2.7.

Таблица 2.7 – Определение СДлп

Шаг №	Действие	Результат
1	Запустите процесс определения, нажав кнопку  Лоцируйте сосуд УЗ зондом в соответствии с рисунком 2.33	
2	Зафиксируйте положение УЗ зонда, обеспечивающее приемлемый сигнал кровотока. Включите пневмокомпрессор, нажав кнопку 	
3	Дождитесь пропадания, а затем появления сигнала кровотока и зафиксируйте изображение, нажав кнопку 	
4	Установите вертикальный маркер на пик первого сигнала, вращая левый энкодер	
5	Для перехода в подрежим определения СДпрп нажмите  . Справа от значка  СДлп зафиксируется значение систолического артериального давления на левом плече	

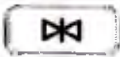
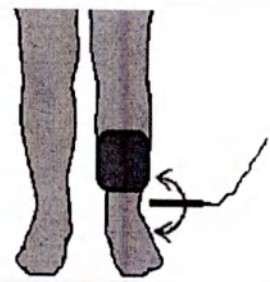
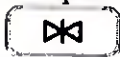
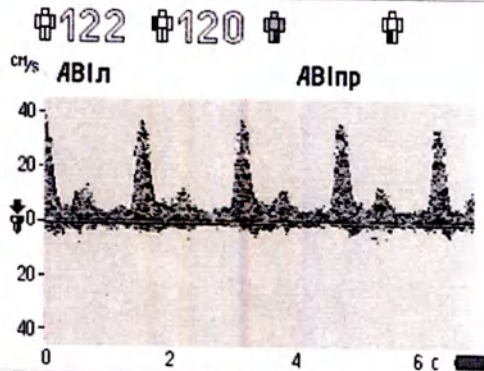
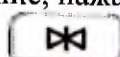
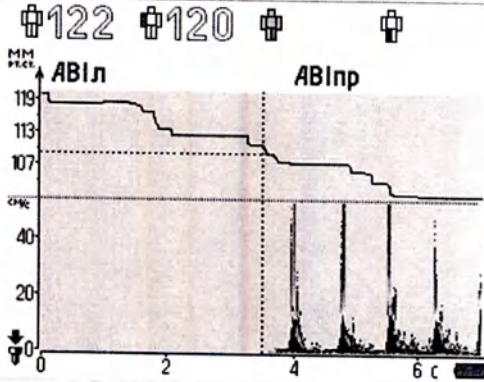
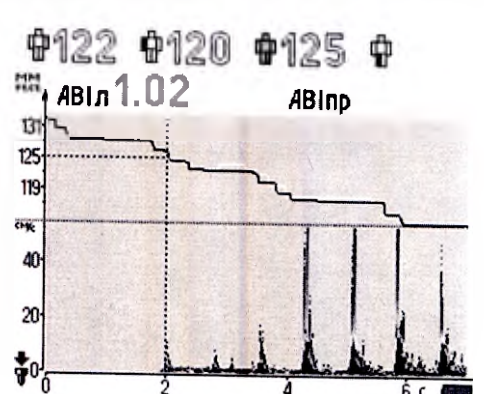
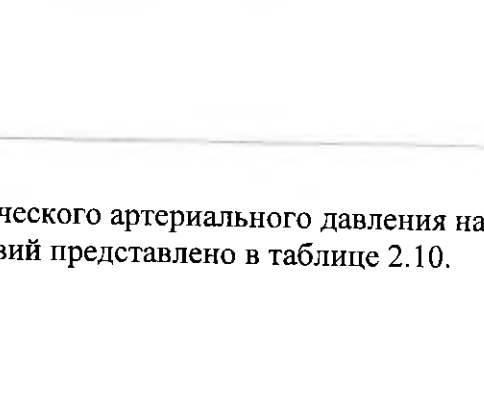
На третьем этапе проводится определение систолического артериального давления на правом плече (СДпрп). Описание пошаговых действий представлено в таблице 2.8.

Таблица 2.8 – Определение СДпрп

Шаг №	Действие	Результат
1	Присоедините трубку к манжете на правом плече и запустите процесс определение, нажав кнопку  Старт/Стоп или педаль. Лоцируйте сосуд УЗ зондом в соответствии с рисунком 2.33	
2	Зафиксируйте положение УЗ зонда, обеспечивающее приемлемый сигнал кровотока. Включите пневмокомпрессор, нажав кнопку  Старт/Стоп или педаль.	
3	Дождитесь пропадания, а затем появления сигнала кровотока и зафиксируйте изображение, нажав кнопку  Старт/Стоп или педаль.	
4	Установите вертикальный маркер на пик первого сигнала, вращая левый энкодер.	
5	Для перехода в подрежим определения СДлл нажмите   Справа от значка  СДпрп зафиксируется значение систолического артериального давления на правом плече	

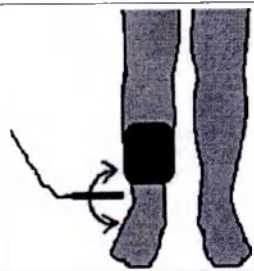
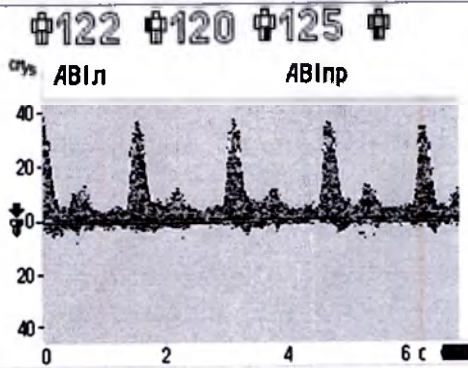
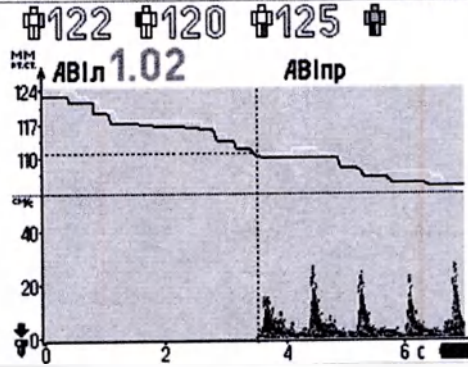
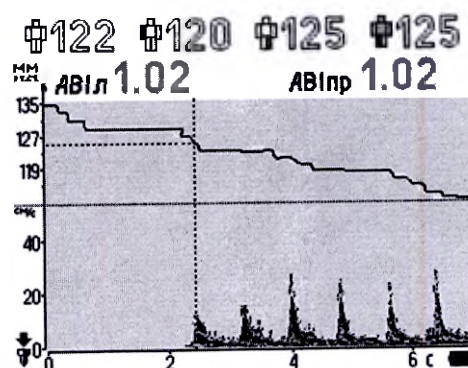
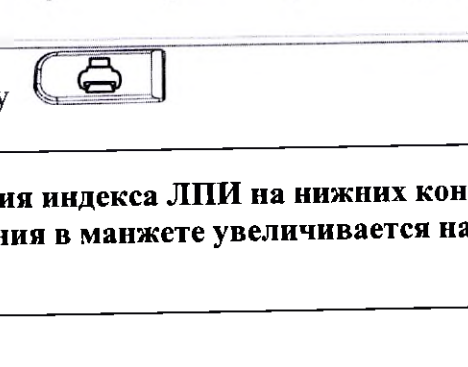
На четвертом этапе проводится определение систолического артериального давления на левой лодыжке (СДлл). Описание пошаговых действий представлено в таблице 2.9.

Таблица 2.9 – Определение СДл

Шаг №	Действие	Результат
1	Присоедините трубку к манжете на левой голени и запустите процессопределение, нажав кнопку  Старт/Стоп или педаль. Лоцируйте сосуд УЗ зондом в соответствии с рисунком 2.33	
2	Зафиксируйте положение УЗ зонда, обеспечивающее приемлемый сигнал спектра кровотока. Включите пневмокомпрессор, нажав кнопку  Старт/Стоп или педаль.	
3	Дождитесь пропадания, а затем появления сигнала кровотока и зафиксируйте изображение, нажав кнопку  Старт/Стоп или педаль.	
4	Установите вертикальный маркер на пик первого сигнала, вращая левый энкодер	
5	Для перехода в подрежим определения СДпрл нажмите   Справа от значка  СДлл зафиксируется значение систолического артериального давления на левой лодыжке и автоматически произойдет расчет лодыжечно-плечевого индекса слева (ABIл) по формуле: $ABIл = СДлл / \max (СДпрп, СДлп)$	

На пятом этапе проводится определение систолического артериального давления на правой лодыжке (СДпрл). Описание пошаговых действий представлено в таблице 2.10.

Таблица 2.10 – Определение СДпрл

Шаг №	Действие	Результат
1	Присоедините трубку к манжете на правой голени и запустите процесс определение, нажав кнопку  Старт/Стоп или педаль. Лоцируйте сосуд УЗ зондом в соответствии с рисунком 2.33	
2	Зафиксируйте положение УЗ зонда, обеспечивающее приемлемый сигнал спектра кровотока. Включите пневмокомпрессор, нажав кнопку  Старт/Стоп или педаль.	
3	Дождитесь пропадания, а затем появления сигнала кровотока и зафиксируйте изображение, нажав кнопку  Старт/Стоп или педаль.	
4	Установите вертикальный маркер на пик первого сигнала, вращая левый энкодер.	
5	Справа от значка  СДпрл зафиксируется значение систолического артериального давления на правой лодыжке и автоматически произойдет расчет лодыжечно-плечевого индекса справа (ABIp) по формуле $ABIp = \text{СДпрл} / \max(\text{СДпрп}, \text{СДлп})$	

Для печати исследованных значений нажмите кнопку



При запуске повторного определения индекса ЛПИ на нижних конечностях значение начального давления в манжете увеличивается на 20 мм рт. ст.

2.4.6 Интерпретация ЛПИ/АВІ. Национальные рекомендации, 2010¹

Измерение ЛПИ – надежный и эффективный метод по сравнению с ангиографией. Его положительная предсказующая ценность составляет 90%, отрицательная предсказующая ценность – 99%, общая точность – 98%. Во многих исследованиях изучалась вариабельность измерений ЛПИ. Установлено, что большинство вариаций в измерении связано с методикой, а не с различиями между измеряющими. Считается, что ЛПИ обладает воспроизводимостью приблизительно 0,10.

Регистрация ЛПИ может давать большие различия, чем абсолютные цифры давления на лодыжке при дифференцировке между нормальными артериями конечности и пораженными. Если показатель находится в пределах 0,41–0,90, то изменения трактуются как умеренно-слабовыраженные, если меньше либо равен 0,40, то как тяжелые. Эти относительные категории обладают прогностической ценностью. Например, ЛПИ менее 0,50 указывает о наступлении критической ишемии в течение последующих 6,5 лет наблюдения. В то же время, когда ЛПИ менее 0,40, вероятнее всего, больные испытывают боль в покое. Таким образом, по степени снижения ЛПИ можно выявить индивидуумов с потенциально высоким риском последующего развития болей в покое, ишемических язв и гангрены.

Показатели регистрации ЛПИ могут быть неточными у больных с неопределяемым систолическим АД. Количество некомпенсируемых артерий увеличивается у пожилых людей и больных сахарным диабетом. В данных ситуациях невозможно преодолеть систолическое АД более 200 мм рт. ст. путем нагнетания воздуха в манжету. Несмотря на высокое систолическое давление у этих больных, артериальная патология и частота сердечно-сосудистых событий повышаются у больных сахарным диабетом и при наличии других факторов риска.

Таблица 2.11 – Референтные значения ЛПИ/АВІ

У пациентов без клинических проявлений	
> 1.3	Невозможно сжать кальцинированные артерии
1.0 – 1.29	Норма
0.91 – 0.99	Пограничный (сомнительный) результат
0.41 – 0.90	Поражение периферических артерий средней степени тяжести
< 0.40	Тяжелое поражение периферических артерий
У пациентов с клиническими проявлениями поражения нижних конечностей	
< 0.90	Пограничный показатель
> 0.90	Имеется подозрение на поражение артерий нижних конечностей, необходимо проведение постнагрузочного определения ЛПИ/АВІ
> 1.3	Необходимо определение пальце-плечевого индекса (ППИ/ТВІ)

¹ Национальные рекомендации по ведению пациентов с сосудистой артериальной патологией (Российский согласительный документ). Часть 1. Периферические артерии. – М.: Изд-во НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН, 2010. – 176 с.

2.5 Использование прибора с компьютерной программой DorDiag

Для корректной работы компьютерной программы управления прибором DorDiag компьютерное оборудование должно соответствовать следующим минимальным требованиям:

- Персональный компьютер:
 - процессор, не менее Intel Pentium Dual Core 2,5 ГГц;
 - оперативная память, не менее 4 Гб;
 - жесткий диск, не менее 250 Гб;
 - каналы связи с внешним оборудованием WiFi;
 - операционная система, не ниже Windows 7;
 - размер экрана, не менее 12 дюймов;
 - порт USB 2.0, не менее 3 шт.;
 - питание от сети 220 В, 50 Гц.
- Принтер:
 - метод печати: лазерный, струйный;
 - формат бумаги, не менее А4;
 - разрешение печати, не менее 300 т/дюйм;
 - связь с компьютером USB, WiFi (опция);
 - питание от сети 220 В, 50 Гц.
- Кабель компьютерный:
 - стандарт USB 2.0;
 - разъемы типа А и В;
 - двойное экранирование;
 - 2 ферритовых фильтра;
 - длина 1,8 м.

Персональный компьютер, принтер и кабель USB должны иметь сертификаты соответствия техническим регламентам Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» и «Электромагнитная совместимость технических средств» (кроме кабеля USB).

2.5.1 Подключение прибора к ПК с помощью USB

Чтобы подключить прибор к персональному компьютеру, вставьте разъем USB кабеля в прибор как показано на рис.2.35

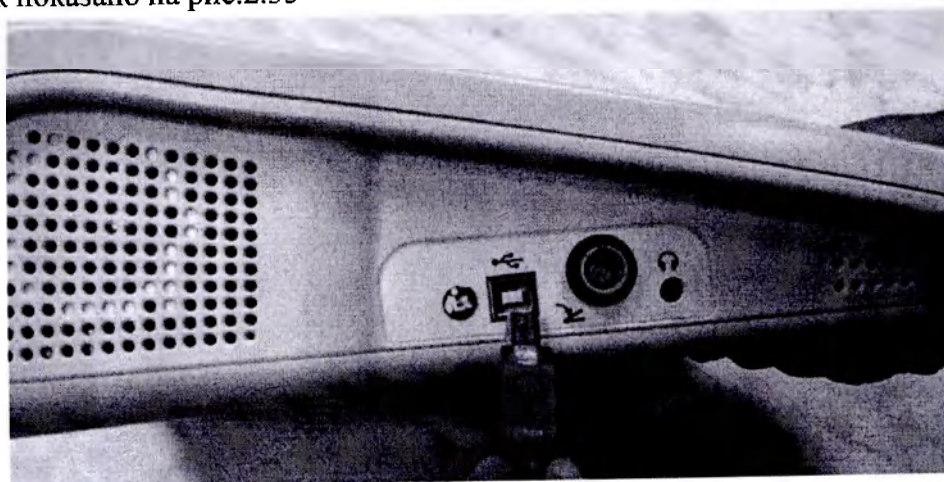


Рисунок 2.35 – Подключение USB кабеля к прибору

2.5.2 Установка драйвера FTDI

Для установки драйвера прибора используйте стандартный драйвер FTDI. Перед установкой закройте все программы. Подключите прибор к компьютеру, после чего откроется диалог установки оборудования Windows. Следуйте сообщениям в открывающихся окнах диалога. В окне поиска файлов драйвера выберите «установка из указанного места» и укажите путь к файлам драйвера. Файлы драйвера копируются при установке программы DorDiag в ту же папку, которая выбирается при установке программы в поддиректорию Setup\Drivers\FTDI, например, если программа установлена в директорию C:\BIOSS, то драйверы копируются в папку C:\BIOSS\Setup\Drivers\FTDI. После указания пути к файлам ОС Windows установит драйвер прибора. В диспетчере устройств должны появиться две строчки:

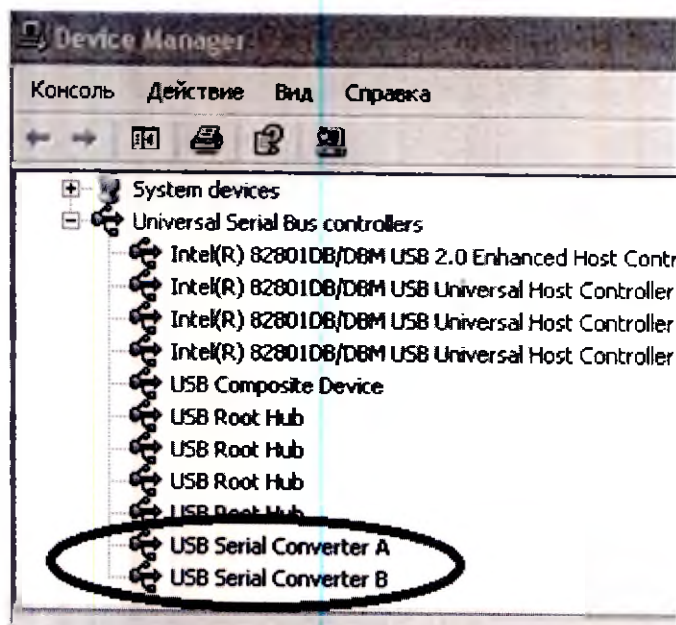


Рисунок 2.36 – Вид окна диспетчер устройств

2.5.3 Установка программы DorDiag

Не подключайте прибор к компьютеру до установки программы. Для установки программы запустите с прилагаемого компакт-диска программу SetupDorDiag.exe и следуйте сообщениям на экране компьютера. Если во всех окнах, открывающихся при установке программы DorDiag, нажимать кнопки «ОК» и «Далее», то программа будет установлена в папку C:\BIOSS, выбираемую по умолчанию. **При выборе папки, в которую будет установлена программа DorDiag, необходимо убедиться, что БД установлена в эту же папку.** В конце установки откроется окно с установленным флажком запуска программы DorDiag сразу после окончания установки. Если оставить этот флажок установленным, то программа запустится, но с прибором работать не сможет, т.к. для работы с прибором необходимо установить его драйвер. Драйвер прибора устанавливается после окончания установки программы.

2.5.4 Установка Базы Данных БИОСС

Если программа устанавливается на компьютер, на котором не была ранее установлена программ DorDiag, перед установкой программы DorDiag необходимо установить Базу Данных (БД). Для установки БД запустите с поставляемого компакт-диска программу SetupBIOSSDataBase.exe и следуйте сообщениям на экране компьютера. В начале работы программа установки БД предложит выбрать папку, в которую будет установлена База Данных БИОСС, по умолчанию C:\BIOSS. Программа DorDiag должна устанавливаться в эту же папку. В процессе установки БД будет установлен сервер Базы Данных FireBird. Настройки, отображаемые во всех окнах, открывающихся при установке сервера БД, надо оставить без изменения.

Примечание

Описание работы прибора под управлением программы DorDiag приведено в приложении В.

2.6 Указания по эксплуатации датчиков

Обращение с датчиком. До начала работы необходимо ежедневно осматривать все датчики. Не использовать датчик, если имеются трещины на его корпусе или на соединителе, порезы, щербинки, выпуклости на поверхности линзы, а также при видимом износе кабеля. Обращение с датчиком должно быть бережным. Порезы кабеля и трещины корпуса или соединителя датчика могут нарушить его электрозащиту.

	Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать или изменять конструкцию УЗ зондов
	Ремонтные работы любого типа могут выполняться только уполномоченным персоналом. Ни в коем случае не пытайтесь открыть датчик или соединитель датчика. Это может привести к аннулированию гарантии
	Все ультразвуковые датчики – независимо от конструкции – чувствительны к ударам, поэтому обращаться с ними следует очень осторожно. Обращайте внимание на трещины, через которые внутрь датчиков может попасть электропроводящая жидкость
	Встряхивая бутылку с гелем для проведения ультразвукового исследования, не повредите поверхность датчика наконечником бутылки. При ударе твердым предметом датчик может быть поврежден. На такие повреждения не распространяется гарантия или договор на обслуживание
	Не допускайте скручивания, перегибов и образования петель на кабелях датчика, а также оберегайте их от механического воздействия (в частности, попадания под колеса оборудования или под ноги)
	В случае, если повреждение датчика было вызвано описанными выше причинами, гарантия аннулируется
	Прибор и датчики должны регулярно проверяться на наличие повреждений уполномоченным персоналом
	Повреждение датчика или кабеля может привести к нарушению условий безопасной эксплуатации прибора, поэтому их ремонт должен быть произведен незамедлительно

При эксплуатации и чистке все датчики подвергаются потенциально опасным воздействиям. Периодически нужно проверять датчики на наличие следующих признаков повреждения:

- трещины на корпусе;
- трещины на наконечнике;
- порезы или царапины на материале линзы;
- трещины или другие признаки повреждений на соединителях;
- согнутые или поврежденные контакты;
- признаки повреждений кабеля или негнувшийся кабель.

В целях надежности и сохранности вставьте датчик, когда он не используется, в держатель на задней панели прибора.

	Для улучшения акустического контакта рекомендуется использовать специальный гель для проведения ультразвукового обследования.
	Не применять минеральные масла, согласующие вещества на основе масла, или другие, не рекомендованные вещества, поскольку это может привести к повреждению датчика.

Очистка и дезинфекция датчика. Все датчики после использования должны подвергаться очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями п.3.5.2 Очистка и дезинфекция.

Хранение датчика при транспортировке. Прежде чем поместить датчик в футляр, убедитесь в том, что он очищен и продезинфицирован. Это позволит предотвратить загрязнение пенопластовой прокладки внутри футляра для переноски датчика. Завернуть футляр в пластик, содержащий воздушные карманы (пузырьковая обертка) и поместить его в картонный ящик.

Ежедневное и длительное хранение датчика. Прежде, чем поместить датчики на хранение, убедитесь в том, что они очищены и продезинфицированы. Хранить датчик в одной из ячеек кассеты для датчиков прибора. Во избежание случайных повреждений хранить датчики отдельно от других инструментов. При хранении датчика в футляре или в ящике убедиться, в том, что он вытерт насухо. Избегать хранения датчика при экстремальных температурах и при прямом попадании солнечных лучей.

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

В целях обеспечения постоянной исправности прибора и максимальной эффективности его использования необходимо периодически проверять общую работоспособность прибора и его составных частей, креплений органов управления, плавность их действия и чёткость фиксации, состояние покрытий и проводить следующие процедуры технического обслуживания.

Ежедневно проводите проверки:

- а) Разъёмов зондов, датчиков, периферийных устройств и кабелей на наличие механических повреждений.
- б) Электрических кабелей и шнуров питания по всей длине на наличие обрывов, порезов и потертостей, нарушающих изоляцию.
- в) Целостности оборудования.
- г) Клавиатуры на наличие дефектов.

	Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном приборе. В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая прибор, обратитесь в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС».
	Запрещается использовать УЗ зонды, если они повреждены или неисправны!

Ежегодно проводите:

- продувку электронного блока пылесосом через вентиляционные отверстия.

3.2 Меры безопасности

	Приступайте к началу работы с прибором только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности.
	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 приборе. В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая прибор, обратитесь в сервисную службу.

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, 2.2.2, 3.5
Контроль технического состояния	
Контроль технического состояния перед использованием	п. 2.2.2
Периодический контроль технического состояния	
– проверка целостности сетевых шнуров, соединительных кабелей, 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 и узлов, 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 защитных устройств, средств предупредительной сигнализации;	п. 3.4.1.10
– контроль состояния деталей и узлов, 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 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
– Замена отработавших ресурс составных частей;	п. 7
– Работы, специфические для данного изделия	п.3.4.1.9
Текущий ремонт	п. 4

3.4 Проверка работоспособности и техническое освидетельствование

Контроль качества прибора включает периодические проверки, позволяющие пользователю подтвердить, что прибор стабильно создает высококачественные изображения и позволяет получать воспроизводимые количественные результаты.

Периодический контроль позволяет своевременно выявлять изменения в рабочих характеристиках, которые могут возникать в результате обычного старения компонентов прибора.

Периодичность проведения проверок зависит от интенсивности эксплуатации прибора, режима работы прибора и выполняются в сроки, установленные в медицинском учреждении требованиями по контролю качества. Проверки следует также проводить в случае сомнений в работоспособности прибора.

Рекомендуется выполнять проверки с целью контроля качества прибора один раз в год.

Чтобы получить достоверный результат, периодические проверки должны производиться в условиях, при которых были получены базовые параметры.

Неточное воспроизведение настроек элементов управления прибора, использовавшихся при получении базовых параметров, может внести дополнительные погрешности и привести к получению неверных результатов.

Проверки производятся по методике, изложенной в технических условиях прибора.

Контроль качества прибора может производиться специализированной организацией или сервисным центром изготовителя.

3.4.1. Периодический и текущий контроль необходимо проводить следующим образом:

3.4.1.1 Проверьте целостность изоляции кабелей, шнуров, корпусов разъемов, вилок и розеток. Не должно быть любых конструктивных повреждений в т.ч. сколов, порезов, оплавленных мест, трещин и т.п.

3.4.1.2 Проверьте целостность всех кнопок, энкодеров и дисплея электронного блока, педалей ножного переключателя. Кнопки должны нажиматься, а энкодеры нажиматься и вращаться. При перемещении фиксатора крышки принтера должна приоткрываться крышка. Кнопки, энкодеры и фиксатор не должны отваливаться, иметь трещины и сколы. На дисплее должны отсутствовать любого рода трещины и сколы.

3.4.1.3 После включения прибора дисплей должен подсвечиваться и иметь вид в соответствии с рисунком 2.1 настоящего руководства.

3.4.1.4 Проверьте резьбовые отверстия на нижней панели. Отверстия должны быть чистыми с неповрежденной резьбой. Все винты должны быть в наличии и плотно зафиксированы. Откидывающаяся подставка не должна иметь трещин, сколов и должна надежно фиксироваться.

3.4.1.5 Проверьте наличие термобумаги в отсеке термопринтера.

3.4.1.6 Проверьте, закрыта ли крышка термопринтера.

3.4.1.7 Проверьте функционирование всех органов управления (включая педаль) и убедитесь в соответствии пункту 2.3.1 настоящего руководства.

3.4.1.8 Проведите инструментальный контроль основных технических характеристик. При инструментальном контроле необходимо проверять **ток утечки на пациента и доступную часть** в соответствии со схемой 14, 15 п. 8.7.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.4.1.9 Нет специфичных операций.

3.4.1.10 Нет сигнализации и защитных устройств.

3.4.2. Периодическое и текущее техническое обслуживание необходимо проводить следующим образом:

3.4.2.1 Затяните винты со стороны нижней панели.

3.4.2.2 Замените рулон термобумаги в соответствии с п. 2.3.13 настоящего руководства.



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.

3.4.2.3 По истечении срока службы прибора необходимо заменить батарею.



При возникновении неисправностей в работе прибора, необходимо обратиться в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС» или к региональному представителю

3.5 Очистка и дезинфекция

Для безопасной и правильной работы прибора необходимо еженедельное техническое обслуживание. Также следует проводить чистку и дезинфекцию корпуса электронного блока и рабочих частей. Очистку и дезинфекцию прибора необходимо проводить ежедневно при постоянной эксплуатации прибора.



Всегда держите корпус прибора и принадлежности в чистоте.

При очистке и дезинфекции поверхностей корпуса, зондов, датчиков и кабелей не используйте растворители и активные химические растворы!

Перед чисткой и дезинфекцией прибор должен быть выключен и отсоединен от сети. Наружные поверхности частей прибора необходимо периодически протирать мягкой тканью. Чистка корпуса прибора должна проводиться влажной ветошью или хлопчатобумажным тампоном. Дезинфекцию поверхностей прибора проводить в соответствии с нормативными документами Министерства здравоохранения Российской Федерации. При необходимости составные части прибора могут быть промыты мыльным раствором. В процессе очистки и дезинфекции не допускать чрезмерного увлажнения обрабатываемых поверхностей прибора и попадания жидких растворов через вентиляционные отверстия внутрь прибора. В случае попадания растворов внутрь прибора необходимо перед включением выдержать его необходимое время для просушки.

3.5.1. Очистка корпуса прибора

Чтобы очистить корпус прибора, выполните следующие действия:

- а) Смочите сложенную в несколько раз мягкую неабразивную ткань в слабом водном растворе мыла или неабразивного моющего средства общего назначения.
- б) Протрите верхнюю, переднюю, заднюю и боковые панели корпуса прибора.

	Не распыляйте жидкость непосредственно на прибор.
	Во время чистки корпуса соблюдайте осторожность, чтобы не повредить ЖК экран. Не допускайте ударов по ЖК экрану.
	Во время чистки будьте осторожны, не проливайте и не распыляйте жидкость на элементы управления, внутрь прибора или в разъемы зондов.
	Во избежание помех, вызванных статическим электричеством, ежемесячно протирайте модуль ворсистой мягкой тканью, на которую нанесено антистатическое средство.

3.5.2. Очистка и дезинфекция ультразвуковых зондов

	Очистка и дезинфекция ультразвуковых зондов должна выполняться только обученным персоналом. Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь открыть разъем УЗ зонда, это приведет к потере гарантии! Перед очисткой всегда отключайте разъем датчика от прибора.
	Перед тем, как начать процесс очистки и дезинфекции внимательно осмотрите ультразвуковые зонды на наличие повреждений: • трещины в корпусе зонда; • порезы, трещины, выпуклости на материале линзы; • трещины или другие признаки повреждения разъемов; • изогнутые или сломанные контакты в разъеме зонда; • признаки повреждения кабеля или наличие участков кабеля с изменённой жесткостью. Повреждение корпуса датчика и/или кабеля могут ухудшить безопасность прибора, поэтому их ремонт необходимо выполнить немедленно.

Типовая очистка и дезинфекция после контакта датчика с неповрежденной кожей

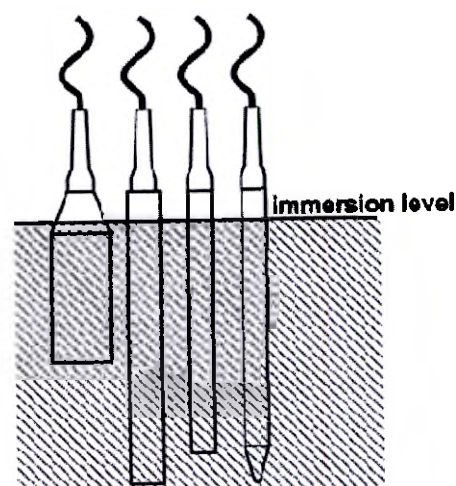
- После каждого исследования необходимо вытирать остатки ультразвукового геля с датчика мягкой бумажной салфеткой, не допуская высыхания геля на поверхности;
- При необходимости, протереть датчик и кабель чистой марлевой салфеткой, смоченной в водном растворе нейтрального моющего средства или мыла;
- Протереть поверхность датчика влажными салфетками с мягкими дезинфицирующими средствами на основе четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), пропанола или обработать аналогичными дезсредствами в виде растворов или спреев, например:
 - салфетки и спреи Авансепт, Лизаксин;
 - Диаспрей;
 - раствор «Тетрамин»;
 - раствор «Бионса».
- Удалить все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной водой.
- После очистки высушить датчик чистой мягкой тканью.

Очистка и дезинфекция после попадания биологических жидкостей

При попадании биологических жидкостей на ультразвуковой зонд рекомендуется провести более тщательную дезинфекцию. Необходимо отмыть датчик в теплом мыльном растворе и высушить. Далее погрузить датчик в рабочий раствор дезинфицирующего средства до уровня в соответствии с рисунком.

Такая дезинфекция разрушает вегетативные бактерии, липидные и нелипидные вирусы, грибы и, в зависимости от времени контакта, эффективна для бактериальных спор. Рекомендуются дезинфицирующие средства:

- Сайдекс
- Дескотон экстра
- Гигасепт ФФ
- Вирулен





Время экспозиции датчиков в растворе дезсредств – в соответствии с рекомендациями производителей, но не более 30 мин. Температура раствора - не более 40 °С.

Далее датчик промыть проточной водой не менее 2 мин и высушить чистой мягкой марлевой салфеткой.

При проведении дезинфекции персонал должен находиться в защитной маске и перчатках.

После дезинфекции осмотрите линзу датчика, кабель, корпус и разъем. Посмотрите на любое повреждение, которое позволило бы жидкости попасть внутрь. Кроме того, проверьте функционирование зонда. Если обнаружено какое-либо повреждение, не используйте зонд до тех пор, пока он не будет проверен и не выпущен для дальнейшего использования представителем сервисной службы.

	Не применять дезинфицирующие средства с высоким (более 70%) содержанием изопропилового или этилового спирта, особенно при обработке кабелей и отгибов на соединениях корпуса разъема и датчика.
	Запрещается протирать рабочую поверхность датчика жестким материалом, использовать жесткую щетку для очистки датчика, соскабливать остатки геля острыми предметами.
	Не погружать кабель датчика или корпус соединительного разъема в жидкость и не допускать их намокания.
	Избегать контакта датчика с концентрированными растворителями, такими как ацетон, фреон и другие промышленные чистящие средства. Не промывать резиновую втулку корпуса соединителя датчика. Не погружать датчик в дезинфицирующее средство более, чем на 30 мин.
	Никогда не подвергать датчики стерилизации с помощью автоклава, ультрафиолетового излучения, гамма-излучения, паровой и тепловой стерилизации. Это приведет к серьезным, невосстанавливаемым повреждениям датчика.

3.5.3. Чистка и дезинфекция пневмоманжет

	Перед чисткой пневмоманжеты обязательно удалите пневмокамеру из чехла манжеты для избегания попадания влаги внутрь пневмокамеры и трубки.
	Попадание влаги в пневмокамеру и трубку может привести к неисправности прибора!

3.5.3.1. Чистка пневмоманжет

При **незначительных загрязнениях** протирайте манжеты салфеткой смоченной мыльным раствором.

Если чехол манжеты требует более **тщательной чистки**, то благодаря прочному материалу его можно стирать в стиральной машине.

	При машинной стирке <u>обязательно</u> удалите пневмокамеру из манжеты!
---	--

Рекомендуемые параметры стирки чехла манжеты в машине:

- используйте слабое очищающее средство;
- температуры стирки 10..50 °C.

После очистки высушите манжету на воздухе.

3.5.3.2. Дезинфекция манжет

Подготовьте в двух различных бутылках с разбрызгивающими насадками раствор ферментного очищающего средства. Манжеты могут подвергаться чистке с использованием следующих рекомендуемых дезинфицирующих средств:

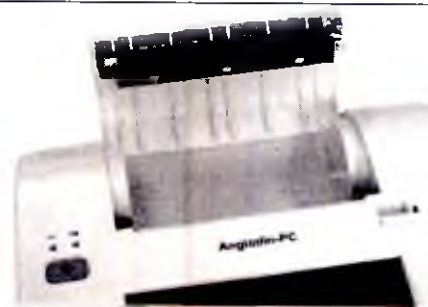
- Сайдекс
- Микроцид РФ
- Дескосепт РФ.

Нанесите дезинфицирующий раствор на поверхность манжеты и трубок. Если видны засохшие загрязнения, то не смывайте детергент на протяжении 1 минуты. Протрите гладкие поверхности мягкой тканью. На участках с видимым загрязнением и неровной поверхностью используйте щетку с мягкой щетиной. Затем удалите с манжеты остатки дезинфицирующего раствора и сполосните ее дистиллированной водой. Высушите манжету.

3.6 Замена термобумаги

Для замены рулона термобумаги принтера проделайте следующую последовательность действий:

а) откиньте крышку отсека для термобумаги с помощью фиксатора крышки принтера



б) правильно расположите рулон термобумаги:
X – неправильно
О – правильно



в) установите рулон термобумаги в отсек и выпустите свободный край бумажной ленты



г) закройте крышку отсека для термобумаги
Принтер готов к работе



д) для того, чтобы при отрыве распечатки получался ровный край, позволяющий избежать застревания бумаги при последующей печати, тяните термобумагу плавно вверх по диагонали, как показано на рисунке, используя острую кромку крышки принтера



Перед каждой процедурой убедитесь в наличии бумаги в принтере

3.7 Консервация

Консервацию прибора проводят 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 прибора и блока питания проводят отдельно.

Консервацию проводят в следующей последовательности:

- а) просушивают изделия методом выдержки в помещении с относительной влажностью не более 60% при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ не менее 24 ч;
- б) осушенный силикагель засыпают в чехлы из ткани (мешочки) и завязывают нитками;
- в) принадлежности и эксплуатационную документацию помещают в отдельные полиэтиленовые чехлы, удаляют (обжатием) воздух, края заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- г) мешочки с силикагелем прикрепляют липкой лентой на крышку и дно короба;
- д) изделия, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывают в короб;
- е) заполняют свободное место в коробе амортизационным материалом;
- ж) короб закрывают и заклеивают липкой лентой.

Перед укладкой формуляра в короб в нем указывают дату консервации прибора и его составных частей.

3.8 Расконсервация

При получении прибора от предприятия-изготовителя или при выполнении технического обслуживания проводят расконсервацию прибора в следующей последовательности:

- а) вскрывают короб;
- б) вынимают прибор, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией;
- в) принадлежности и эксплуатационную документацию вынимают из чехлов.

Повторная упаковка

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.

4 Текущий ремонт

При проведении ремонта прибора следует соблюдать меры безопасности, указанные в разделе.

	При обнаружении неисправностей не разбирайте прибор. Прибор должен обслуживаться и ремонтироваться только компетентным персоналом, который прошел специальное обучение и авторизован АО «НПФ «БИОСС»
	При возникновении неисправностей в работе прибора, необходимо обратиться в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС» или к региональному представителю

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 специалистами АО «НПФ «БИОСС» или специально обученным персоналом.

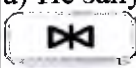
Порядок проведения текущего ремонта (для технических специалистов!):

- Руководствуясь таблицей 4.1, определите неисправный элемент;
- Замените неисправный элемент и вновь проверьте параметры прибора;
- После окончания ремонта произведите сборку прибора и проверьте его работоспособность.

Характерные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Проблемы, их причины и решения

Проблема	Причина, решение
Нет звукового сигнала.	а) Положение регулятора «громкость» близко к минимальному. <i>Отрегулировать громкость.</i> б) Режим АРУ выключен, положение регулятора «усиление» близко к минимальному. <i>Отрегулировать усиление.</i> в) Обрыв кабеля УЗ датчика, неисправен УЗ зонд, неисправен доплеровский блок. <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 ЖК экране при радионаводке на вход приемника.</i> <i>При наличии того и другого сигналов доплеровский блок исправен, необходима замена УЗ зонда.</i>

Проблема	Причина, решение
	При отсутствии одного из сигналов необходим ремонт доплеровского блока.
Нет спектрограммы на ЖК экране	а) Не запущен режим съема спектра. Нажать на кнопку  Старт/Стоп или на педаль. б) Режим АРУ выключен, положение регулятора «усиление» близко к минимальному. Отрегулировать усиление.
Доплерограмма нечеткая, с провалами до «нулевой линии».	Малы установки мощности и/или усиления. Увеличить значения параметров регулировками «мощность» и «усиление». Высоко поднята палитра. Опустить палитру
Доплерограмма очень насыщенная, с выбросами вверх.	Мощность и/или усиление слишком велики. Уменьшить значения кнопками «мощность» и «усиление». Низко опущена палитра. Поднять палитру
Доплерограмма «зашкаливает», обрывки сигнала внизу экрана, искажается звук.	Неверно установлен масштаб. Увеличить масштаб кнопкой «масштаб», сдвинуть вниз «нулевую» линию.
Индексы не рассчитываются или явно ошибочны.	Неверны установки усиления, мощности, масштаба. Отрегулировать параметры.

5 Хранение

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

Гарантийный срок хранения не более 6 месяцев.

	При длительном хранении комплекса, во избежание ухудшения емкости встроенной аккумуляторной батареи, необходимо проводить полную зарядку прибора не реже 1 раза в 6 месяцев
	Прежде, чем поместить датчики на хранение, убедитесь в том, что они очищены и продезинфицированы. Во избежание случайных повреждений хранить датчики отдельно от других инструментов. При хранении датчика в футляре или в ящике убедиться, в том, что он вытерт насухо. Избегать хранения датчика при экстремальных температурах и при прямом попадании солнечных лучей
	Не храните УЗ диагностические зонды и ножной переключатель в корзине передвижной стойки
	Наматывайте кабель 220 В на специальные держатели передвижной стойки перед хранением. Отключайте ножной переключатель от электронного блока перед хранением

6 Транспортирование

Прибор должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 0 до +45 °С, влажность не более 95% всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, установленными для транспорта данного вида.

	Наматывайте кабель 220 В на специальные держатели передвижной стойки перед транспортированием внутри учреждения. Отключайте ножной переключатель от электронного блока перед транспортированием внутри учреждения
	Прибор и все его компоненты должны быть выдержаны не менее 12 часов в нормальных условиях после транспортирования в холодное время года

7 Утилизация

Критерием предельного состояния прибора являются выработка ресурса прибора, 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 ОТК. Меры безопасности при проведении ремонтных работ, порядок сборки и разборки прибора приведены выше.

	Не выбрасывайте электронный блок и компоненты как бытовой мусор. Необходимо утилизировать электронный блок и встроенную аккумуляторную батарею в специализированных организациях и в соответствии с действующим законодательством
	Литий-полимерная (Li-Pol) батарея внутри электронного блока прибора

Утилизация прибора по окончании срока службы заключается в следующем:

- а) блок разбирается на составные части, с целью отделения электрических и электронных компонентов, металлических и неметаллических частей; отделять крышки необходимо с помощью отвертки: отвинчивание осуществляется с обратной стороны блока (смотри рисунок 1.5);
- б) металлические и неметаллические части прибора и его батарею утилизируют в соответствии с требованиями действующего местного законодательства;
- в) отключите батарею от электрического разъема и выньте её; использованные батареи отправляются на специализированное предприятие на переработку;
- г) электрические и электронные компоненты отправляются на специализированное предприятие на переработку или применяются повторно.

Список используемых сокращений

АД – артериальное давление;
АРУ – автоматическая регулировка усиления;
ЖК – жидкокристаллический (экран);
РЭ – руководство по эксплуатации;
СД_{лл} – систолическое давление на левой лодыжке;
СД_{лп} – систолическое давление на левом плече;
СД_{плн} – систолическое давление на пальце левой ноги;
СД_{прл} – систолическое давление на правой лодыжке;
СД_{прп} – систолическое давление на правом плече;
СД_{прн} – систолическое давление на пальце правой ноги;
ЧСС – частота сердечных сокращений;
ЭМС – электромагнитная совместимость.
ABI (Ankle-Brachial Index) – ЛПИ (лодыжечно-плечевой индекс);
CW – непрерывно-волновой режим;
D (Dia)– диастолическая скорость;
M (Mean) – средняя скорость/цветовое картирование кровотока (режим);
HR (Heart Rate) – сердечный ритм;
PW – импульсно-волновой режим;
S (Sys) – систолическая скорость;
USB (Universal Serial Bus) – последовательный интерфейс передачи данных.

Приложение А Информация об ультразвуковой безопасности

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).

Отображаемые значения параметров ультразвукового воздействия должны интерпретироваться как вспомогательная информация пользователю для соблюдения принципа ALARA. Исходные данные получены на основе лабораторных измерений в воде, основанных на международных стандартах. Многие из допущений, используемых для измерений и расчетов, по сути, консервативны. Измеренные значения параметров ультразвукового воздействия в емкости с водой снижаются с использованием консервативного (заниженного) коэффициента затухания α (0,3 дБ/см/ МГц). Таким образом, чрезмерная оценка фактической экспозиции в реальности является частью процесса расчета. На оценку точности отображаемых индексов влияет ряд факторов, наиболее значимыми из которых являются неодинаковость ультразвуковых зондов, точность лабораторных измерений (гидрофон, оператор, алгоритмы и т. д.). Вариабельность передатчика прибора вносит незначительный вклад в погрешность выходных акустических параметров.

Параметры ультразвукового воздействия отображаются во время ультразвукового сканирования в реальном времени в верхней правой части ЖК экрана вместе с настройками мощности излучения.

Механический индекс 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 $MI > 1,0$. Погрешность оценки индекса MI составляет $\pm 15 \%$.

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 °C. Существует три тепловых индекса, каждый из которых 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 черепа (TIC) отражает повышение температуры костной ткани во время краниальных исследований;
- Тепловой индекс кости (TIB) дает информацию о повышении температуры кости вблизи фокуса ультразвукового пучка после прохода через мягкую ткань.

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 сердце или сосудистая система) имеют много кровеносных сосудов, то TI может завыситься

реальный температурный рост.

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 (тепловой индекс для мягких тканей), а TIB (тепловой индекс для костей). Подобная ситуация возникает при исследовании женской груди, а также при сосудистых исследованиях, когда сосуд лежит на поверхности кости.

Отчеты об акустическом выходе ультразвукового анализатора «Ангиодин-УК» в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 представлены в таблицах А.1- А.6.

MI	- механический индекс
TIS	-тепловой индекс мягких тканей
TIB	-тепловой индекс кости
TIC	-тепловой индекс черепной кости
P	-выходная мощность
P_α	- выходная мощность с учетом затухания
P_r	- пиковое акустическое давление разрежения
P_{r,α}	- пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания
I_{pi}	- интеграл интенсивности за импульс
I_{pi, α}	- интеграл интенсивности за импульс с учетом затухания
I_{ta, α(z)}	-усредненная во времени интенсивность с учетом затухания на глубине z
I_{spta}	- интенсивность, пиковая в пространстве, усредненная во времени
I_{ob}	- интенсивность на выходе пучка (на внешней стороне зонда)
A_{aprt}	- площадь сечения на выходе пучка для уровня минус 12 дБ
X, Y	- размеры на выходе пучка для уровня минус 12 дБ
FL_x, FL_y	- ширина пучка в фокусе по уровню минус 6 дБ
w₆, w₁₂, w₂₀	- ширина пучка на уровне минус 6 дБ, минус 12 дБ, минус 20 дБ
d_{eq}	- эквивалентный диаметр пучка
z_b	- глубина для теплового индекса кости
z_{bp}	-расстояние до точки разрыва
z_s	- глубина для теплового индекса мягких тканей
z_{tt}	- расстояние между преобразователем и внешней поверхностью зонда
z_{ts}	- расстояние установки зонда
f_{awf}	- частота акустического воздействия
t_d	-длительность импульса
p_{rr}	- частота повторения импульсов
s_{rr}	- частота повторения сканирования

Таблица А.1 – Информация об акустическом выходе «Ангиодин-УК» в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

УЗ зонд: PW 2 МГц/16мм, ручной, режим работы: PW

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			а)	-	-	-	6,2	
Соответствующие акустические параметры	$p_{r,\omega}$ МПа		#					
	P , мВт			-	-	-	374	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{1a,a}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						-	
	z в максимуме I_{pia} , см		#					
	$d_{eq}(z_b)$, см						-	
	f_{awf} , МГц		#	-	-	-	-	2,0
	Размер A_{apri} , см	X		-	-	-	-	1,5
Y			-	-	-	-	1,5	
Дополнительная информация	t_d , мкс		#					
	p_{rr} , кГц		#					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		#					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						-	
	I_{pia} в максимуме MI, Вт/см²		#					
	Длина фокуса, см	FL_x			-	-		
		FL_y			-	-		
Состояние органов управления	P, %		100					
	SV, мм		16					
	Scale, см/с		+/- 150					
	D, мм		40					

Примечание:

а) этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение <1,0;

нет данных для этого рабочего режима, так как максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине;

- не используется для данного режима работы зонда

Таблица А.2 – Информация об акустическом выходе «Ангиодин-УК» в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

УЗ зонд: PW 2 МГц/16мм, ручной, режим работы: М/М+PW

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Скани- рование	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			а)	-	-	-	1,4	
Соответствующие акустические параметры	$p_{r,w}$ МПа		#					
	P , мВт			-	-	-	86	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{br} , см					-		
	z_b , см						-	
	z в максимуме I_{pia} , см		#					
	$d_{eq}(z_b)$, см						-	
	f_{awf} , МГц		#	-	-	-	-	2,0
	Размер A_{apri} , см		X		-	-	-	-
Y				-	-	-	-	1,5
Дополнительная информация	t_d , мкс		#					
	prf , кГц		#					
	p_r в максимуме I_{pb} , МПа		#					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						-	
	I_{pia} в максимуме MI, Вт/см²		#					
	Длина фокуса, см	FL_x			-	-		
		FL_y			-	-		
Состояние органов управления	Р, %			100				

Примечание:

а) этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение $< 1,0$;

нет данных для этого рабочего режима, так как максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине;

- не используется для данного режима работы зонда

Таблица А.3 – Информация об акустическом выходе «Ангиодин-УК» в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

УЗ зонд: РW/CW 4 МГц /7мм, карандашного типа, режим работы: CW

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			а)	-	а)	-	2,3	б)
Соответствующие акустические параметры	$p_{r, \Phi}$ МПа		#					
	P , мВт			-	#		40	#
	Минимальное значение $[P_{\alpha}(z_s), I_{\alpha, \alpha}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						1,3	
	z в максимуме I_{pia} , см		#					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,26	
	f_{awf} , МГц		#	-	#	-	4,0	#
	Размер A_{apri} , см	X		-	#	-	0,6	#
Y			-	#	-	0,3	#	
Дополнительная информация	t_d , мкс		#					
	prr , кГц		#					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		#					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,26	
	I_{pia} в максимуме MI, Вт/см ²		#					
	Длина фокуса, см	FL _x			#	-		
FL _y				#	-			
Состояние органов управления	Р, %		100					

Примечание:

а) этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение $< 1,0$;

б) этот зонд не предназначен для транскраниальных или неонатального краниального применения;

нет данных для этого рабочего режима, так как максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине;

- не используется для данного режима работы зонда

Таблица А.4 – Информация об акустическом выходе «Ангиодин-УК» в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

УЗ зонд: PW/CW 4 МГц /7мм, карандашного типа, режим работы: PW

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			a)	-	1,0	-	3,1	b)
Соответствующие акустические параметры	$p_{r, \omega}$ МПа		#					
	P , мВт			-	54		54	#
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						1,3	
	z в максимуме I_{pia} , см		#					
	$d_{eq}(z_b)$, см						-	
	f_{wb} МГц		#	-	4,0	-	4,0	#
	Размер A_{apri} , см	X		-	0,6	-	0,6	#
Y			-	0,3	-	0,3	#	
Дополнительная информация	t_d , мкс		#					
	prr , кГц		#					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		#					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,26	
	I_{pia} в максимуме MI, Вт/см²		#					
	Длина фокуса, см	FL_x			1,69	-		
		FL_y			1,69	-		
Состояние органов управления	P, %			100				
	SV, мм			8				
	Scale, см/с			+/- 400				
	D, мм			15				

Примечание:

- а) этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение $< 1,0$;
- б) этот зонд не предназначен для транскраниальных или неонатального краниального применения;
- # нет данных для этого рабочего режима, так как максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине;
- не используется для данного режима работы зонда

Таблица А.5 – Информация об акустическом выходе «Ангиодин-УК» в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

УЗ зонд: РW/CW 8 МГц /5мм, карандашного типа, режим работы: CW

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			а)	-	1,6	-	3,3	б)
Соответствующие акустические параметры	$p_{r,\omega}$ МПа		#					
	P , мВт			-	41		41	#
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{br} , см					-		
	z_b , см						0,95	
	z в максимуме I_{pia} , см		#					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,15	
	f_{awf} , МГц		#	-	8,0	-	8,0	#
	Размер A_{apri} , см	X		-	0,4	-	0,4	#
Y			-	0,2	-	0,2	#	
Дополнительная информация	t_d , мкс		#					
	prr , кГц		#					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		#					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,15	
	I_{pia} в максимуме MI, Вт/см²		#					
	Длина фокуса, см	FL _x			13,8	-		
FL _y				13,8	-			
Состояние органов управления	Р, %		100					

Примечание:

а) этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение $< 1,0$;

б) этот зонд не предназначен для транскраниальных или неонатального краниального применения;

нет данных для этого рабочего режима, так как максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине;

- не используется для данного режима работы зонда

Таблица А.6 – Информация об акустическом выходе «Ангиодин-УК» в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

УЗ зонд: PW/CW 8 МГц /7мм, карандашного типа, режим работы: PW

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			a)	-	1,3	-	2,8	b)
Соответствующие акустические параметры	$p_{r, \text{ф}}$ МПа		#					
	P , мВт			-	34		34	#
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ta, a}(z_s)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{br} , см					-		
	z_b , см						0,9	
	z в максимуме I_{pia} , см		#					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,15	
	f_{awf} , МГц		#	-	4,0	-	4,0	#
	Размер A_{apri} , см	X		-	0,6	-	0,6	#
		Y		-	0,3	-	0,3	#
Дополнительная информация	t_d , мкс		#					
	prr , кГц		#					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		#					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,15	
	I_{pia} в максимуме MI, Вт/см²		#					
	Длина фокуса, см	FL_x			1,35	-		
		FL_y			1,35	-		
Состояние органов управления	P, %		100					
	SV, мм		5					
	Scale, см/с		+/- 200					
	D, мм		15					

Примечание:

- а) этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение $< 1,0$;
- б) этот зонд не предназначен для транскраниальных или неонатального краниального применения;
- #нет данных для этого рабочего режима, так как максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине;
- не используется для данного режима работы зонда

Таблица А.7 – Информация об акустическом выходе «Ангиодин-УК» в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009

УЗ зонд: PW 2 МГц/14мм мониторинг, режим работы: PW

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
					$A_{apri} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{apri} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			а)	-	-	-	6,3	
Соответствующие акустические параметры	$p_{r,w}$ МПа		#					
	P , мВт			-	-	-	326	
	Минимальное значение $[P_a(z_d), I_{ta,a}(z_d)]$					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						-	
	z в максимуме I_{pia} , см		#					
	$d_{eq}(z_b)$, см						-	
	f_{awf} , МГц		#	-	-	-	-	2,0
	Размер A_{apri} , см	X		-	-	-	-	1,3
		Y		-	-	-	-	1,3
Дополнительная информация	t_d , мкс		#					
	prr , кГц		#					
	p_r в максимуме I_{pb} , МПа		#					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						-	
	I_{pia} в максимуме MI, Вт/см²		#					
	Длина фокуса, см	FL_x			-	-		
		FL_y			-	-		
Состояние органов управления	P, %		100					
	SV, мм		16					
	Scale, см/с		+/- 150					
	D, мм		40					

Примечание:

а) этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение <1,0;

нет данных для этого рабочего режима, так как максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине;

- не используется для данного режима работы зонда

Приложение Б Информация об электромагнитной совместимости

Б.1 Электромагнитная эмиссия, помехоустойчивость

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

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Анализатор «Ангиодин-УК» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Ангиодин-УК» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Ангиодин-УК» 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-УК» 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 Б.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«Ангиодин-УК» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Ангиодин-УК» 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 сигнала, вызванное появлением помех в виде вертикальных, в основном, красных полос. На рисунке Б.1 приведено нормальное изображение и пример помехи. 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 «Ангиодин-УК».
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы 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)	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю «Ангиодин-УК» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется переключиться на питание от встроенной батареи «Ангиодин-УК».

		в течение 5 с	
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 больницы обстановки
Примечание — U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

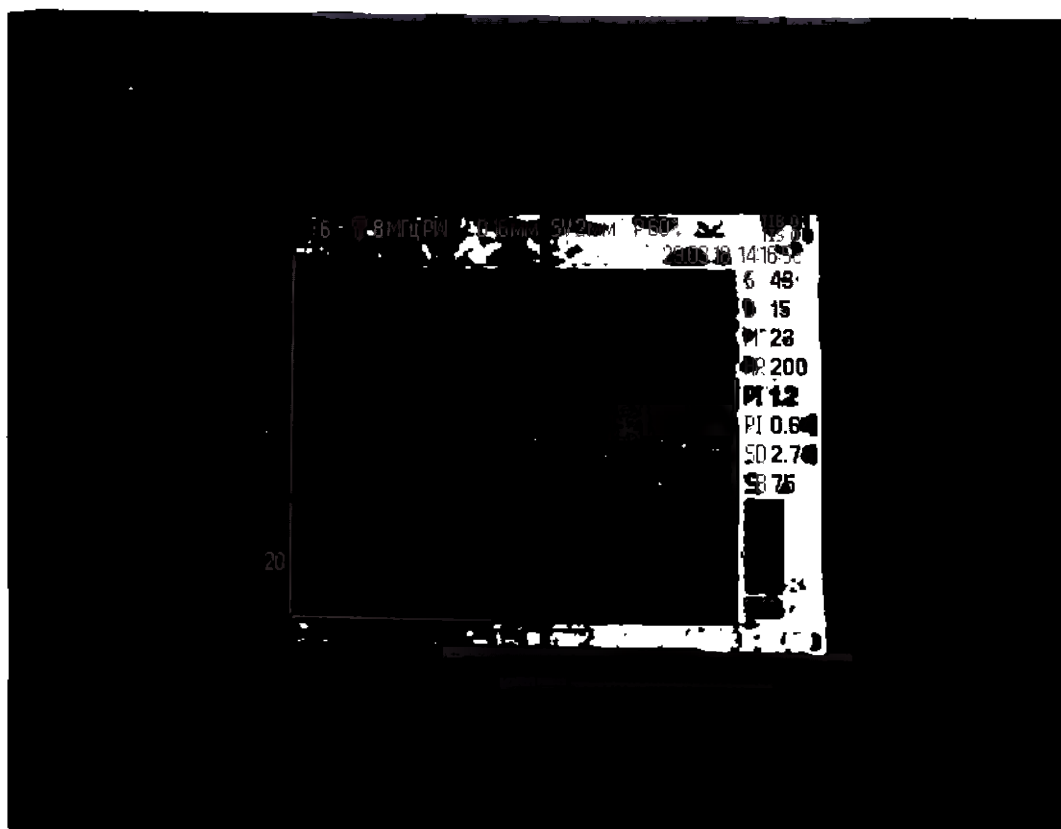


Рисунок Б.1 – Пример наносекундной импульсной помехи на экране прибора.

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«Ангиодин-УК» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Ангиодин-УК» 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 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Ангиодин-УК», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнoс составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2, 3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d – рекомендуемый пространственный разнoс, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Ангиодин-УК» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой «Ангиодин-УК» 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-УК». ^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Ангиодин-УК»			
«Ангиодин-УК» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Ангиодин-УК» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Ангиодин-УК», 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.			

Б.2 Список кабелей, датчиков и принадлежностей, предназначенных для применения с прибором «Ангиодин-УК» (аспект ЭМС)

Таблица Б.5

Компонент	Длина (при необходимости)
Кабели	
- шнур питания 220 В (XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0m, FellerGMBH, Австрия, REF:40002)	6 м
- выходной кабель источника питания сетевого (AFM45US12C2, XP Power, Китай, REF:13002)	1 м
- кабель переключателя ножного 1- позиционного (БМАР.943139.001, REF:11004)	3 м
- кабель ультразвукового зонда 2 МГц, мониторный	3 м
- кабель ультразвукового зонда 2 МГц	2 м
- кабель ультразвукового зонда 4 МГц	2 м
- кабель ультразвукового зонда 8 МГц	2 м
- кабель ультразвукового зонда 16 МГц	2 м
Датчики	
- ультразвуковой зонд 2 МГц, мониторный	
- ультразвуковой зонд 2 МГц	
- ультразвуковой зонд 4 МГц	
- ультразвуковой зонд 8 МГц	
- ультразвуковой зонд 16 МГц	

Приложение В Работа с компьютерной программой DopDiag

В.1 Выполнение доплеровского исследования

Исследование в программе DopDiag представляет собой последовательность спектрограмм нескольких сосудов, объединенных в один отчет и в одну запись в списке исследований БД. В одном исследовании может быть записано не более 40 сосудов. Для выполнения исследования рекомендуется следующая последовательность шагов:

1. Ввод данных/выбор пациента.
2. Регистрация доплерограммы очередного сосуда.
3. Стоп кадр.
4. Сохранение доплерограммы сосуда и переход к исследованию следующего сосуда - шагу 2, или переход к завершению исследования - шагам 5 и 6.
5. Отчет.
6. Завершение и сохранение исследования.

Завершение исследования выполняется по нажатию соответствующей кнопки в верхней части экрана. После нажатия кнопки выводятся запрос подтверждения завершения и запрос на выполнение сохранения данных исследования - всех исследованных сосудов. После завершения текущего исследования список исследованных сосудов очищается и начинается новое исследование. Также после завершения исследования можно перейти к работе с БД.

В.2 Главное окно программы

Для запуска программы два раза кликните по ярлыку DopDiag на рабочем столе, или выберите DopDiag из меню «Пуск». После запуска откроется главное окно программы (Рисунок В.1).

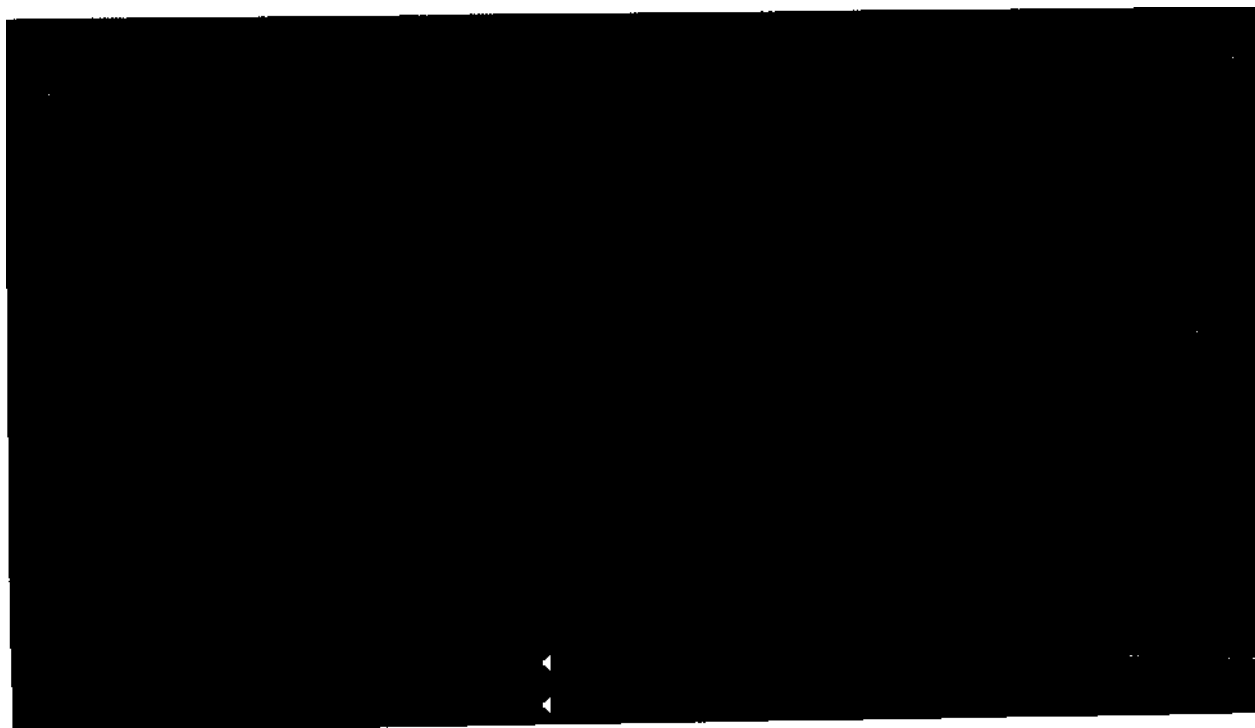


Рисунок В.1 - Главное окно программы. Режим стоп-кадр.

В.2.1 Окно доплерограммы - спектра

В центральной части главного окна программы отображается доплерограмма исследуемого сосуда - спектр и огибающие прямого и обратного кровотока.

В левом верхнем углу окна доплерограммы отображаются краткое название выбранного сосуда, а также глубина и окно, если включен импульсный режим (PW). Если включен непрерывный режим (CW), то глубина и окно не отображаются.

В.2.2 Нулевая линия

Горизонтальная линия на доплерограмме - нулевая линия кровотока. Ее можно перемещать с помощью мыши. Для этого надо приблизить курсор мыши к нулевой линии достаточно близко, чтобы он изменил вид на вертикальную линию со стрелками вверх и вниз, нажать левую кнопку мыши (ЛКМ) и перемещать нулевую линию, удерживая нажатой ЛКМ.

В.2.3 Индикация направления кровотока

Слева от нулевой линии отображается индикатор направления кровотока, спектр которого отображается выше нулевой линии.



Если индикатор направления имеет вид красной стрелки, направленной вниз, то выше нулевой линии отображается спектр кровотока, направленного к датчику.



Если индикатор направления имеет вид синей стрелки, направленной вверх, то выше нулевой линии отображается спектр кровотока, направленного от датчика.

Если нажать ЛКМ на индикаторе направления кровотока, то направление кровотока, отображаемое выше нулевой линии, изменится на противоположное.

В.2.4 Шкала времени

Ниже окна доплерограммы расположена шкала времени в секундах. На правой границе шкалы времени расположен знак "+", нажатие на который приводит к увеличению шкалы времени. Также к увеличению шкалы приводит нажатие ЛКМ на правой половине шкалы. На левой границе - знак "-", нажатие на который приводит к уменьшению шкалы. Также к уменьшению шкалы приводит нажатие на левой половине шкалы. Шкала времени может принимать значения 1.5, 3, 6, 12 и 24 сек.

В.2.5 Шкала частот/скоростей

Слева окна доплерограммы расположена шкала частот/скоростей. На верхней границе шкалы расположен знак "+", нажатие на который приводит к увеличению шкалы. Также к увеличению шкалы приводит нажатие ЛКМ на верхней половине шкалы. На нижней границе шкалы расположен знак "-", нажатие на который приводит к уменьшению шкалы. Также к уменьшению шкалы приводит нажатие ЛКМ на нижней половине шкалы.

Выше знака "+" расположен индикатор единиц шкалы. Шкала может отображаться в "см/с" или "КГц". Нажатие ЛКМ на индикаторе приводит к изменению единиц шкалы.

В.2.6 Шкала спектра

Справа от окна доплерограммы расположена шкала спектра. Спектр регулируется в диапазоне 0 - 96 дБ. Верхняя и нижняя границы спектра отображаются на шкале отрезками белого цвета.

Над шкалой расположено значение максимума спектра, выше которого спектр отображается красным цветом на цветной шкале или белым на серой шкале.

Под шкалой расположено значение минимума спектра, ниже которого спектр отображается черным цветом.

Значения максимума и минимума можно регулировать, захватывая и перемещая их мышью. Если нажать ЛКМ примерно в середине диапазона между минимумом и максимумом, то можно перемещать весь диапазон. Значение минимума спектра можно также изменять с помощью регулятора в виде синих стрелок вверх и вниз, расположенного ниже значения.

В.2.7 Окно М-Режима

Справа от окна доплерограммы расположено окно М-Режима, или цветового картирования кровотока. Окно М-Режима предназначено для облегчения поиска сосуда. При наличии кровотока в окне появляются полосы красного, в случае направления кровотока на датчик, или синего, в случае направления кровотока от датчика, цвета. Отображение окна М-Режима может быть включено с помощью кнопки "М+PW" или "М" на панели управления в левой нижней части главного окна (см. далее). Выключается отображение М-Режима при нажатии кнопок "CW", "PW" или "PW+8", которые включают соответствующие режимы.

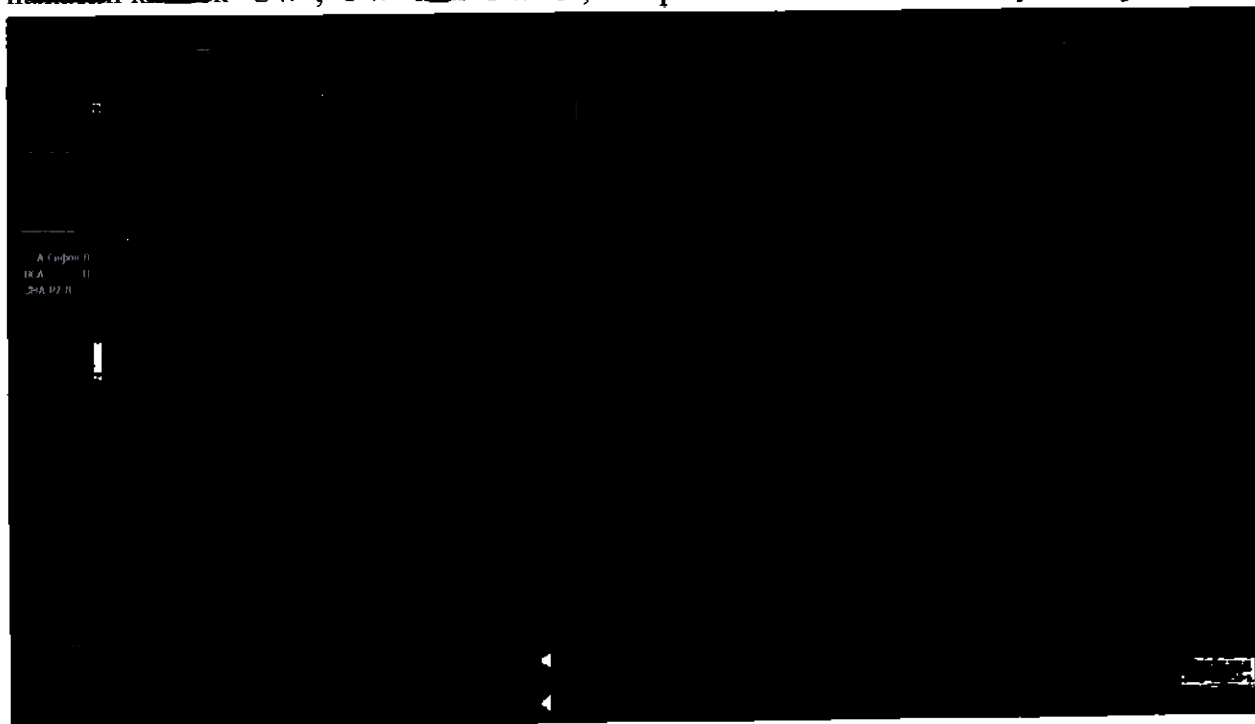


Рисунок В.2- Главное окно программы. Режим PW+M.

В.2.7.1. Шкала дальности окна М-Режима

В окне может отображаться кровоток от сосудов в диапазоне дальности 30-103мм. Шкала дальности отображается слева от окна М-Режима.

В.2.7.2. Маркер глубины(дальности)

В окне М-Режима отображается горизонтальный маркер желтого цвета, который соответствует регулировке "Глуб.1" и сигналу в главном окне доплерограммы.

В.2.7.3. Шкала яркости окна М-Режима

Шкала яркости, расположенная в правой части окна, позволяет регулировать яркость сигнала одновременно для прямого, направленного к датчику и обратного, направленного от датчика.

датчика, кровотока. Диапазон яркости отображаемого сигнала обозначен отрезками белого цвета. Верхний отрезок на красной шкале и нижний на синей шкале соответствуют максимальному значению яркости, выше которого сигнал отображается красным цветом для прямого и синим для обратного кровотока. Нижний отрезок на красной шкале и верхний на синей соответствуют минимальному значению яркости, ниже которого сигнал отображается черным цветом. Регулировка шкалы выполняется перемещением отрезков мышью при нажатой ЛКМ. При этом отрезки для красной и синей шкал двигаются симметрично.

В.2.8 Дополнительные окна спектрограмм в режиме PW+8

Отображение дополнительных окон спектрограмм (Рисунок В.3) включается по нажатию кнопки "PW+8" в левой нижней части экрана.



Рисунок В. 3- Главное окно программы в режиме PW+8 с дополнительными окнами доплерограмм. Режим стоп-кадр.

Если отображение дополнительных окон включено, то кнопка "PW+8" подсвечивается синим цветом. В дополнительных окнах отображаются 8 спектров с разных диапазонов глубин. Размер каждого окна - 6мм или 3мм - выбирается нажатием кнопки "3/6 мм". Начало отображаемого в окне диапазона глубин отображается в левом нижнем углу окна. Например, самое нижнее окно на рисунке В.3 соответствует диапазону глубин 6-12 мм, окно, расположенное над ним - диапазону 12-18 мм... Окно, обведенное желтой рамкой, соответствует доплерограмме, отображаемой в большом окне сигнала. Если нажать левую кнопку мыши на любом из восьми дополнительных окон, то оно выбирается - обводится желтой рамкой и в большом окне начинает отображаться сигнал с глубины, соответствующей середине выбранного окна. При изменении глубины с помощью регулятора в нижней части экрана в соответствии с установленной глубиной выбирается соответствующее дополнительное окно. Для датчика 2 МГц при изменении глубины также изменяется диапазон глубин всех восьми дополнительных окон таким образом, чтобы выбранное окно оказывалось в середине диапазона.

В.2.9 Список сосудов для выбранного датчика



В левой верхней части главного окна расположен список сосудов для выбранного датчика, а также отображен выбранный датчик. Список изменится при выборе другого датчика. Если сосуд был исследован в данном исследовании и данные исследования сосуда были сохранены, то он помечается галочкой слева от названия сосуда. Списки сосудов, соответствующие каждому датчику, могут быть настроены в окне, открываемом при сохранении данных исследования сосуда (см. ниже).

В.2.10 Список исследованных сосудов

В левой части экрана, ниже списка сосудов для выбранного датчика, расположен список исследованных сосудов. При сохранении данных исследования сосуда его название автоматически добавляется в список. Если сосуд уже был исследован и его название есть в списке, то будет выведен запрос с предложением заменить данные сосуда или отменить сохранение. Каждый сосуд может быть сохранен в исследовании один раз. При завершении исследования список сосудов очищается. Если нажать левую кнопку мыши (ЛКМ) на названии сосуда в списке, то главное окно будет переведено в режим просмотра и будет выполнен просмотр результатов исследования сосуда, а также возможно редактирование сосудов в окне Установки, в разделе Общие - Список сосудов (см. ниже).

В.2.11 Информационная панель в верхней части главного окна

В верхней части главного окна расположена информационная панель. В левой части информационной панели отображаются фамилия, имя и отчество выбранного пациента.

В средней части отображается режим работы главного окна: "Исследование" или "Просмотр".

В режиме "Исследование" выполняется регистрация спектрограмм и сохранение результатов исследования выбранного пациента.

В режиме "Просмотр" выполняется просмотр результатов исследования выбранного пациента, как выполняемого в данный момент, так и открытого из Базы Данных(БД). При открытии исследования из БД главное окно автоматически переводится в режим просмотра. Для перехода в режим просмотра при выполнении исследования надо нажать ЛКМ на названии сосуда в списке исследованных сосудов. В режиме просмотра справа от названия режима отображается кнопка "Выход из просмотра". Если переход в режим просмотра был выполнен из БД, то при нажатии этой кнопки открывается главное окно БД. Если переход в режим просмотра произошел при выполнении исследования, то главное окно переводится в режим "Исследование" и исследование может быть продолжено.

В.2.12 Кнопки управления в верхней части главного окна



В верхней части главного окна расположены кнопки управления работой программы. Далее приводится краткое описание действий, выполняемых программой при нажатии этих кнопок. Подробное описание открываемых при этом окон приводится далее в руководстве.

Пациент

"Пациент" Открытие окна ввода нового пациента или выбора пациента из списка.

Установки

"Установки" Открытие окна установок.

База Данных

"База Данных" Открытие главного окна БД.

Расчеты

"Расчеты" Включение/выключение ручного обсчета сигнала.

Отчет

"Отчет" Открытие окна просмотра отчета.

Заключение

"Заклучение" Открытие окна заключения.

Заверш. иссл.

"Заверш. иссл." Завершение исследования. При нажатии этой кнопки выводятся запросы на подтверждение завершения исследования и сохранения результатов всех исследованных сосудов.

Выход

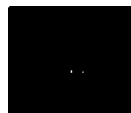
"Выход" Выход из программы.

В.2.13 Кнопки управления в нижней части главного окна

2 МГц 4 МГц 8 МГц 16 МГц

Выбор датчика. Выбранный датчик подсвечивается синим. Если датчик не подключен, то соответствующая частота и рамка кнопки отображаются серым цветом.

Выбрав датчик, в левом верхнем углу будет отображаться выбранный датчик, а также автоматически появится список сосудов для данного типа датчиков.



Включение непрерывного режима датчика. Если непрерывный режим включен, то кнопка подсвечивается синим цветом. Для выключения непрерывного режима надо включить другой режим: PW, M+PW, PW+8 или M. Если для выбранного датчика включение не-

прерывного режима невозможно, то кнопка отображается неактивной - название кнопки и рамка становятся серыми. Также отображаются и другие неактивные кнопки. При включении непрерывного режима отображается только доплеровское окно.



Включение импульсного режима. Если режим включен, то кнопка подсвечивается синим цветом. Для выключения импульсного режима надо включить какой-нибудь другой режим. При включении импульсного режима отображается только доплеровское окно.



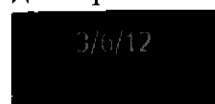
Включение отображения окна М-Режима. При включении кнопка подсвечивается синим цветом, отображается только окно М-Режима. Здесь, для примера, кнопка включения отображена неактивной. Для выключения надо включить какой-нибудь другой режим.



Включение импульсного режима датчика, а также одновременного отображения доплеровского окна и окна М-Режима. При включении кнопка подсвечивается синим цветом. Для выключения надо включить какой-нибудь другой режим.



Включение импульсного режима датчика, а также одновременного отображения доплеровского окна и дополнительных окон доплерограмм.



Выбор размера дополнительных окон - 3 мм, 6 мм или 12мм. Выбранный размер отображается ниже строки "3/6/12 мм".



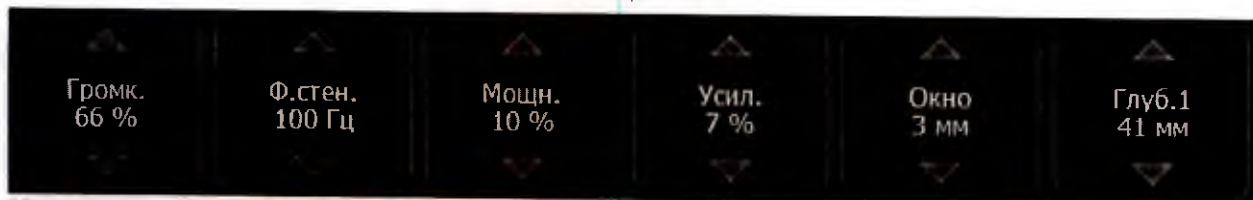
Включение/выключение автоматической регулировки усиления (АРУ) прибора. Нажатие кнопки приводит к переключению АРУ - включению, если выключено и выключению, если включено. Если АРУ включена, то кнопка подсвечивается синим цветом. Аналогично действуют и другие кнопки включения/выключения.



Включение/выключение звука выше нулевой линии.



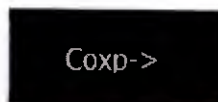
Включение/выключение звука ниже нулевой линии.



Управление прибором: регуляторы глубины и окна импульсного режима, усиления, мощности, частоты фильтра стенок и громкости звука. Для увеличения регулируемой величины надо нажать на стрелку вверх, отображаемую выше значения, для уменьшения - на стрелку вниз, отображаемую ниже значения.



Включение/выключение отображения галереи исследованных сосудов в левой части экрана. Галерея может быть использована для сравнения симметричных сосудов при выполнении или просмотре исследования.



Открытие окна выбора названия сохраняемого сосуда, сохранение данных сосуда и переход к исследованию следующего сосуда.



Старт/стоп мониторинга доплеровского сигнала.

В.2.14 Элементы управления просмотром доплерограммы

Ниже основного окна доплеровского сигнала расположены элементы управления просмотром доплерограммы (Рисунок В.4.).



Рисунок В.4- Элементы управления просмотром доплерограммы.

При исследовании сосуда записывается и может быть сохранено в БД 24 сек. доплерограммы.

При нажатии кнопки в левой части элементов управления просмотром запускается/останавливается воспроизведение доплерограммы в реальном масштабе времени.

На индикаторе в правой части белым отрезком отображается весь буфер сигнала длиной 24 сек. Зеленый отрезок показывает положение участка доплерограммы, отображаемого на экране, в буфере сигнала. Если перемещать курсор мыши по области индикатора, удерживая нажатой ЛКМ, то доплерограмма и зеленый отрезок также будут перемещаться.

В.3 Окно ввода нового пациента или выбора из списка

Окно ввода нового пациента или выбора пациента из списка (Рисунок В.5) открывается по нажатию кнопки "Пациент" при выполнении исследования. После ввода нового пациента или выбора из списка будет выполняться исследование этого пациента. Это же окно с небольшими изменениями используется для ввода нового пациента и редактирования данных пациента в Базе Данных (см. далее).

В верхней части окна отображаются поля данных пациента. Ф.И.О. и дата рождения являются обязательными для ввода. При вводе даты рождения возраст вычисляется автоматически. В поле номера можно вводить любую информацию, например номер истории болезни или номер страхового полиса. В поле дополнительной информации можно вводить любую текстовую информацию.

Ниже полей данных пациента расположен список всех пациентов в БД. Список упорядочен по алфавиту. По мере ввода букв в поле Ф.И.О. в списке остаются только те пациенты, первые буквы Ф.И.О. которых совпадают с введенными. Это позволяет предотвратить повторный ввод одного и того же пациента, т.к. при вводе букв в поле Ф.И.О. в списке будет оставаться все меньше пациентов и если пациент был введен ранее, то его можно будет обнаружить в списке и нажать кнопку "Выбор из списка" вместо кнопки "Новый".

Ниже списка пациентов расположен ряд управляющих кнопок:

"Выбор из списка": по нажатию этой кнопки окно ввода нового пациента/выбора пациента из списка закрывается и выбранный в списке пациент становится текущим. Его Ф.И.О. появляется на информационной панели в верхней части главного окна и далее исследование выполняется для этого пациента - при сохранении исследование будет добавлено к списку исследований данного пациента.

№ Пациента	Ф.И.О.	Д. рожд.
	Восстановленный	12.04.1999
1	Иванов И.И.	01.01.2010
23	Каршов А.А.	01.01.1900
12	Орлов Е.Е.	17.07.1926
2	Петров П.П.	01.01.1222
789111	Сидоров Сидор Сидорович	24.07.1966
765234	Сидоров Сидор Сидорович	12.12.1977
1117765	Терентьев Гирентий Терентьевич	01.01.9999
13	Фролов Н.А.	17.07.1936
91	Цветков Л.А.	01.01.1900
	тест	12.04.1905

Рисунок В.5- Окно ввода нового пациента/выбора пациента из списка.

"Новый": по нажатию этой кнопки окно также закрывается и пациент, данные которого вводились в поля ввода в верхней части окна, становится текущим. Также этот пациент добавляется к списку пациентов и при последующих открытиях списка будет в нем отображаться.

"Отмена": по нажатию этой кнопки окно также закрывается и установка текущего пациента не выполняется.

В.4 Окно сохранения данных исследования сосуда

Окно сохранения данных исследования сосуда (Рисунок В.6)

ВСА Л	- Внутренняя Сонная Артерия Л
ВСА П	- Внутренняя Сонная Артерия П
НСА Л	- Наружная Сонная Артерия Л
НСА П	- Наружная Сонная Артерия П
ПА Л	- Позвоночная Артерия Л
ПА П	- Позвоночная Артерия П
ОСА Л	- Общая Сонная Артерия Л
ПкЛА Л	- Покдлючичная Артерия Л
ПкЛА П	- Покдлючичная Артерия П
ПдМА Л	- Подмышечная Артерия Л
ПдМА П	- Подмышечная Артерия П
ПлА Л	- Плечевая Артерия Л
ПлА П	- Плечевая Артерия П
НПА Л	- Наружная Подвздошная Артерия Л
НПА П	- Наружная Подвздошная Артерия П
ОБА Л	- Общая Бедренная Артерия Л
ОБА П	- Общая Бедренная Артерия П
ГАБ Л	- Глубокая Артерия Бедря Л
ГАБ П	- Глубокая Артерия Бедря П
ПдкЛА Л	- Подколенная Артерия Л
ПдкЛА П	- Подколенная Артерия П
ОСА П	

Рисунок В.6 - Окно сохранения данных исследования сосуда.

открывается при нажатии кнопки "Сохранить" в процессе выполнения исследования при завершении исследования очередного сосуда. Если перед сохранением был выбран сосуд для исследования из списка сосудов, исследуемых выбранным датчиком, в левой верхней части главного окна, то в окне сохранения при открытии также будет выбран этот сосуд. Если предварительный выбор не производился, то будет выбран первый сосуд в списке.

При повторном исследовании одного и того же сосуда путем нескольких измерений, сосуд будет назван аналогично с добавлением нумерации (Пример: ОСА Л при проведении двух измерений будет назван ОСА Л и ОСА Л(1) и т. д., см. рисунок В.7).

Исследованы:

ОСА Л

ОСА Л(1)

Рисунок В.7- Окно исследованных сосудов при проведении нескольких измерений аналогичного сосуда.

Нажатие кнопки "Сохранить" в нижней части окна приводит к сохранению данных текущего сосуда и переходу к исследованию следующего, окно при этом закрывается.

В верхней части окна расположен список сосудов для датчика, который использовался при исследовании сосудов. Список может быть отредактирован в окне, открывающемся по нажатию кнопки "Установки" (см. далее).

По нажатию кнопки "Отмена" окно закрывается и сохранение данных сосуда не производится.

Выше ряда кнопок расположено поле редактирования, в котором отображается выбранный сосуд. При необходимости название сосуда может быть отредактировано и сохранение будет выполнено с отредактированным названием сосуда.

В.5 Галерея исследованных сосудов, удаление исследованных сосудов

Отображение галереи исследованных сосудов возможно нажатием кнопки



появится окно галереи исследованных сосудов (Рисунок В.8).

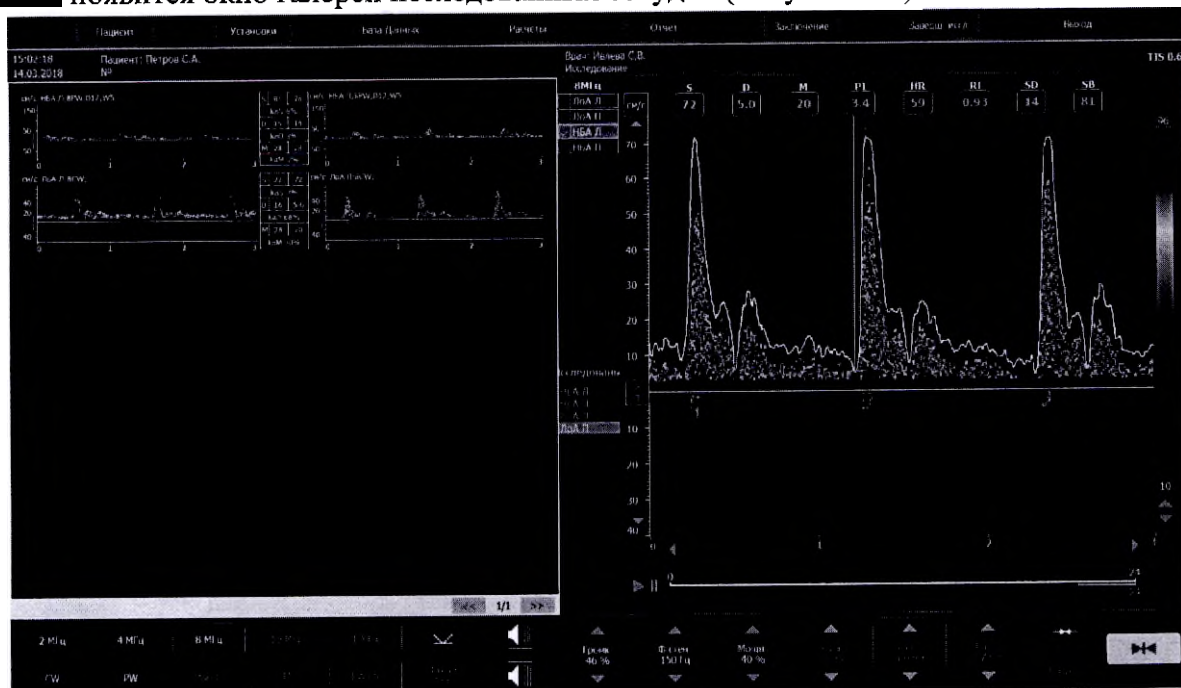


Рисунок В. 8- Окно галереи исследованных сосудов во время исследования

Галерея может быть использована для сравнения симметричных сосудов при выполнении или просмотре исследования.

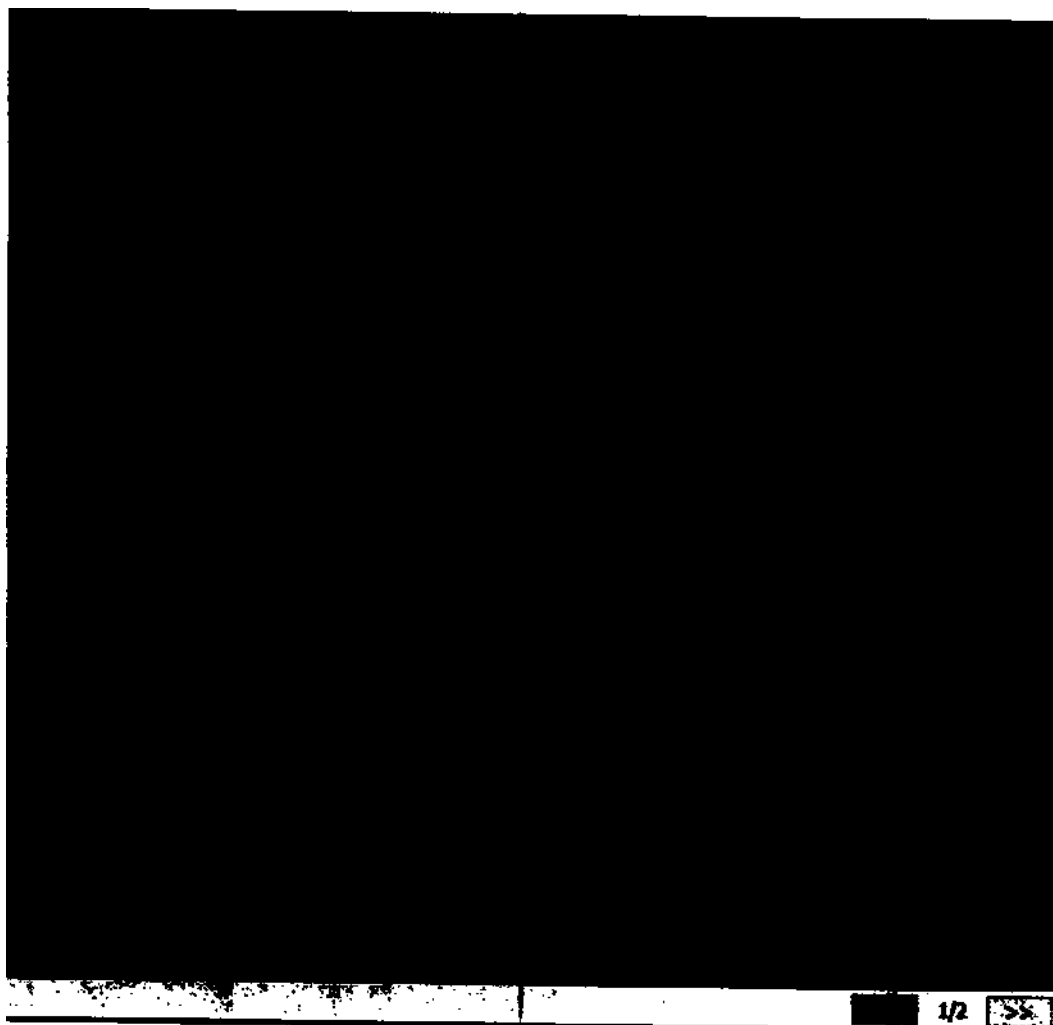


Рисунок В.9- Окно галереи исследованных сосудов

В случае если вы исследовали два парных сосуда , программа автоматически выводит коэффициенты ассиметрии для этих сосудов (Рис.В.10).

24	68
kaS	64%
12	12
kaD	2%
18	22
kaM	17%

Рисунок В.10 - Таблица расчётных индексов и коэффициентов ассиметрии.

В случае необходимости удаления ранее исследованного сосуда. Имеется два варианта:

Первый вариант - удаление из галереи исследованных сосудов. Включив отображение



галереи исследованных сосудов нажатием кнопки появится окно галереи исследованных сосудов (Рисунок В.11).

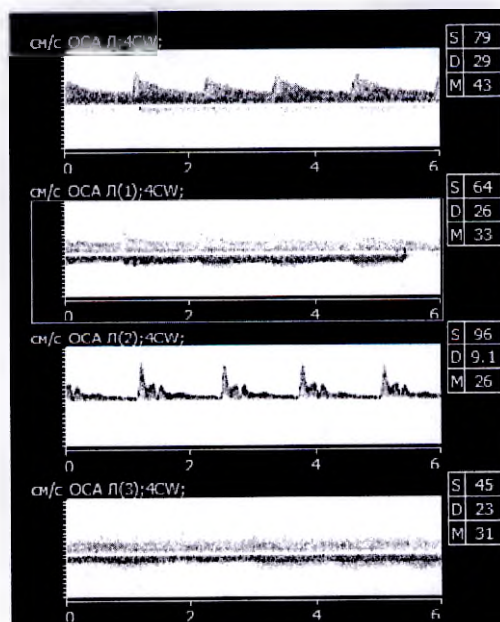


Рисунок В.11- Окно галереи исследованных сосудов

В этом окне нажав ПКМ по нужному исследованию вы можете удалить его см. рисунок В.12.

ОСА Л(1) X

? Удалить данные исследования сосуда ?

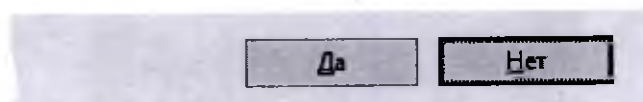


Рисунок В.12- Окно удаления данных исследования сосуда

Второй способ удаления доплерограмм сосудов в главном меню слева под списком сосудов для данного датчика имеется список исследованных сосудов, выделив нужное наименование сосуда для удаления, нажмите ПКМ, появится диалоговое окно с подтверждением удаления см. Рисунок В.13

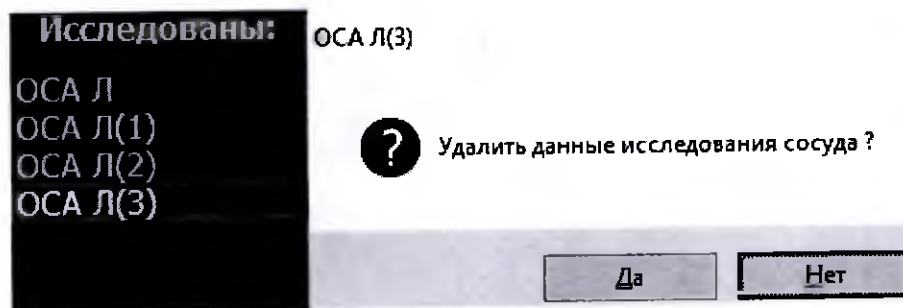


Рисунок В.13- Окно удаления данных исследования сосуда



ВНИМАНИЕ! Обязательно удаляйте ненужные вам исследования сосудов до завершения исследования. В Базе Данных удаление отдельных доплерограмм невозможно.

В.6 Окно редакции списка сосудов для выбранного датчика

Для открытия окна "Редакции списка сосудов" для выбранного датчика (Рисунок В.14) в главном меню программы нажмите кнопку "Установки" в закладке "Общие" перейдите в "Списки сосудов".

1.  Кнопка "Установки" на верхней панели главного меню.
2.  далее выбираете закладку "Общие", после чего нажать на кнопку "Списки сосудов"

Списки сосудов

В левой верхней части окна расположен список сосудов для выбранного датчика.

В правой верхней части окна расположен список датчиков. При выборе датчика из списка отображается соответствующий этому датчику список сосудов.

В окне списка сосудов для выбранного датчика будут отображаться только те сосуды, которые отмечены галочками в окне "Редакции списка сосудов".

Ниже списка сосудов отображается редактируемое поле для ввода названия сосуда. Названия парных сосудов должны состоять из двух частей, разделенных пробелом, первая часть должна у этих сосудов совпадать и содержать название сосуда, во второй части должна быть буква "Л" для левого сосуда и "П" для правого. Это необходимо для определения парных сосудов при формировании отчета.

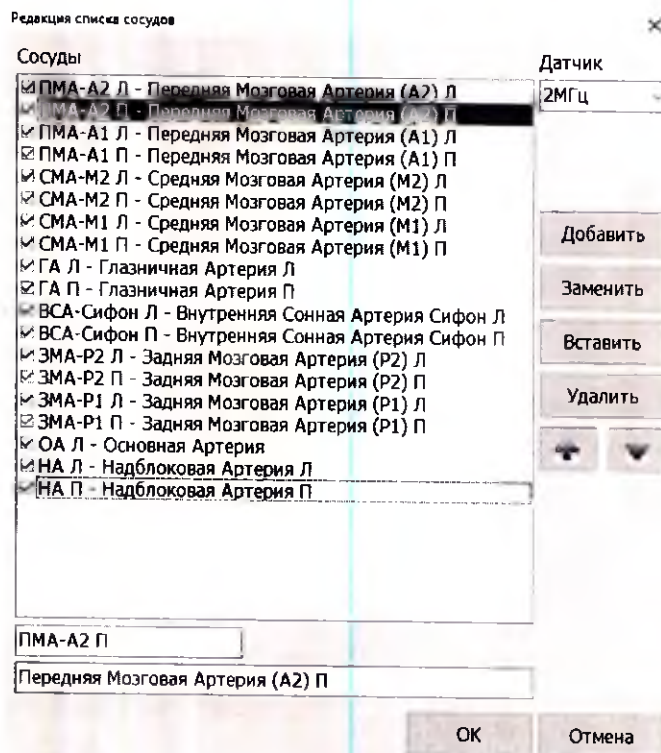


Рисунок В. 14- Окно редакции списка сосудов, исследуемых выбранным датчиком

По нажатию кнопки "Добавить" название сосуда из редактируемого поля добавляется в конец списка.

По нажатию кнопки "Заменить" название выбранного сосуда в списке заменяется на название сосуда из редактируемого поля.

По нажатию кнопки "Вставить" название сосуда из редактируемого поля вставляется перед выбранным в списке названием сосуда.

По нажатию кнопки "ОК" окно закрывается с сохранением изменений в списках сосудов.



По нажатию кнопок "↑" и "↓" название сосуда можно перемещать "вверх" или "вниз" в списках сосудов.

По нажатию кнопки "Отмена" окно закрывается без сохранения изменений.



ВНИМАНИЕ! При добавлении/изменении названий сосудов обязательно для парных сосудов указывайте через пробел Л/П (Левый/Правый сосуд), в противном случае коэффициенты асимметрии не будут рассчитаны (kaS , kaD , kaM).

В.7 Расчетные индексы и ручной обсчет

В.7.1 Расчетные индексы доплерограммы

В правой верхней части экрана отображается тепловой индекс, показывающий степень воздействия ультразвукового излучения на ткани исследуемого пациента. При значениях менее 1,0 поле этого индекса окрашено в зеленый цвет, интенсивность излучения абсолютно безопасна. Если значение превышает 1,0, поле окрашивается в «мигающий» красный цвет. Это означает, что интенсивность излучения **при длительном воздействии** надо уменьшить. Для этого (в зависимости от ситуации) в PW-режиме уменьшайте мощность излучаемого сигнала, ультразвуковое окно, масштаб шкалы скорости/частоты. В CW-режиме необходимо уменьшать только мощность.

В процессе исследования параметры скорости кровотока рассчитываются программой автоматически и отображаются в строке расчетных индексов в верхней части главного окна. Список выводимых индексов может редактироваться в установках (см. далее). При выборе из буфера требуемого сегмента доплерограммы (при прокрутке сигнала в режиме просмотра) показатели также автоматически обновляются.

Однако в ряде случаев может возникнуть задача самостоятельного определения расчетных индексов. Для этого необходимо нажать на кнопку включения/выключения режима ручного обсчета в правой части главного окна. После этого на экране будут отображаться вертикальные линии, обозначающие комплекс доплерограммы - участок, ограниченный соседними систолами, выбранный при автоматическом расчете (Рисунок В.15).

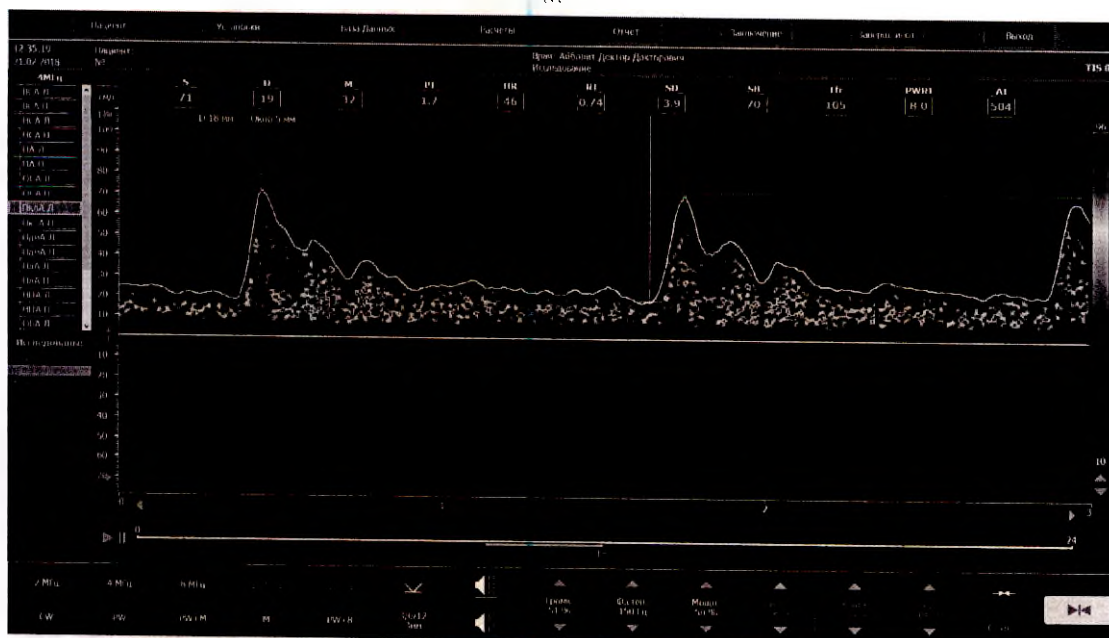


Рисунок В.15 – Вид главного окна при проведении расчетов.

Левая вертикальная линия - "S1" - обозначает пиковую систолическую скорость текущего кардиоцикла, средняя линия - "D" - конечную диастолическую скорость и правая линия - "S2" - пиковую систолическую скорость следующего кардиоцикла (Рисунок В.16).

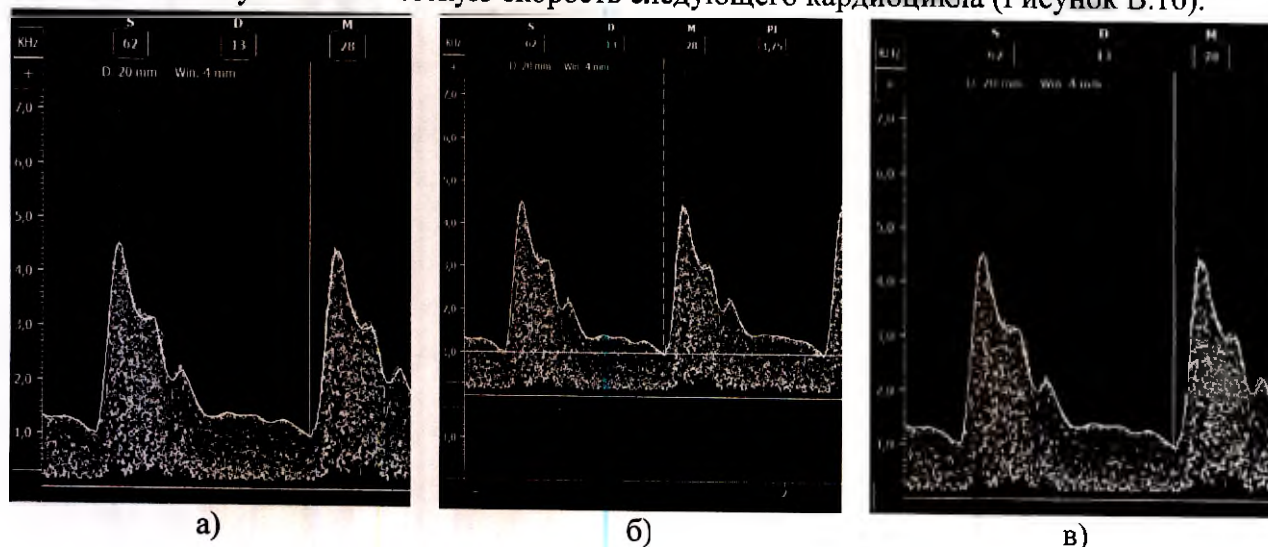


Рисунок В.16 – Пересечение пунктирной линии со сплошной горизонтальной показывает: пиковую систолическую скорость-"S1" (а), конечную диастолическую скорость-"D" (б) и пиковую систолическую скорость следующего кардиоцикла-"S2"(в).

Для того, чтобы скорректировать их положение, необходимо подвести курсор мыши к требуемой линии, при этом эта линия будет отображаться пунктиром, нажать на левую кнопку мыши и, переместив линию на новое место, отпустить ее. При этом рассчитываемые показатели автоматически будут пересчитаны в соответствии с внесенными изменениями. Для выхода из режима ручного обсчета надо еще раз нажать на кнопку включения/ выключения режима ручного обсчета. При этом будет выведен запрос о сохранении результатов исследования сосуда. При подтверждении сохранения данные исследования сосуда будут перезаписаны с учетом изменений, сделанных при ручном расчете.

В программе рассчитываются следующие индексы и параметры:

Систолическая скорость S

Систолическая скорость определяется как максимальное значение скорости кровотока во время систолы и обозначается латинской буквой **S**. Значение скорости рассчитывается в **см/с** или **КГц**. Значение скорости зависит от угла наклона зонда, а при расчете в **КГц** – и от частоты излучения.

Диастолическая скорость D

Значение максимальной скорости кровотока во время конечной диастолы. Обозначается латинской буквой **D**. Измеряется в **см/с** или **КГц**. Значение скорости зависит от угла наклона зонда, а при расчете в **КГц** – и от частоты излучения.

Частота сердечных сокращений HR

Частота сердечных сокращений (обозначается **HR**) определяется как количество сердечных циклов за одну минуту по следующей формуле:

$$HR = 60 / (T2 - T1),$$

где **T1**, **T2** - соответствующие значения временных вертикальных визирных линий, устанавливаемых на систолические пики двух соседних сердечных циклов, выраженные в секундах.

Средняя скорость M

Средняя скорость представляет собой интегральное значение максимальной скорости кровотока за сердечный цикл и обозначается буквой **M**. Рассчитывается в **см/с** или **кГц**. Значение скорости зависит от угла наклона зонда, а при расчете в **кГц** – и от частоты излучения. Средняя скорость определяется по спектрограмме, расположенной выше “нулевой” линии.

Пульсационный индекс PI

Пульсационный индекс (индекс Goesling) обозначается **PI** и рассчитывается по следующей формуле:

$$PI = (S - D) / M$$

где **S** - систолическая скорость;

D – диастолическая скорость;

M - средняя скорость.

Значение этого индекса не зависит от угла наклона и частоты УЗ зонда.

Индекс Стюарта SD

Значение индекса Стюарта **SD** определяется отношением систолической и диастолической скоростей:

$$SD = S / D.$$

Значение этого индекса не зависит от угла наклона и частоты УЗ зонда.

Индекс сопротивления RI

Индекс сопротивления **RI** (индекс Pourcelot) определяется как отношение разности систолической и диастолической скоростей к значению систолической скорости:

$$RI = (S - D) / S$$

Значение этого индекса не зависит от угла наклона и частоты УЗ зонда.

Индекс спектрального расширения SB

Индекс спектрального расширения SB характеризует процентное значение степени стеноза и определяется с помощью отношения значения скорости, с которой движется наибольшая доля частиц крови (скорость максимальной амплитуды A или скорость наиболее "теплого" цвета) в систоле, к максимальной систолической скорости S:

$$SB = 0.9 \times (1 - A/S) \times 100\%$$

Индекс SB показывает турбулентность кровотока и его значение не зависит от угла наклона и частоты УЗ зонда.

Время систолического фронта Tfr

Время систолического фронта Tfr определяется как значение временного интервала между конечной диастолой и систолой следующего сердечного цикла.

$$Tfr = T2 - T$$

где T2, T - значения временных вертикальных визирных линий, устанавливаемых соответственно на конечную диастолу и систолический пик следующего сердечного цикла, выраженные в миллисекундах (ms).

Индекс подъема пульсовой волны PWRI

Индекс подъема пульсовой волны PWRI определяется как отношение времени систолического фронта Tfr к периоду сердечного цикла в процентах:

$$PWRI = (Tfr \times HR / 60) \times 100\%$$

Индекс ускорения AI

Индекс ускорения AI определяется как отношение разности систолической S и диастолической D скоростей к времени систолического фронта Tfr:

$$AI = (S - D) / Tfr$$

Индекс AI имеет размерность или см/с**2, или КГц/с и зависит от угла наклона и частоты излучения УЗ зонда

В.7.2 Тепловые индексы TI

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 °C. Существует три вида тепловых индексов для оценки возрастания температуры тканей из-за действия ультразвука, каждый основан на специальной температурной модели:

- 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;
- Тепловой индекс кости (TIB) дает информацию о повышении температуры кости вблизи фокуса ультразвукового пучка после прохода через мягкую ткань.

В.8 Окно «Отчёт»

Окно «Отчёт» позволяет формировать отчет о результатах исследования (Рисунок В.17). Окно «Отчёт» открывается как при выполнении исследования, так и при просмотре результатов исследования из БД по нажатию кнопки "Отчет".

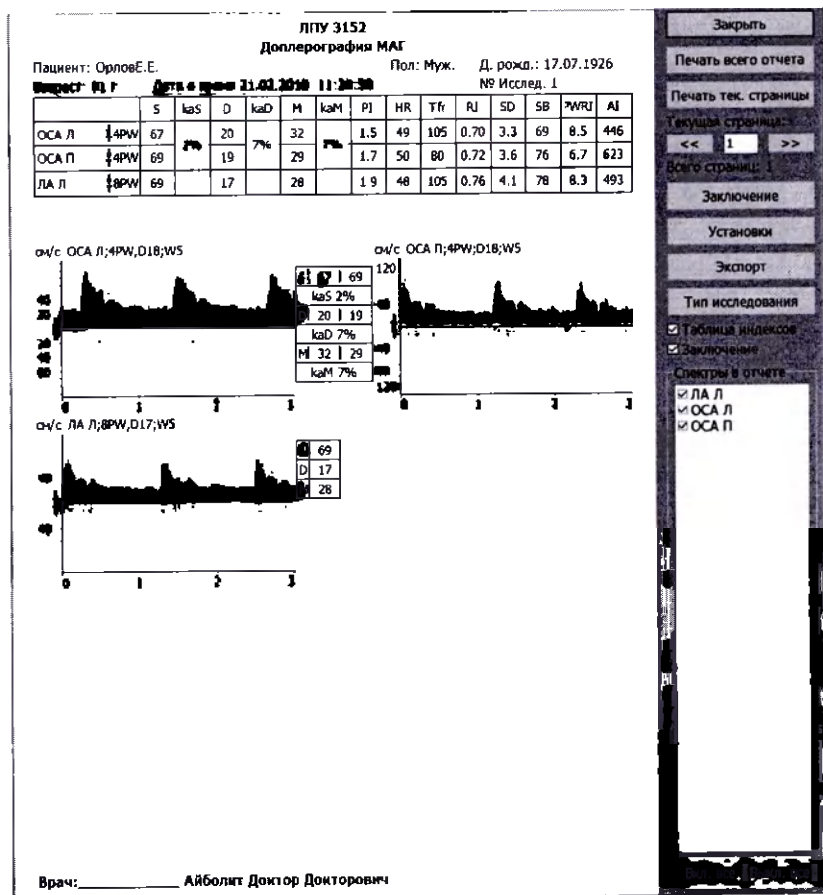


Рисунок В. 17- Окно отчета о результатах исследования

В верхней части отчета выводится заголовок с названием лечебного учреждения, названием исследования (для изменения названия исследования нажмите в правом меню кнопку типы исследования), данными пациента, датой и временем выполнения исследования.

Ниже заголовка выводится таблица индексов для каждого сосуда. Также в таблице выводятся значения асимметрии систолической, диастолической и средней скорости для парных сосудов. Парные сосуды выводятся друг под другом. Вывод таблицы можно включить или выключить в установках. Также в установках можно настроить список выводимых в таблице индексов (см. далее).

Ниже таблицы отображается текстовое заключение врача.

Ниже заключения отображаются доплерограммы исследованных сосудов. Доплерограммы парных сосудов выводятся рядом друг с другом. Слева доплерограмма левого сосуда, справа - правого. Между ними выводятся значения систолической, диастолической и средней скорости для левого и правого сосудов, а также значения асимметрии скоростей. Вывод спектрограмм можно включить или выключить полностью, а также выводить только необходимые врачу доплерограммы в правом меню "Отчеты".

Ниже спектрограмм выводится Ф.И.О. врача. Ф.И.О. врача выбирается в установках. Также в установках можно включить или выключить вывод заключения.

В правой части окна отчета отображаются кнопки управления.

По кнопке "Печать всего отчета" на принтере распечатываются все страницы отчета.

По кнопке "Печать тек. страницы" на принтере распечатывается текущая страница отчета.

Ниже кнопки "Печать тек. страницы" отображается номер текущей страницы и кнопки перехода к предыдущей - "<<" и следующей ">>" страницам.

По кнопке "Заключение" открывается окно (Рисунок В.18) редактирования заключения. Если окно заключения закрывается по кнопке "ОК", то измененный текст заключения сразу отображается в отчете.

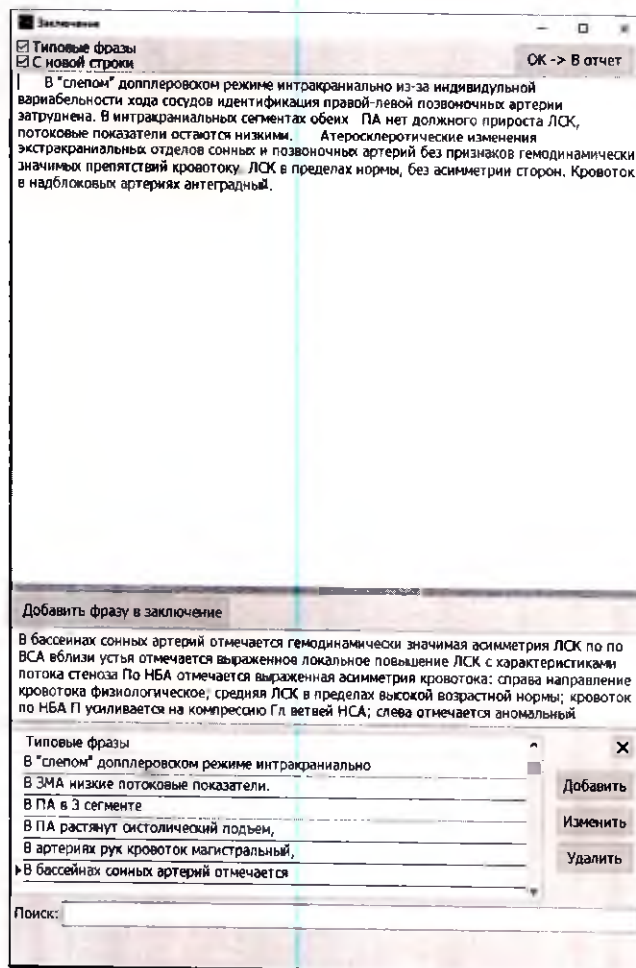


Рисунок В. 18- Вид окна «Заключение».

В окне заключения пользователь может вводить диагноз с клавиатуры, а также используя заранее заполненные типовые фразы, добавлять их в текст заключения путем нажатия кнопки "Добавить фразу в заключение".

Создание типовых фраз производится нажатием кнопки "Добавить" в нижней части окна и набрав нужную типовую фразу нажать "ОК", фраза будет добавлена для будущего использования в заключениях, также можно изменить созданные типовые фразы нажатием кнопки "Изменить".

По кнопке "Установки" открывается окно установок программы (Рисунок В.19). Если в окне установок изменяются параметры вывода отчета, то после закрытия окна установок по кнопке "ОК" отчет отображается с учетом изменившихся установок.

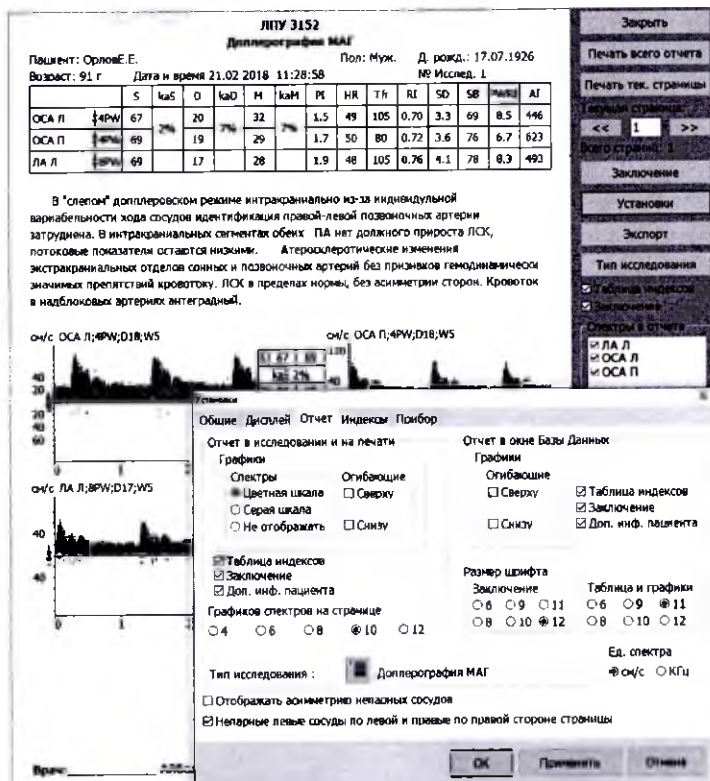


Рисунок В.19 - Вид окна «Установки».

По кнопке "Экспорт" запускается программа MicrosoftWord, если на компьютере установлен MicrosoftOffice, после чего данные отчета копируются в окно документа MicrosoftWord. Данные копируются в соответствии с установками программы, сделанными в закладке "Отчет" в группе "Отчет в исследовании и на печати" (см. далее). Если на компьютере не установлен Microsoft Office, то будет выведено соответствующее сообщение.

По кнопке "Тип исследования" вы можете изменить название типа исследования в заголовке отчета.

По кнопке "Закрыть" окно отчета закрывается, выполняется возврат в главное окно программы.

Для отображения в отчете:

- "Таблицы индексов";
- "Заключения врача";
- "Спектров сосудов";

проставьте галочки напротив соответствующих пунктов (см. Рисунок В.20).

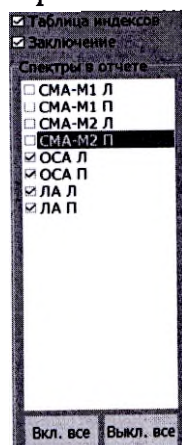


Рисунок В.20- Окно спектры в отчете

В.9 База Данных

База данных (БД) предназначена для сохранения данных пациентов и исследований. По нажатию кнопки "База Данных" открывается главное окно БД (Рисунок В.21). Если перед открытием окна БД при выполнении исследования не было выполнено исследование ни одного сосуда - не нажималась кнопка остановки мониторинга (стоп/кадр) доплеровского сигнала, то в окне БД доступны все функции. Если было проведено исследование хотя бы одного сосуда - кнопка стоп/кадр нажималась, то считается, что исследование уже началось и в окне БД будут неактивны кнопки начала нового исследования - "Новое" и просмотра выбранного исследования из БД - "Просмотр". Эти кнопки станут активны после завершения текущего исследования в начале следующего.

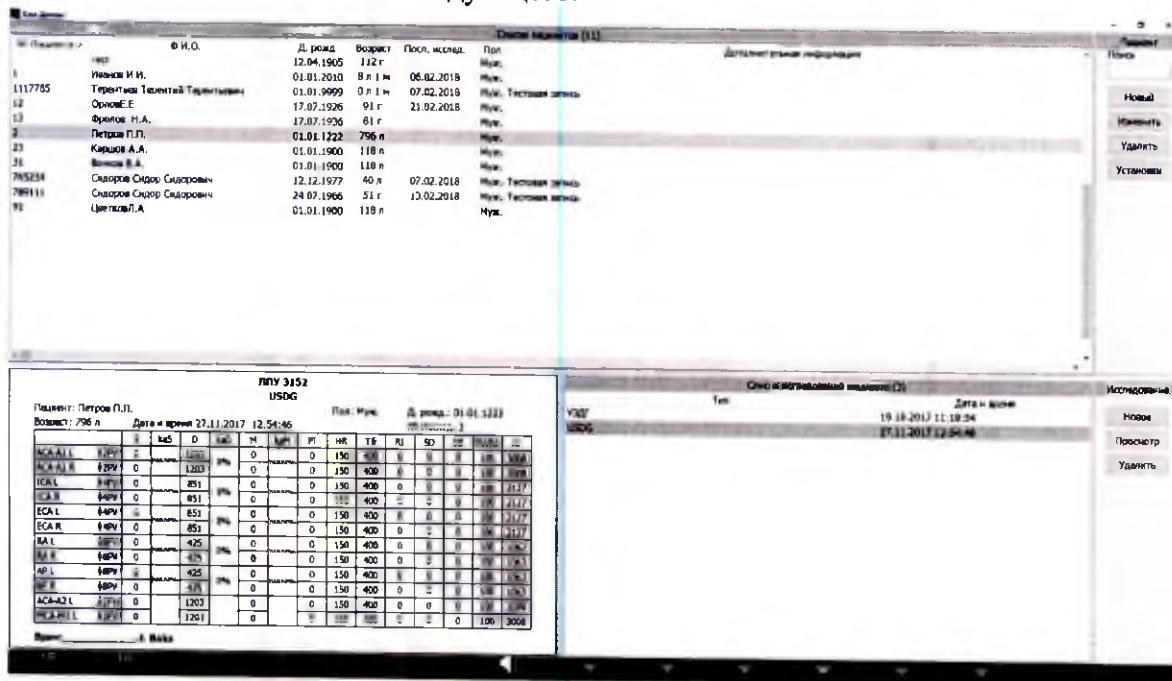


Рисунок В.21- Главное окно Базы Данных.

В верхней части окна слева отображается список пациентов в алфавитном порядке, а справа кнопки для работы со списком пациентов:

"Новый" - открывает окно ввода нового пациента (Рисунок В. 3.), работа с этим окном описана в п.5, с тем отличием, что в ряду кнопок управления отображаются кнопки "Применить" и "Отмена". По кнопке "Применить" новый пациент добавляется к списку и окно закрывается. По кнопке "Отмена" окно закрывается без изменения списка пациентов.

"Изменить" - открывает окно редактирования данных пациента, которое почти совпадает с окном ввода нового пациента с тем отличием, что не отображается список пациентов.

"Удалить" - удаляет данные пациента из БД вместе со всеми исследованиями пациента.

"Установки" - открывает окно редактирования отображения данных в главном окне Базы Данных, а так же позволяет выполнить сортировку (вид окна показан на рисунке В.22).

Отображаемые поля ☒ № Пациента ☒ Ф.И.О. ☒ Дата рождения ☒ Возраст ☒ Дата последнего исследования ☒ Пол ☒ Дополнительная информация	Упорядочить по Полю ☒ № Пациента ☐ Ф.И.О. ☐ Дата рождения ☐ Дата последнего исследования Направлению ☒ Прямому ☐ Обратному
Интервал по дате 08.02.2018 11.02.2018 ☒ Все время	
OK Отмена	

Рисунок В.22 - Окно Установки в Базе Данных

Отмечая галочками пункты в разделе Отображаемые поля вы можете добавлять и убирать нужные вам поля, а так же упорядочить список пациентов по Номеру, ФИО, Дате рождения, Дате последнего исследования в порядке возрастания/убывания. Также в главном окне Базы Данных вы можете сортировать списки пациентов по Номеру, ФИО, Дате рождения нажав на нужный вам столбец (параметр по которому идет сортировка выделится красным).

№ Пациента >	Ф.И.О.	Д. рожд.	Возраст	Посл. исслед.	Пол
--------------	--------	----------	---------	---------------	-----

Ниже кнопок для работы со списком пациентов расположено редактируемое поле "Поиск", предназначенное для фильтрации списка. При вводе букв в это поле в списке остаются только те пациенты, у которых первые буквы Ф.И.О. совпадают с введенными в поле "Поиск".

В центре нижней части окна отображается список исследований выбранного пациента. Слева от списка исследований отображается отчет по выбранному в списке исследованию. Справа отображаются кнопки для работы со списком исследований:

"Новое" - по нажатию этой кнопки окно БД закрывается, открывается главное окно программы (Рисунок В.1.) в режиме выполнения исследования, пациент, выбранный в списке пациентов, становится текущим и его Ф.И.О. отображается на информационной панели.

"Просмотр" - при нажатии этой кнопки главное окно БД закрывается и открывается главное окно программы в режиме просмотра исследования, выбранного в момент нажатия кнопки. Для выхода из просмотра надо нажать кнопку "Выход из просмотра" на информационной панели.

"Удалить" - удаляет данные выбранного исследования из БД.

В.10 Окно «Установки»

При нажатии кнопки «Установки» открывается окно установок программы, содержащее четыре закладки: "Общие", "Дисплей", "Отчет", "Индексы" и прибор. В нижней части окна расположены кнопки:

"ОК" - при нажатии этой кнопки все сделанные изменения оказывают воздействие на программу и сохраняются, окно установок закрывается,

"Применить" - при нажатии этой кнопки все сделанные изменения оказывают воздействие на программу, но не сохраняются и окно установок не закрывается,

"Отмена" - при нажатии этой кнопки все сделанные изменения не оказывают воздействие на программу и не сохраняются, окно установок закрывается. Нажатие кнопки закрытия окна аналогично нажатию кнопки "Отмена".

Далее приводится описание каждой закладки.

В.10.1 Закладка "Общие"

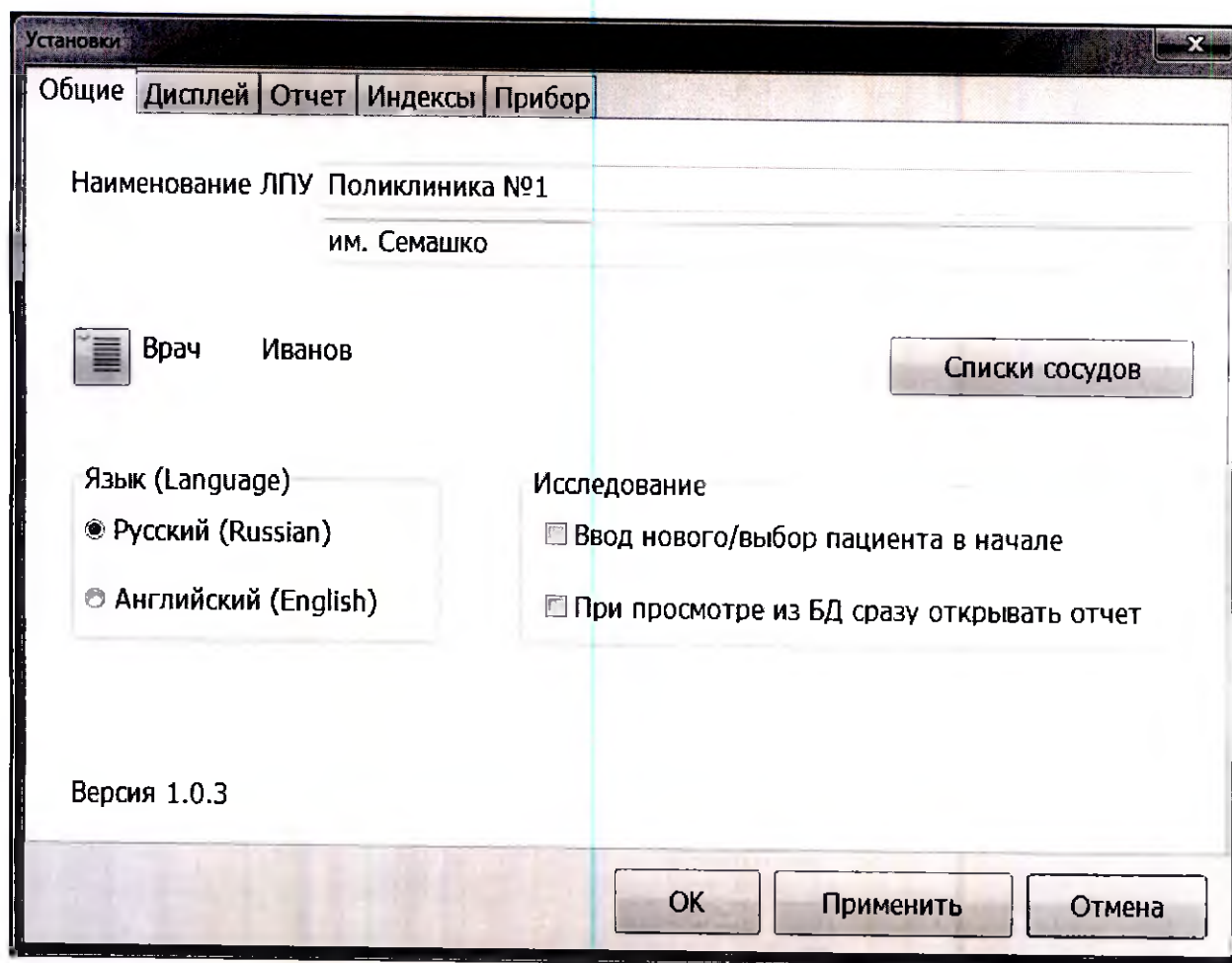


Рисунок В.23- Установки, закладка "Общие".

В этой закладке вводится название лечебно-профилактического учреждения, выбирается Ф.И.О. врача и выбирается язык, используемый в программе. Для выбора Ф.И.О. врача надо нажать кнопку с изображением списка слева от надписи "Врач" и выбрать врача в открывшемся окне, в котором можно также редактировать список врачей. В левом нижнем углу закладки отображается текущая версия программы.

В.10.2 Закладка "Дисплей"

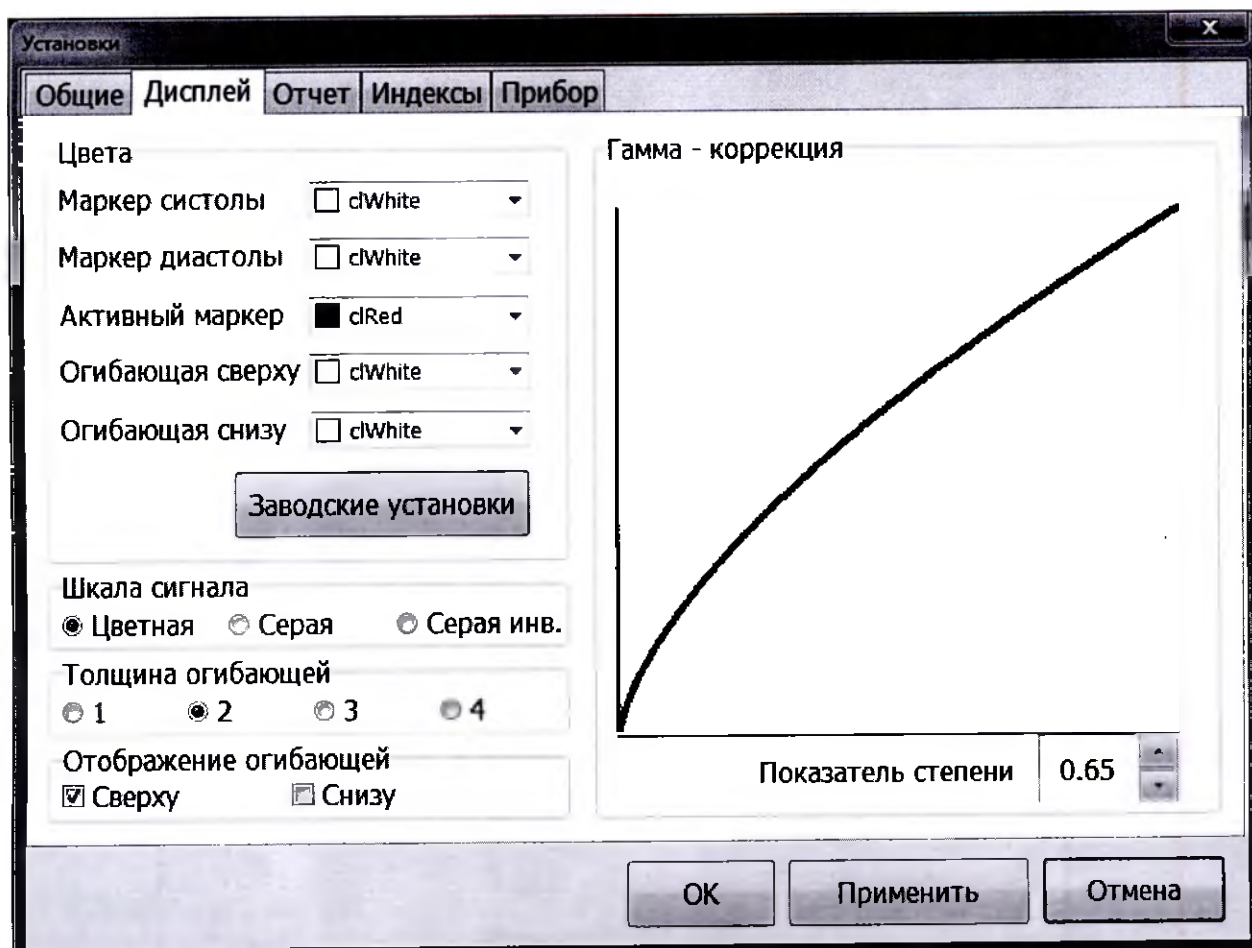


Рисунок В.24 - Установки, закладка "Дисплей".

В этой закладке в группе "Цвета" устанавливаются цвета маркеров систолы и диастолы для режима ручного обсчета, огибающей сверху и огибающей снизу. По кнопке "Заводские установки" устанавливаются цвета, предлагаемые производителем оборудования.

В группе «Шкала сигнала» выбирается тип шкалы спектра.

В группе "Толщина огибающей" выбирается толщина огибающей в пикселах.

В группе "Отображение огибающей" устанавливаются флажки отображать или не отображать огибающую сверху и снизу в окнах доплерограмм.

В группе "Гамма-коррекция" выбирается показатель степени функции гамма-коррекции. Если показатель степени меньше 1, то график 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.10.3 Закладка "Отчет"

Установки

Общие Дисплей Отчет Индексы Прибор

Отчет в исследовании и на печати

Графики

Спектры

☒ Цветная шкала

☐ Серая шкала

☐ Не отображать

Огибающие

☐ Сверху

☐ Снизу

☒ Таблица индексов

☒ Заключение

☒ Доп. инф. пациента

Графиков спектров на странице

☐ 4 ☐ 6 ☐ 8 ☒ 10 ☐ 12

Отчет в окне Базы Данных

Графики

Огибающие

☐ Сверху

☐ Снизу

☒ Таблица индексов

☒ Заключение

☒ Доп. инф. пациента

Размер шрифта

Заключение

☐ 6 ☐ 9 ☐ 11

☐ 8 ☐ 10 ☒ 12

Таблица и графики

☐ 6 ☐ 9 ☒ 11

☐ 8 ☐ 10 ☐ 12

Ед. спектра

☒ см/с ☐ КГц

Тип исследования :  Доплерография МАГ

☐ Отображать асимметрию непарных сосудов

☒ Непарные левые сосуды по левой и правые по правой стороне страницы

OK Применить Отмена

Рисунок В.25 -Установки, закладка "Отчет".

В закладке "Отчет" выполняется настройка вывода отчета как для режимов выполнения и просмотра исследования, печати, так и для главного окна БД.

В группе "Отчет в исследовании и на печати" в группе "Графики" выбирается тип шкалы спектра и устанавливаются флажки отображения огибающих сверху и снизу. Ниже устанавливаются флажки отображения в отчете таблицы индексов и заключения. С помощью этих настроек можно включать или не включать в отчет спектры, огибающие спектров, таблицу индексов и заключение.

В группе "Отчет в окне Базы Данных" выполняются все те же настройки для отчета в главном окне БД, кроме типа спектров. Спектры в окне БД в отчете не выводятся для увеличения скорости перемещения по спискам пациентов и исследований.

В остальных группах настроек можно установить количество спектров на странице отчета, размер шрифта и единицы спектра.

В.10.4 Закладка "Индексы"

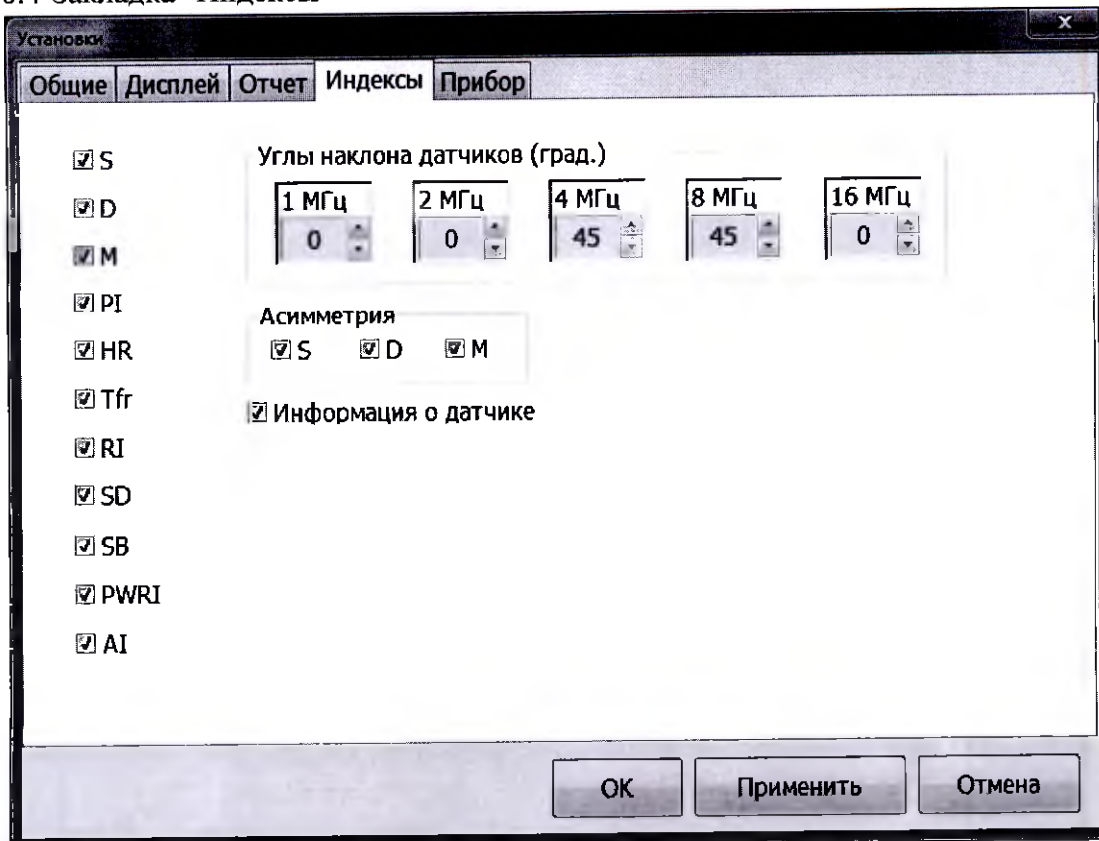


Рисунок В.26 - Установки, закладка "Индексы".

В этой закладке устанавливается, какие индексы будут выводиться как в главном окне программы, так и в отчете. Также в этой закладке устанавливаются углы наклона датчиков, а также отображение коэффициентов асимметрии в основной таблице и таблицах спектров.

В.10.5 Закладка "Прибор"

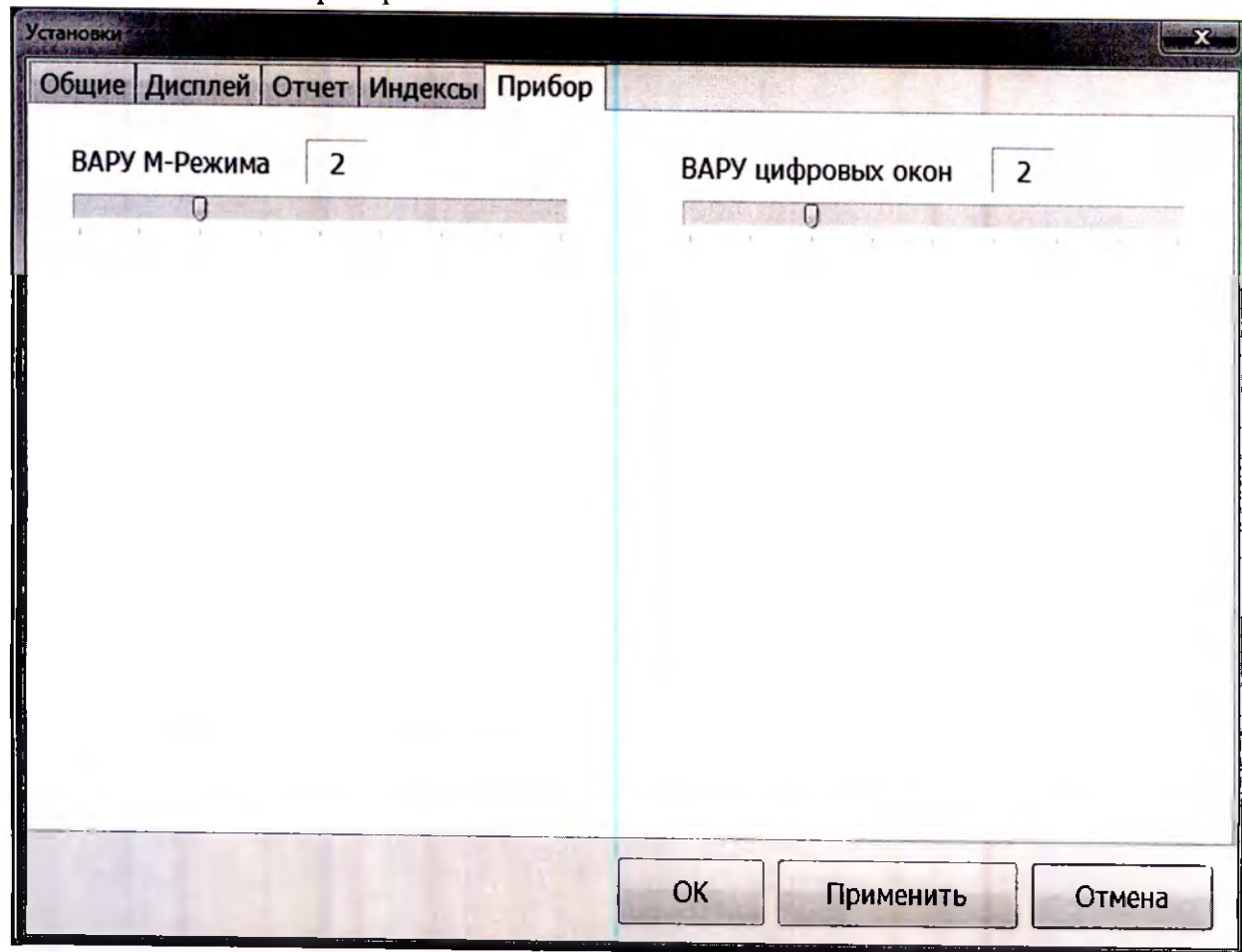


Рисунок В.27 - Установки, закладка "Прибор".

В закладке "Прибор" отображаются регуляторы значений ВАРУ для М-Режима и восьми дополнительных цифровых окон. При увеличении значений ВАРУ усиление сигналов с большей глубины будет увеличиваться.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
АО «НПО «БИОСС»
ЦЫБИН И.М.

Пронумеровано, прошито и

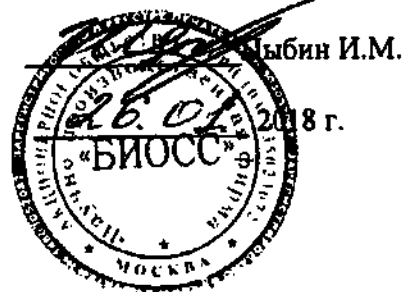
скреплено печатью на 49

(сорок девять) листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «НПФ «БИОСС»



**Анализатор ультразвуковой доплеровский
скорости кровотока компьютеризированный
«АНГИОДИН»-УК»**

**Паспорт
(БМАР.941119.002 ПС)**

На изделие № _____

Иув. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

2018 г.

Содержание

1	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	4
3	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
4	КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
5	РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)...	7
6	КОНСЕРВАЦИЯ.....	9
7	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
8	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	12
9	ДВИЖЕНИЕ ПРИБОРА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	13
10	УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	16
11	ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ.....	17
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	18
13	ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	19
14	ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....	22

[illegible]

1 Общие указания

1.1 Перед эксплуатацией анализатора ультразвукового доплеровского скорости кровотока компьютеризированного «Ангиодин» -УК» по ТУ 9442-010-17201375-2005 (далее по тексту – прибор) необходимо внимательно ознакомиться с настоящим паспортом и руководством по эксплуатации БМАР.941119.002РЭ.

1.2 Паспорт входит в комплект поставки данного 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 на прибор считать дату ввода прибора в эксплуатацию.

Подп. и дата

2 Основные сведения об изделии

Наименование изделия Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК»

Обозначение БМАР.941119.002

Наименование предприятия-изготовителя АО НПФ "БИОСС"

Заводской номер _____

Дата изготовления _____

Сведения о декларации соответствия: № _____

Срок действия: с _____ до _____

Прибор изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444-92.

По устойчивости к механическим воздействиям прибор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

По возможным последствиям отказа в процессе эксплуатации прибор относится к классу Б по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от степени потенциального риска применения прибор относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

По безопасности прибор соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Рабочие части прибора соответствуют требованиям, предъявляемым к рабочим частям типа BF.

Подп. и дата

3 Основные технические данные и характеристики

3.1 Назначение и область применения

3.1.1 Прибор предназначен для ультразвукового доплеровского исследования транскраниальных, экстракраниальных, периферических сосудов человека.

3.1.2 Область применения – функциональная диагностика, сосудистая хирургия, неврология, нейрохирургия, флебология, урология, кардиология, реанимация.

3.1.3 Режимы работы прибора:

- доплеровские исследования (CW, PW, M, M+PW);
- расчет лодыжечно-плечевого индекса ЛПИ/ABI.

3.2 Основные технические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики прибора¹

Электронный блок	
Частота работы ультразвукового канала	2 МГц; 4 МГц; 8 МГц; 16 МГц
Диапазон доплеровских частот, Гц не менее	150-7000 Гц – для частоты 2 МГц в PW-режиме; 150-10000 Гц – для частоты 4 МГц в PW-режиме; 150-10000 Гц – для частоты 4 МГц в CW-режиме; 150-16000 Гц – для частоты 8 МГц в PW-режиме; 150-22000 Гц – для частоты 8 МГц в CW-режиме; 150-16000 Гц – для частоты 16 МГц в PW-режиме
Диагональ цветного графического дисплея см/дюйм	16,5/6.5
Габаритные размеры (Д x Ш x В): - электронного блока, мм - стойки передвижной IMS-003ТВАН, мм	300 x 250 x 100 690 x 640 x 1280
Масса: - электронного блока, кг - ножного переключателя, кг - стойки передвижной IMS-003ТВАН, кг	2,2 0,2 8,1
Сетевой источник питания: Класс защиты Входное напряжение, В Номинальное значение выходного напряжения, В Максимальное значение тока нагрузки, А	II от 100 до 240 12.0 4.0
Аккумулятор Время работы, ч Зарядка	Встроенный литий- полимерный, 4100мАч Не менее 1 Автоматизированная
Встроенный рулонный термопринтер: - разрешающая способность точек/мм - ширина термобумаги, мм - скорость термопечати, мм/с	8 112 2.5
Внешние подключения	- разъем USB для передачи данных
Ультразвуковые зонды	
Рабочая частота УЗ зондов, МГц	2, 4, 8, 16
Режим работы УЗ зондов	Непрерывно-волновой, импульсно-волновой
Длина кабеля УЗ зондов, м	2

¹ Основные технические характеристики прибора приведены в руководстве по эксплуатации

4 Комплектность

В таблице 2 указан комплект поставки прибора, включая расходные материалы.

Таблица 2 – Комплектность

Наименование	Обозначение (производитель)	Каталожный номер (REF)	Кол-во	Серийный номер
Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК»				
Портативный электронный блок DN3R	БМАР.469146.032	10014	1	
Источник питания сетевой	AFM45US12C2, XP Power, Китай	13002	1	
Кабель 220 В, 6 м	XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0m, Feller GMBH, Австрия.	40002	1	
Зонд ультразвуковой РW/CW 8 МГц/5 мм, карандашного типа	02.0169.0805.01, Medizintechnik Basler AG, Швейцария	20003	1	
Переключатель ножной одиночный Р1	БМАР.943139.002	11001	1	
Гель для ультразвуковых исследований «Медигель», 250 г	ООО «Гельтек-Медика», Россия РУ № РЗН 2016/3706		1	
Стойка передвижная IMS-003ТВАН*	Better Enterprise Co. Ltd., Тайвань	50002	1	
Зонд ультразвуковой РW 2 МГц/16мм, ручной*	02.0169.0216.01, Medizintechnik Basler AG, Швейцария	20001	1	
Зонд ультразвуковой РW/CW 4 МГц/7 мм, карандашного типа*	02.0169.0407.01, Medizintechnik Basler AG, Швейцария	20002	1	
Зонд ультразвуковой РW 16 МГц/2 мм, карандашного типа с биосовместимым кабелем*	02.0169.1602.01, Medizintechnik Basler AG, Швейцария	20004	1	
Зонд ультразвуковой РW 2 МГц/14мм, мониторный*	02.0169.0214.01, Medizintechnik Basler AG, Швейцария	20022	1	
Шлем головной для мониторинга*	МДИО 3.800.000.016	39002	1	
Пневмоманжета плечевая взрослая, 23-33 см длинная*	98-0080-07, SunTech Medical Ltd., США/Китай	30001	4	
Трубка воздушная с фитингами, 3м*	91-0032-06, SunTech Medical Ltd., США/Китай	39001	1	
Программное обеспечение (CD)*	МДИО 3.800.000.040	90001	1	
Руководство по эксплуатации	БМАР.941119.002РЭ		1	
Паспорт	БМАР.941119.002ПС		1	
Принадлежности				
Кейс пластиковый	БМАР.320133.009	81001	1	
Термобумага без сетки, 112 мм х Ø48 мм, 30 м		62001	2	
Персональный компьютер*			1	
Кабель компьютерный USB 2.0 А-В 1,8 м*			1	
Принтер*			1	
Провод защитного заземления, 2 м*	БМАР.685611.018	42009	1	
* – 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 Тел 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 электронный блок прибора аккумуляторную батарею составляет 2 года с даты изготовления.

5.1.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

5.2 Гарантии изготовителя

5.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора техническим условиям ТУ 9442-019-17201375-2014 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2.2 Гарантийный срок эксплуатации прибора устанавливается 12 мес. 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 обслуживающего персонала.

5.2.5 Гарантийные обязательства изготовителя действуют при соблюдении технических условий эксплуатации прибора.

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 профилактического обслуживания, если оно необходимо для данного прибора.

Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с данным прибором. Изготовитель не несет ответственности

Подп. и дата

сти за совместимость прибора с изделиями и программными продуктами третьих сторон в части их совместимости, конфигурирования систем и установки драйверов.

5.2.7 Отказ от других гарантий

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.

Инв. № док. и дата

Подп. и дата

6 Консервация

6.1 Консервация

Консервацию прибора проводят 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 коррозионно-активных газов (хлор, сероводород, аммиак, сернистый газ и др.).

Консервацию прибора и источника питания проводят отдельно.

Консервацию проводят в следующей последовательности:

- просушивают изделия методом выдержки в помещении с относительной влажностью не более 60% при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ не менее 24 ч;
- осушенный силикагель засыпают в чехлы из ткани (мешочки) и завязывают нитками;
- принадлежности и эксплуатационную документацию помещают в отдельные полиэтиленовые чехлы, удаляют (обжатием) воздух, края заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- изделия, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывают согласно схеме упаковки в сумку-футляр;
- мешочки с силикагелем прикрепляют липкой лентой на крышку и дно сумки-футляра;
- сумку-футляр помещают в чехол, обжатием удаляют из чехла воздух, края чехла запаивают или заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- чехол с сумкой-футляром помещают в транспортную тару;
- свободное место между сумкой-футляром и транспортной тарой заполняют амортизационным материалом, не допускающим перемещения сумки-футляра;
- транспортную тару закрывают и заклеивают 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:

- вскрывают транспортную тару;
- извлекают сумку-футляр из транспортной тары;
- удаляют упаковочные материалы;
- открывают сумку-футляр;
- вынимают из сумки-футляра прибор, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией;
- принадлежности и эксплуатационную документацию вынимают из чехлов.

Подп. и дата

6.3 Переконсервация

При переконсервации допускается использовать повторно средства временной противокоррозийной 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.

Таблица 3 – Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации прибора

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

7 Свидетельство об упаковывании

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин-УК» БМАР.941119.002

Заводской номер _____

упакован

АО НПФ "БИОСС"

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковывания " _____ " _____ 20__ г.

8 Свидетельство о приемке

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости кровотока компьютеризированный
«Ангиодин-УК» БМАР.941119.002

Заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М П

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Подп. и дата

9 Движение прибора при эксплуатации

9.1 Движение прибора при эксплуатации

Информацию о времени и месте установки прибора, его дате и причине снятия необходимо указывать в таблице 4.

Таблица 4 – Движение прибора при эксплуатации

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуата- ции	после последнего ремонта		

ПИБ. № 10

Поді. И даю

Поді. И даю

Дата	Состояние прибора	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

9.3 Сведения о закреплении прибора при эксплуатации

Сведения о закреплении изделия (составных частей изделия) за ответственным лицом необходимо указывать в таблице 6.

Таблица 6 – Сведения о закреплении прибора при эксплуатации

Наименование прибора (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 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.941119.002РЭ 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 включением прибора в сеть следует проверить сохранность изоляции сетевого шнура.

11.1.4 При эксплуатации прибора запрещается:

- располагать пациента в пределах досягаемости металлической мебели, радиаторов, труб отопления и водопровода;
- работать на неисправном приборе;
- при обнаружении неисправности необходимо отключить прибор от сети и вызвать специалиста ремонтного предприятия.

11.2 Транспортирование и хранение

11.2.1 Приборы должны транспортироваться всеми видами закрытых транспортных средств, условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 0 до 45 °С, влажность не более 95%.

11.2.2 Прибор в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в отапливаемом хранилище согласно требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1 в диапазоне температур от 10 до 35 °С, влажность не более 80%.

11.3 Указания по эксплуатации

11.3.1 Эксплуатация прибора должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации специально подготовленным медицинским персоналом.

11.3.2 Прибор после транспортирования в холодное время года перед включением должен быть выдержан в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

11.3.3 Входящая в состав электронного блока прибора Li-Pol аккумуляторная батарея имеет срок службы – 2 года. Для замены данной батареи обратитесь в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС».

11.3.4 Для сохранения работоспособности батареи во время хранения необходимо не реже 1 раза в полгода полностью заряжать аккумуляторную батарею.

12 Сведения об утилизации

12.1 Не выбрасывать прибор и батарею как бытовой мусор.

12.2 Прибор содержит литий-полимерную (Li-Pol) аккумуляторную батарею – элемент, представляющий опасность для окружающей среды. Данная аккумуляторная батарея взрывопожароопасна.

12.3 По истечении срока годности прибора и батареи необходимо их утилизировать в специальных организациях и в соответствии с действующим законодательством.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Предприятие-изготовитель

АО «НПФ «БИОСС»

адрес, реквизиты, телефон

124489, г. Москва, Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А,
стр. 1 АО «НПФ «БИОСС»

Тел. : (495) 276-27-90/91/92

Факс : 276-27-93

Гарантийный талон № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости
кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК»
БМАР.941119.002

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, Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А,
стр. 1 АО «НПФ «БИОСС»

Тел. : (495) 276-27-90/91/92

Факс: 276-27-93

Гарантийный талон № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Анализатор ультразвуковой доплеровский скорости
кровотока компьютеризированный «Ангиодин-УК»
БМАР.941119.002

Номер и дата выпуска

с/н

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию

(дата, подписи)

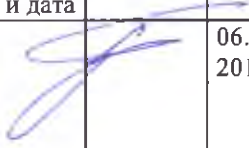
Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

БМАР.941119.002ПС

14 Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	замененных	новых	аннулированных					
1	3,5				3	3-18			06.08.2018

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
АО «НПО «БИОСС»
ЦЫБИН И.М.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 22

(двадцати двух) листах

