

LELTEK

Інструкція із застосування

**Систем ультразвукових
діагностичних Leltek**

**Серії LK128 (LK128C, LK128L, LK128LH,
LK128M, LK128PA, LK128E)**

**Ver_01
LK_UI-128-01(UA)**

ІСТОРИЯ ПЕРЕВІРОК. СТАНДАРТИ	2
I. ВИКОРИСТАННЯ СИСТЕМИ УЛЬТРАЗВУКОВОЇ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ LELTEK.....	3
A ПРО ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА	3
B ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.....	3
C ОПИС СИСТЕМИ УЛЬТРАЗВУКОВОЇ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ.....	4
ПЕРШИЙ ЗАПУСК ДІАГНОСТИЧНОЇ СИСТЕМИ ТА ПОЧАТОК РОБОТИ	4
I. УЛЬТРАЗВУКОВИЙ ПОРТАТИВНИЙ ДАТЧИК	4
II. ДОДАТОК ДЛЯ РОБОТИ З СИСТЕМОЮ	4
III. ПЛАНШЕТ/СМАРТФОН/ПК КОРИСТУВАЧА.....	4
D НАЛАШТУВАННЯ ПАРАМЕТРІВ	6
E СИСТЕМНІ ВИМОГИ ДО МОБІЛЬНОГО ПРИСТРОЮ	6
F РОБОТА З ПРОГРАМНИМ ДОДАТКОМ	6
G ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМИ	7
H ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА.....	7
I РОЗМІР ТА ЗОВНІШНІ ГАБАРИТИ СИСТЕМИ.....	7
J СПЕЦИФІКАЦІЯ	7
K ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ АКУМУЛЯТОРА.....	8
L ЛІМІТИ ЗБЕРІГАННЯ	8
II. ПРО ДІАГНОСТИЧНУ СИСТЕМУ УЛЬТРАЗВУКОВОЇ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ	10
I. БЕЗПЕКА.....	21
III. ТЕХНІЧНІ ОСОБЛИВОСТІ	36
A ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ	71
B УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ	71
IV. СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	74
ОПИС.....	75
V. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ПРИСТРОЮ	80
ІНФОРМАЦІЯ ПРО УПОВНОВАЖЕНОГО ПРЕДСТАВНИКА В УКРАЇНІ.....	83

Історія оновлень

Оновлення	Дата
Інструкція із застосування	2024/4/24

Відмова від відповідальності

Leltek Inc. (далі - "Компанія") заявляє, що торгова марка LELTEK є зареєстрованою торговою маркою і залишається єдиною та виключною власністю компанії-виробника. Ця відмова від відповідальності застосовується до всієї документації та друкованих матеріалів, пов'язаних із системами ультразвукової візуалізації даного виробника. Цей посібник видано на підставі угоди про технічне обслуговування програмного забезпечення виробника. Всі операції та маніпуляції з системою, описані в посібнику користувача, повинні виконуватися відповідно до цієї угоди. Інформація, що міститься в цих матеріалах, є конфіденційною власністю виробника і призначена виключно для використання визначеними фізичними або юридичними особами. Таким чином, ці матеріали класифікуються як конфіденційні, жодна частина цього посібника не може бути відтворена, скопійована, перевидана, змінена, продана, розголошена або поширена без попередньої письмової згоди виробника. Несанкціоноване відтворення або розповсюдження посібника користувача або будь-який акт піратства може призвести до призупинення оновлення або надання послуг підтримки з боку виробника.

Компанія-виробник намагається забезпечити точність інформації, наданої в цьому документі, однак не завжди може оперативно надавати найактуальнішу версію. У разі виявлення будь-яких помилок або упущень у цьому документі, будь ласка, негайно повідомте про це виробника. Крім того, виробник залишає за собою право в будь-який час удосконалювати, покращувати або модифікувати продукти або програми, описані в цьому документі, як частину свого постійного прагнення до надійності, функціональності та дизайну продуктів.

Деякі дані, що містяться в цьому документі, можуть бути захищені авторськими правами та/або торговельними марками третіх осіб. Використання таких даних не є явним дозволом власників інтелектуальної власності. Всі авторські права та/або торгові марки, що містяться в цьому документі, залишаються виключною власністю відповідних власників.

Всі імена, що використовуються в документації виробника (в цифровому, друкованому або іншому форматі), є вигаданими і використовуються виключно в ілюстративних і демонстраційних цілях, пов'язаних з роботою ультразвукової системи. Будь-яка схожість з реальними особами, живими чи померлими, є суто випадковою.

I. Використання системи ультразвукової діагностичної Leltek

A. Про інструкцію із застосування



Цей документ містить наступну інформацію:

- Дані про систему ультразвукової візуалізації Leltek: Опис продукту, технічні характеристики та його призначення.
- Короткий огляд: Показує, як розпочати сканування та роботу з системою.
- Використання системи ультразвукової візуалізації Leltek: Ознайомлення з функціями та концепціями, допомога в налаштуванні системи та пояснення функцій, які ви можете виконувати в роботі з системою.
- Очищення та дезінфекція: Розділ пояснює, як чистити та дезінфікувати систему.
- Безпека: Описує важливі стандарти, принципи та правила безпеки, яких слід дотримуватися під час використання продукту.
- Посилання: Пропонує таку інформацію, як стандарти продукції, регуляторні вимоги, умови та положення, глосарій термінів, а також акустичні вихідні дані.

Цільова аудиторія

Цей документ призначений для кваліфікованих медичних працівників, які експлуатують і обслуговують систему ультразвукової візуалізації Leltek. Він містить інструкції та довідкові матеріали, що стосуються використання та обслуговування виробу.

B. Показання до використання діагностичної системи

Система ультразвукова діагностична Leltek (модель: 128 серія) - це програмна система візуалізації та аксесуари, призначені для використання лікарями та кваліфікованими медичними працівниками, які мають дозвіл проводити ультразвукову діагностику для оцінки важливих параметрів та функцій організму пацієнта за допомогою системи ультразвукової візуалізації.

Режими роботи включають В-режим, М-режим, доплерівські режими: режим PW, режим CD, та комбінований режим (В+М, В+CD, В+PWD). Конкретні клінічні показання до використання та типи обстежень включно:

Серія 128	LK128L	LK128LH	LK128C	LK128M	LK128PA	LK128E
Офтальмологічний	•	•				
Гінекологічний (ембріон)			•	•	•	•
Загальна візуалізація черевної порожнини	•	•	•	•	•	•
Педіатрія	△	△	△	△	△	△
Малі органи (щитовидна залоза, передміхурова залоза, мошонка, молочна залоза)	•	•	•	•		•
Нейросонографія	△	△		△		
Трансректальний						•
Трансвагінальний						•
Урологія			•	•		•
Опорно-руховий апарат (ортопедія)	•	•	•	•		
Опорно-руховий апарат (поверхневі структури)	•	•				
Акушерство			△	△		△
Кардіологічний (дорослий)			•	•	•	

Кардіологічні (педіатричні)			△	△	△
Периферичні судини	●	●	●	●	
Магістральні судини	●	●			
Дослідження легень	●	●			●
Інтервенційна УЗ-навігація (голка/катетер)	●	●	●	●	●

△: Дозволено для візуалізації плода, новонароджених, в педіатричній практиці

●: Дозволено для проведення УЗД дорослих пацієнтів

Пристрій призначений для використання в умовах, де медична допомога надається кваліфікованими медичними працівниками, але заборонений для використання на догоспітальному етапі парамедиками та фельдшерами в кареті швидкої допомоги або літаку.

Система ультразвукової візуалізації Leltek (модель: 128 Series) - це портативна ручна ультразвукова система з управлінням через програмний додаток, яка використовується для отримання та відображення ультразвукових діагностичних даних та параметрів з високою роздільною здатністю в режимі реального часу за допомогою комерційного мобільного пристрою, готового до використання (COTS).

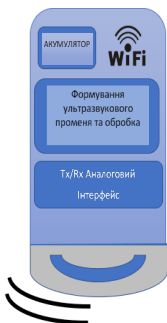
1. Програмне забезпечення системи візуалізації працює як додаток на мобільному пристрої.
2. Програмне забезпечення системи візуалізації можна завантажити на комерційний мобільний пристрій з використанням піктографічного сенсорного інтерфейса.
3. Система візуалізації складається з серії бездротових датчиків, що використовують технологію Wi-Fi для зв'язку з традиційними пристроями планшетів/смартфонів через пряме з'єднання Wi-Fi. Це дозволяє користувачеві експортувати ультразвукові зображення та відображати їх на різних портативних персональних пристроях.
4. Система візуалізації містить вбудований акумулятор, багатоканальний формувач променя, перетворювач попереднього сканування та компоненти Wi-Fi



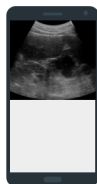
С · **Опис системи ультразвукової візуалізації.**

Почніть використовувати ультразвукову систему серії 128, яка включає в себе

- i. Ультразвуковий датчик
- ii. Додаток для УЗД
- iii. Планшет/Смартфон/ПК користувача




Wi-Fi активує роботу на:
планшеті користувача
/смартфоні
/ПК



Інтерфейс користувача
(ЗАСТОСУНОК) для відображення

Д - Ультразвуковий датчик

Серія 128	Назва деталі	Призначення та опис
	Кришка датчика	Захищає акустичну лінзу.
	Кнопка електроживлення/ Кнопка «Зупинити»	Коли немає зв'язку: - Натисніть і утримуйте кнопку: увімкнення датчика. - Коротке натискання кнопки: Відображає поточний рівень заряду акумулятора. - Фіолетовий індикатор підсвічений постійно: вказує на те, що датчик увімкнений. При підключенні: - індикатор постійно світиться білим кольором: WiFi успішно підключено. - Коротке натискання кнопки: Призупиняє зображення або відновлює призупинене зображення стоп-кадра під час сканування.
	Індикатор заряду акумулятора	- Миготить білим світлом: Зарядка акумулятора (індикатор вимкнеться, коли батарея буде повністю заряджена). - Суцільне біле світло: Показує поточний рівень заряду батареї (4 індикатори показують повний заряд, 1 індикатор - низький рівень заряду).
	Зарядний порт типу C	Для зарядки акумулятора.

Е - Мобільний пристрій та системні вимоги

Android	Android: OS 7.0 або новіша версія Процесор: архітектура процесора на базі ARM з тактовою частотою 2 ГГц, з 2 або більше ядрами або вище. Пам'ять: 2G або вище. Підтримувані смарт-пристрої: Wi-Fi 802.11 a/b/g/n Дисплей: Роздільна здатність (у пікселях) 960 X 640 пікселів або вище.
iOS	iOS: 11.0 або новіша версія Процесор: архітектура процесора на базі ARM з тактовою частотою 2 ГГц, з 2 або більше ядрами або вище. Пам'ять: 2G або вище. Підтримувані смарт-пристрої: Wi-Fi 802.11 a/b/g/n Дисплей: Роздільна здатність (у пікселях) 960 X 640 пікселів або вище.
ПК	Windows: Windows 10 або новіша версія. Процесор: 1,6 ГГц процесор на базі архітектури ARM з 2 або більше ядрами або вище. Пам'ять: 8G або вище. Підтримувані пристрої: Wi-Fi 802.11 a/b/g/n Дисплей: Роздільна здатність (у пікселях) 1024X768 пікселів або вище.

Регулярно заряджайте свій мобільний пристрій, щоб забезпечити його повну потужність.

Ф - Програмний додаток для УЗД

Будь ласка, завантажте додаток

Назва програмного забезпечення: "LELTEK Ultrasound - LeSono" "

Версія програмного забезпечення: 1.25.XX.X

- з магазину додатків для Android. Посилання:
<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.leltek.leltekultrasound>



LeSono - Wireless Ultrasound
Device from Leltek

Leltek Inc. Medical

Add to Wishlist

Install

- "LELTEK Ultrasound - LeSono" з магазину додатків для iOS.
Посилання:
<https://apps.apple.com/gb/app/leltek-ultrasound->



LELtek Ultrasound
- LeSono

Leltek

GET



3. "LELtek Ultrasound - LeSono" - програми для Windows можна завантажити безпосередньо з офіційного сайту:
<https://www.leltek.com/leltek/>

Г - Технічні характеристики датчика

Модель	Кількість елементів	Тип масиву	Режим
LK128C	128	Конвексний	Режим Б, Режим М, Режим CF, Color Flow Doppler (CF), PW Doppler
LK128L	128	Лінійний	
LK128LH	128	Лінійний	
LK128M	128	Мікроконвексний	
LK128PA	64	Фазована решітка	
LK128E	128	Ендопорожнинний	

Н - Характеристики датчика: технічні характеристики

Ідентифікатор (1 ^{ий} номер)	Моделі	Датчик
D	LK128L	L8.5 Лінійний
J	LK128LH	L15 Лінійний
E	LK128C	3,2 МГц Конвексний
F	LK128M	M8-4 Мікроконвексний
G	LK128PA	P4-2 Фазована решітка
H	LK128E	E8-4 Ендопорожнинний

І - Розмір та зовнішні габарити системи

Модель	Довжина x Ширина x Висота (мм)	Вага (г) (з акумулятором)
LK128C	175x57x31	253
LK128L	167x57x31	223
LK128LH	170x57x31	238
LK128M	178x57x31	224
LK128PA	177x57x31	236
LK128E	344x57x31	266

Ј - Специфікація радіочастотної енергії

2.4G :	5G :
-Частота Тх: 2412Mhz-2462Mhz	-Частота Тх: 5180Mhz-5825Mhz
-ТХ модуляція: DSSS/CCK/OFDM	-ТХ модуляція: OFDM
-Потужність передавача: ■16dbm @1DSSS ■12.5dbm @54OFDM	-Потужність передавача: ■12dbm @54OFDM ■Частота прийому: 5180Mhz-5825Mhz
-Частота прийому: 2412Mhz-2462Mhz	-Чутливість до радіоактивного випромінювання:
-Чутливість до радіоактивного випромінювання: 2,4 ГГц: - 94,5 дБм при 1 DSSS	-Чутливість до радіоактивного випромінювання: 5 ГГц: -89 дБм при 6 OFDM

к. Технічні характеристики акумулятора

Параметр	Специфікація
Опис	Літій-іонна акумуляторна батарея
Ємність	3000mAh
Час роботи від батареї	300 циклів розрядження
Виробництво акумуляторів	ТОВ «ХЕЛІКС»
Модель акумулятора	703590
Тип решітки	Призматична решітка
Розміри акумулятора	93мм*35.5мм*7.2мм
Безпека	UN38.3, EN IEC 62133

л. Ліміти зберігання



Обмеження щодо зберігання

Будь ласка, зверніться до інструкції користувача з використання обладнання для отримання додаткової інформації про екологічні характеристики приладу.

Датчики повинні експлуатуватися, зберігатися і транспортуватися відповідно до наведених нижче параметрів:

Приміщення, вільне від інертних та вибухонебезпечних газів.

Параметр	Значення	Зберігання	Транспортування
Тиск	700 гПа (525 мм рт. ст.) 1060 гПа (795 мм рт. ст.)	700 гПа (525 мм рт. ст.) 1060 гПа (795 мм рт. ст.)	700 гПа (525 мм рт. ст.) 1060 гПа (795 мм рт. ст.)
Вологість	Вологість без конденсації від 15% до 95%	Відносна вологість без конденсації від 0% до 95%	Відносна вологість без конденсації ≤90%
Температура	від 0°C до 35°C	-20°C - 50°C/	від -20°C до 50°C

*

*

Про систему ультразвукову діагностичну

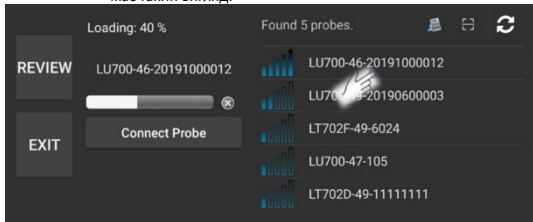
II. Портативна система ультразвукової візуалізації

A. Інсталюйте офіційний додаток для УЗД

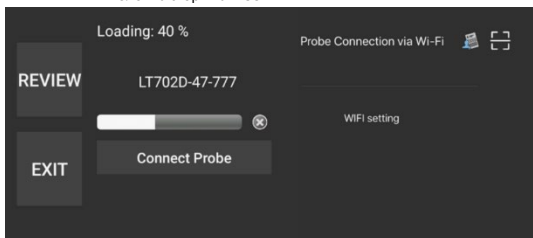
1. Обов'язково використовуйте ультразвуковий гель - це тип провідного середовища, який забезпечує тісний зв'язок між шкірою та датчиком, завдяки чому ультразвуковій хвилі передаються безпосередньо до анатомічних структур та ділянок, які підлягають візуалізації. Він розроблений для зменшення статичної електричної напруги та діє як сполучна речовина.

B. Початок нових досліджень

Головна сторінка додатку для девайсів на базі платформи Android має такий вигляд:




Головна сторінка - iOS



2. Крок 1: Після запуску програми LELTEK, будь ласка, виберіть SSID або відскануйте QR-код датчика, який потрібно підключити.
 - a Коли користувач заходить на головну сторінку, система автоматично сканує ультразвуковий датчик, який можна підключити через зашифрований Wi-Fi.
 - b Система показує назви датчиків, рівень сигналу та кількість підключених пристроїв.
 - c Система ідентифікує всі доступні ультразвукові датчики автоматично.
 - d Виберіть і підключіть SSID ультразвукового датчика вручну зі списку датчиків.
 - e Система автоматично виконує процес дешифрування та автентифікації.
 - f Перевірте стабільність і статус з'єднання. Якщо воно успішне та стабільне, система одразу перейде на сторінку ультразвукового сканування.


3. Крок 2: Коли вибраний датчик буде підключено, з'явиться інформація про процес завантаження.

Функції на головній сторінці

- a ПЕРЕГЛЯНУТИ: при натисканні даної кнопки система переходить на сторінку "Збережені дослідження", користувач може переглянути збережені дані досліджень.
- b ВИХІД: Користувач торкається функціональної кнопки, щоб вийти з програми.
- c : повтор детекції датчиків, всі датчики в зоні досяжності будуть повторно автоматично виявлені для підключення через Wi-Fi. (Тільки для Android або iOS)
- d Датчики ідентифіковано: датчики будуть автоматично виявлені для підключення через Wi-Fi; потім користувач може вибрати відповідний датчик. (Тільки для Android або iOS)
- e Кнопка налаштування Wi-Fi: Користувач може вручну вибрати ультразвуковий датчик на сторінці налаштувань Wi-


Fi. (Тільки для iOS)




f  : Сканер QR-коду. Відскануйте QR-код на датчику, щоб підключити його через Wi-Fi.

g Підключити датчик: користувач може натиснути кнопку "Підключити датчик", щоб увійти на головну сторінку сканування без повторного підключення датчика через Wi-Fi.




h  : призупинити завантаження і скасувати з'єднання.



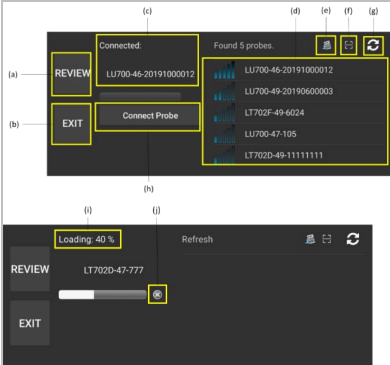
i  : увійдіть на сторінку «Редагування інформації» про пацієнта з робочим списком, натиснувши кнопку



 . Користувач може завантажити робочий список з сервера. Якщо користувач хоче завантажити дані, він повинен спочатку встановити сервер робочого списку. Якщо сервер вже існує, користувач може редагувати, видаляти або підключати його.

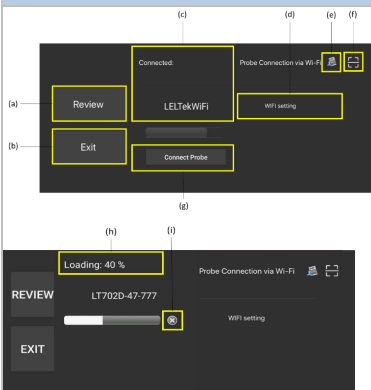
Дизайн інтерфейсу програми

Головна – Android



- a. Кнопка перегляду
- b. Кнопка "Вийти
- c. Поточний ультразвуковий датчик
- d. Список ультразвукових датчиків
- e. Кнопка інформації про пацієнта
- f. Кнопка сканування QR-коду
- g. Кнопка реорганізації списку датчиків
- h. Кнопка підключення датчика
- i. Відсоток з'єднання
- j. Кнопка відключення

Головна - iOS



- a. Кнопка перегляду
- b. Кнопка «Вийти»
- c. Поточний ультразвуковий датчик
- d. Кнопка налаштувань Wi-Fi
- e. Кнопка інформації про пацієнта
- f. Кнопка сканування QR-коду
- g. Кнопка підключення датчика
- h. Прогрес у відсотках підключення
- i. Кнопка відключення

Головна сторінка, інформація про пацієнта

<p>(a) Patient info (b) (c) (d)</p> <p>MRN 000008 Sex Male Last Quick ID First Given Birthdate mmmddyy Performed by Performed by Referring Physician Referring of Record Referring of Record Accession No. Accession Number Indication Indication Station Name Station Name Scheduled Station Name Scheduled Station Name Study Description Description <input checked="" type="checkbox"/> Show Detailed Form</p> <p>(e)</p>	<p>а. Кнопка «Назад» б. Редагувати інформацію про пацієнта с. Кнопка "Завантажити робочий список" (відображається лише тоді, коли користувач переходить на цю сторінку з головної сторінки) д. Кнопка «Зберегти» е. Показати детальну таблицю – обрати опцію «Прапорець»</p>
---	--

Головна сторінка, інформація про пацієнта: Робочий список DICOM

<p>(a) DICOM Worklist (b) (c)</p> <p>Leltek Remote AE Title: OFFIS Hostname/IP: 192.168.0.172 Patient ID: 20200526 Accession No: A0314700 DOB: 1956/01/01 Start Time: 175609</p> <p>(d) (e)</p>	<p>а. Кнопка «Назад» б. Кнопка «Ініціалізація сервера» с. Редагування налаштувань сервера д. Кнопка «Встановити» критерії пошуку е. Інформація про пацієнта завантажена з сервера</p>
---	---

Головна сторінка, інформація про пацієнта: Робочий список DICOM

<p>Set Search Criteria</p> <p><input type="checkbox"/> Patient ID Enter Patient's ID (b)</p> <p><input type="checkbox"/> Patient Name Enter Patient's Name</p> <p><input type="checkbox"/> Patient Birthdate yyyyymmdd</p> <p><input type="checkbox"/> Accession No. Enter Accession Number</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Start Date 20200526 (c) (d)</p> <p><input type="checkbox"/> End Date yyyyymmdd</p> <p>CANCEL DOWNLOAD</p> <p>(a)</p>	<p>а. Виберіть і введіть критерії пошуку б. Кнопка сканування штрих-коду с. Кнопка «Скасувати» дію д. Кнопка «Завантажити»</p>
---	---

Головна сторінка, інформація про пацієнта: Робочий список DICOM, налаштування сервера DICOM

<p>Choose DICOM Server</p> <p>Leltek</p> <p>CANCEL ADD NEW</p> <p>(a) (b) (c)</p>	<p>а. Список існуючих серверів б. Кнопка «Скасувати» дію с. Кнопка «Додати» сервер</p>
---	--

Головна сторінка, інформація про пацієнта: Робочий список DICOM, налаштування сервера DICOM

<p>Add DICOM Server</p> <p>Server Name Leltek</p> <p>Local AE Title TestSCU</p> <p>Remote AE Title OFFIS</p> <p>Hostname or IP 192.168.0.172 Port 104</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Include StationName in DICOM Tag Station Name</p> <p>TEST CANCEL SAVE</p> <p>(a) (b) (c) (d) (e)</p>	<p>а. Редагування інформації про сервер б. Показує прапорець для поля назви станції візуалізації на сервері. с. Кнопка відповіді тестового сервера д. Кнопка «Скасувати» дію е. Кнопка «Збереження» налаштувань сервера</p>
---	---

Головна сторінка, інформація про пацієнта: Робочий список DICOM, налаштування сервера DICOM

(a) Configure DICOM Server

Server Name Leitek (f)

Local AE Title TestSCU

Remote AE Title OFFIS

Hostname or IP 192.168.0.172 Port 104

(b) Include StationName in DICOM Tag

(c) TEST (d) CANCEL (e) OK

- a. Редагування інформації про сервер
- b. Показує прапорець для поля назви станції візуалізації на сервері
- c. Кнопка відповіді тестового сервера
- d. Кнопка «Скасувати» дію
- e. Кнопка «Збереження» налаштувань сервера
- f. Кнопка «Видалити» сервер

Головна сторінка, інформація про пацієнта: збережене дослідження

(b) Saved Exam

(a) Quick ID (Male)
MRN: 0000002 Date: 04/28/2020 Duration: In Progress
DOB: Time: 11:51:11 Performed by:
Accession No.: Station Name:

Quick ID (Male)
MRN: 0000001 Date: 04/24/2020 Duration: 3753 minutes
DOB: Time: 19:35:11 Performed by:
Accession No.: Station Name:

- a. Запис інформації про пацієнта
- b. Кнопка «Назад»

Інтерфейс головної сторінки. Інформація про пацієнта. Перегляд.

(f) Review (b) (e) BatchManagement
Export report

(a) (d) (c)

- a. Збережені зображення та відео
- b. Перегляд вибраного збереженого зображення або відео
- c. Повноекранний режим
- d. Поточні налаштування
- e. Пакетне керування зображеннями та відео, експорт зображень та відео/звіти про експорт
- f. Кнопка «Назад»

Головна сторінка, інформація про пацієнта: управління серіями зображень

(a) 1 Selected (b) (c)

(d)

- a. Кнопка «Назад»
- b. Збережені зображення (DICOM: опціонально), збережені зображення та відео
- c. Кнопка експорту (включаючи DICOM: опціонально)
- d. Панель інструментів

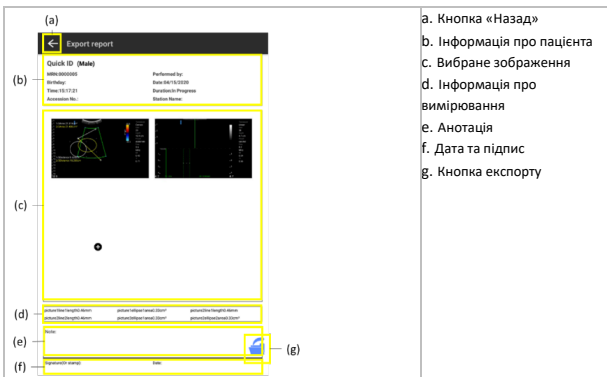
Головна сторінка, інформація про пацієнта: Налаштування сервера DICOM

(a) (b) DICOM Server Setup (d) (e)

Leitek
Remote AE Title: OFFIS
Hostname/IP: 192.168.0.172

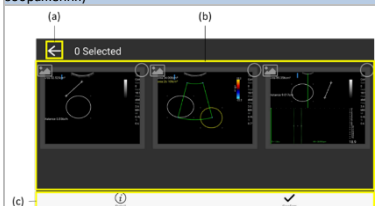
- a. Кнопка «Назад»
- b. Кнопка повернення на головну сторінку
- c. Кнопка «Ініціалізація сервера»
- d. Редагування налаштувань сервера

Головна сторінка, інформація про пацієнта: Звіт про експорт дослідження



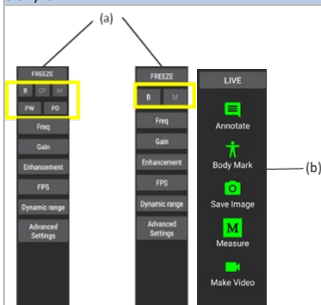
- a. Кнопка «Назад»
- b. Інформація про пацієнта
- c. Вибране зображення
- d. Інформація про вимірювання
- e. Анотація
- f. Дата та підпис
- g. Кнопка експорту

Головна сторінка, інформація про пацієнта: Звіт про експорт дослідження (вибране зображення)



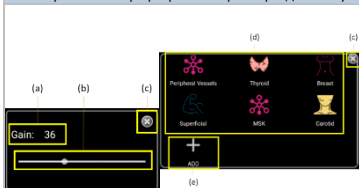
- a. Кнопка «Назад»
- b. Збережене зображення
- c. Панель інструментів

Коментарі та вимірювання, збереження зображень, режим стоп-кадр: пауза/продовження сканування



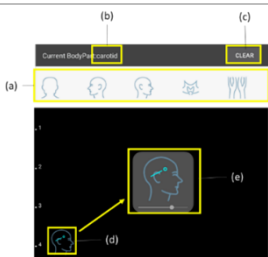
- a. Сканування: Комбінація кнопок режимів у стані сканування (необов'язково)
- b. Пауза (стоп-кадр)

Налаштування: вибір програм та параметрів для сканування певних частин тіла людини



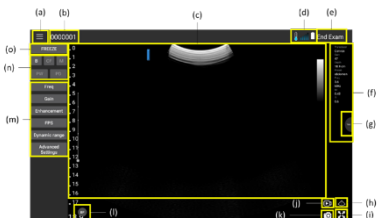
- a. Назви та значення параметрів
- b. Налаштуйте індикатор виконання
- c. Кнопка «Скасувати» дію
- d. Вибір пресетів (Preset) для сканування певних частин тіла
- e. Додати персоналізований пресет (Preset)

Анотації та вимірювання: мітки тіла та маркери



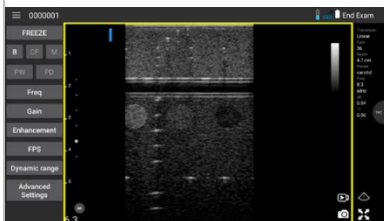
- a. Маркери частин людського тіла
- b. Вибір області дослідження
- c. Кнопки для закриття програмних вікон (d) і (e)
- d. Зображення мітки тіла, що містить мітку положення та орієнтації датчика у просторі.
- e. Регулювання положення мітки датчика.

Налаштування параметрів, відображення зображень і жести: сканування

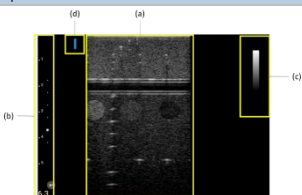


- a. Кнопка головне «Меню»
- b. Інформація про пацієнта
- c. Сектор зображення
- d. Стан ультразвукового датчика
- e. Кнопка завершення дослідження
- f. Поточні налаштування
- g. Кнопка TGC
- h. Серединна лінія
- i. Повноекранний режим
- j. Кнопка відображення відео
- k. Кнопка збереження зображення
- l. Кнопка вибору маркера тіла для певних областей дослідження
- m. Параметри режиму
- n. Кнопка вибору режиму сканування
- o. Кнопка паузи (стоп-кадр)

Налаштування параметрів, відображення зображення та жести: вибір режиму сканування



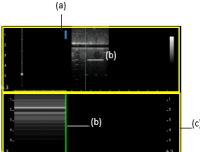
В-режим



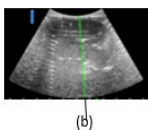
- a. Сірошкальне зображення
- b. Глибиномір
- c. Шкала відтінків сірого
- d. Дзеркальний слід

М-режим

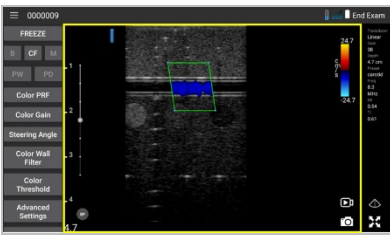
Лінійний



Конвексний

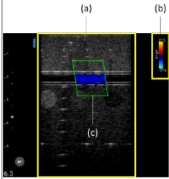


- a. Зображення в В-режимі
- b. Лінія М
- c. Сітка часу

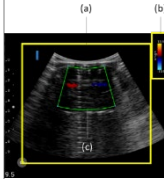


Режим CF (опціонально)

Лінійний



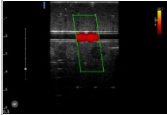
Конвексний



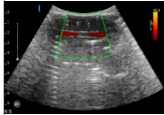
- а. Зображення
- б. Колірна шкала
- с. Локальна зона інтересу (ROI)

Режим Power Doppler (опціонально)

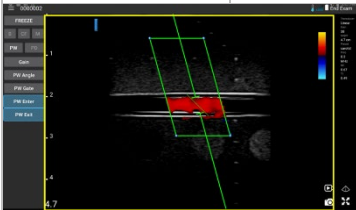
Лінійний



Конвексний

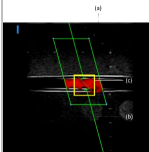


- а. За винятком певного кольору, який використовується для позначення інтенсивності кровотоку, все інше не відрізняється від режиму CF.

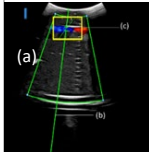


Попередні налаштування PW

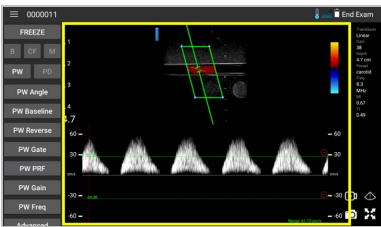
Лінійний



Конвексний

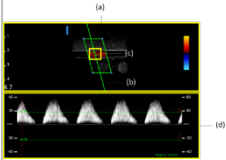


- а. CF зображення в режимі стоп-кадр
- б. LOI (лінія інтересу)
- с. Доплерівський кут - відстань, що дорівнює різниці нахилу кутів між променем і потоком

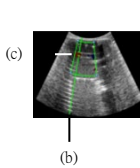


Режим PW - Імпульсний доплер (опціонально)

Лінійний



Конвексний

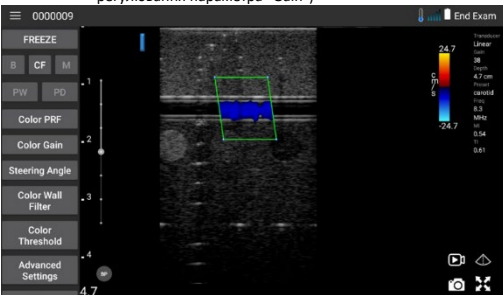


- CF зображення в режимі стоп-кадр
- LOI (лінія інтересу)
- Доплерівський кут - відстань, що дорівнює різниці нахилу кутів між променем і потоком
- Часова сітка, базова лінія, значення швидкості кровотоку та діапазон між двома значеннями швидкостей кровотоку

4. СКАНУВАННЯ В РЕЖИМІ РЕАЛЬНОГО ЧАСУ (LIVE):




- Крок 3: Розпочніть сканування в режимі реального часу LIVE.
- Крок 4: Виберіть кнопку необхідного параметра зліва, щоб налаштувати його значення в В-режимі. (На ілюстрації вище наведено приклад регулювання параметра "Gain")





- Крок 5: Перейдіть у режим CF (опціонально)
 - Функції основних режимів СКАНУВАННЯ (LIVE):
 - Торкніться кнопки В, система перейде в В-режим, що означає двомірне ультразвукове зображення, яке складається з яскравих точок, що представляють ультразвукові ехосигнали в діапазоні сірої шкали.
 - Натисніть CF (опціонально), система перейде в режим CF. Швидкість і напрямок кровотоку будуть зображені на колірній карті, що накладається на 2-D зображення. Колірний потік відображається в ROI. Його розмір і

- розташування можна регулювати.
- c Торкніться кнопки M, і система перейде в M-режим, що використовується для візуалізації динамічних анатомічних структур, які перебувають у стані постійного руху.
 - d Торкніться PW, щоб увійти в режим позиціонування рамки вікна опитування. Виберіть положення рамки та відрегулюйте її розмір, кут нахилу рамки і параметри базової (нульової) лінії.
 - e Натисніть кнопку PW (опціонально), система буде переведена в доплерівський режим PW (Pulsed wave). Надсилаючи короткі та швидкі звукові імпульси, система надає можливість точного вимірювання швидкості кровотоку в конкретному місці в режимі реального часу.
 - f Натисніть PD (опціонально), система перейде в режим PD (Power Doppler). Даний режим використовується для отримання зображень, які важко або неможливо отримати за допомогою стандартного колірного доплера, а також для забезпечення більшої деталізації кровотоку в судинах малого діаметру або в судинах глибокорозташованих анатомічних структур.
2. Налаштування основних параметрів:
- a Глибина: Глибина проникнення залежить від частоти ультразвукових хвиль. Більш високі частоти мають меншу глибину проникнення. Низькі частоти мають більшу глибину проникнення.
 - b THI: (Tissue harmonic imaging). Це метод обробки сигналу, який також називають гармонічною візуалізацією (гармонікою). Він забезпечує спеціальні методи фокусування ультразвукових хвиль, щоб отримати якісне деталізоване ультразвукове зображення, що відповідає стандартизованим вимогам.
 - c Частота: це частота ультразвукової хвилі, що передається та приймається датчиком.
 - d Підсилення: функція, яка використовується для регулювання яскравості зображення.
 - e Персистенція: це тип згладжування та усереднення кадрів зображення в часі, який використовується в ультразвуковій візуалізації. Послідовні кадри усереднюються під час відображення, щоб зменшити варіації зображення між кадрами, а отже, знизити часову роздільну здатність зображення. Цю функцію можна використовувати для налаштування різних рівнів обробки зображення, щоб зменшити шум і зробити зображення більш делікатним. Позначка «0» означає, що цю функцію вимкнено.
 - f Покращення: функція автоматичної обробки та удосконалення зображення.
 - g FPS: функція дозволяє регулювати кількість кадрів в секунду. Забезпечує три режими, включаючи енергозбереження, нормальну та високу продуктивність, що представляють різну плавність зображення.
 - h TGC: (Time Gain Compensation). Здатність компенсувати ослаблення передавального променя при проходженні ультразвукової хвилі через анатомічні структури. Мета TGC - зробити так, щоб зображення мало рівномірний розподіл освітлення зверху донизу.
 - i Додаткові налаштування: коли користувач торкається цієї кнопки, з'являється список інших кнопок, які залежать від обраного режиму.
 - j Динамічний діапазон: коли користувач торкається цієї кнопки, він може обрати інтенсивність відображення ехосигналу датчика у вигляді відтінків сірого. Широкий діапазон відобразить більше відтінків сірого і загальне зображення буде більш плавним. Вузкий діапазон буде відобразити менше відтінків сірого і виглядатиме як більш контрастне чорно-біле зображення.
 - k Карта сірого: це налаштування інтенсивності шкали сірого кольору на ультразвуковому зображенні. У той час як динамічний діапазон регулює загальну кількість відтінків сірого, карта сірого визначає, наскільки темним або світлим ви бажаєте показати кожен рівень білого/сірого/чорного в залежності від сили ультразвукового сигналу.
 - l Таймер зупинки: надає можливість вибрати, скільки секунд система буде знаходитися в статичному режимі стоп-кадра.
 - m Дзеркало: функція, що дозволяє повертати зображення горизонтально.
 - n Щільність ліній: регулює кількість ліній сканування на

ультразвуковому зображенні. Високий рівень щільності ліній забезпечує кращу роздільну здатність зображення, але зменшує частоту кадрів.

- o Колірний PRF: надає змогу відрахувати час між початком імпульсів. Вимірюється в одиницях часу. Цей параметр може бути змінений сонографом шляхом зміни глибини, на яку посилається сигнал.
- p Посилення кольору: функція регулює кількість доплерівських імпульсів при отриманні інформації від датчика.
- q Кут нахилу променя: кут падіння ультразвукового променя.
- r Колірний фільтр стінки: відсікає низькочастотні або високочастотні доплерівські сигнали на межі стінок судин.
- s Поріг кольору: функція дозволяє видаляти частини зображення, які потрапляють у вказаний діапазон кольорів.
- t Кут LOI: Кут LOI (Line of Interest) з індивідуальним персоналізованим інтерфейсом користувача - це показник, що завжди відповідає куту нахила променя в режимі CF.
- u PW: запуск та активація режиму PW. Перед початком роботи відрегулюйте положення LOI та параметри PW Gate, Gain, PW Angle.
- v Вихід з режиму PW: при натисканні цієї кнопки система повертається до режиму CF.
- w Кут PW: використовується на доплерівському зображенні в режимі CF для вирівнювання положення курсора при корекції кута нахилу променя вздовж стінки судини для вимірювання лінійної швидкості кровотоку.
- x Базова лінія PW: відображення графіка в режимі PW рівномірно зсувається вгору і вниз відповідно до положення базової лінії, що відповідає "нульовій" лінії відрахунку.
- y PW Реверс: функція дозволяє зробити інверсію зображення в режимі PW по вертикалі відповідно до положення базової «нульової» лінії.
- z Контрольний об'єм PW: відрегулюйте розмір контрольного об'єму так, щоб при вимірюванні потоку його розмір становив не менш, ніж 2/3 загального об'єму потоку.
- aa PW PRF: час між початком послідовних імпульсів. Вимірюється в одиницях часу. Параметр може бути змінений сонографом шляхом зміни глибини, на яку посилається сигнал.
- bb Посилення імпульсної хвилі: видалення або посилення частин зображення імпульсної хвилі, які потрапляють у вказаний діапазон яскравості.
- cc PW Freq: частота ультразвукової хвилі, що передається та приймається датчиком у режимі PW.
- dd : вибір програмних пресетів для сканування певних частин тіла чи органів в B-режимі. Користувачі можуть додавати власні персоналізовані пресети (програмні налаштування).

3. Мультимедіа:

- a  запис ультразвукового зображення у вигляді динамічної відеопетлі.
- b  статичне ультразвукове зображення.

СТОП - КАДР



- E. Крок 6: Натисніть СТОП-КАДР, щоб зупинити зображення під час сканування або активувати поточне зупинене зображення для подальшого сканування. Коли зображення зупинено, можна додати коментарі до нього. Зображення в режимі стоп-кадр можна зберегти для подальшого перегляду. Функція вимірювання також дозволяє вимірювати











довжину, ширину, об'єм і площу на зображенні в режимі стоп-кадр.

1. Функції в режимі СТОП-КАДР

- a : користувач може заповнити одну або декілька текстових приміток і перемістити їх в будь-яке місце на ультразвуковому зображенні, а також, може видалити створені коментарі та анотації довгим натисканням.
- b : користувач може обрати маркер частин тіла.
- c : збереження ультразвукового зображення з можливістю експорту його у форматі DICOM (опціонально).
- d : функція «Вимірювання», користувач може вибрати потрібний елемент: Еліпс, Відстань, Стрілка, Виділити контур або Очистити все. Натисніть «Еліпс», щоб виміряти площу та периметр еліпса. Натиснувши «Відстань», користувач може визначити діапазон довжини в будь-якому місці зображення на екрані дослідження. Торкніться «Стрілка», щоб чітко позначити позицію, орієнтацію чи локалізацію необхідної ділянки поруч з анотацією та коментарями. Натисніть «Позначка», щоб чітко позначити позицію щодо прилеглих анатомічних структур. Всі позначки можна видалити довгим натисканням клавіші. Натисніть «Очистити все», для видалення необхідних елементів на екрані.
- e : запис відео. Користувач може налаштувати інтервальні параметри часу для пошуку певного фрагменту відео (за замовчуванням 3 секунди).

F. Крок 7: Натисніть «Завершити дослідження», діагностику буде завершено, і система автоматично повернеться на головну сторінку.

1. Базові функції

- a : Головне «Меню».
- b : Спадаючий список: користувач може обрати параметри перегляду, редагувати інформацію про пацієнта та вибрати вид поточного дослідження.
- c : Перегляд: після натискання кнопки "Перегляд" в поточному дослідженні, користувач може обрати відображення зображення або відео у форматі Cine Graphic. Натискання кнопки , передбачає "Експорт звіту", а також додаткові опції "Пакетного керування", тобто, можливість вибирати, видалити, експортувати збережені зображення (доступні формати зображень: jpg, png, bmp, опціонально - формат dcm). Доступний формат відео - mp4. Також передбачена можливість експортування звіту у форматі pdf з інформацією про пацієнта, вибраними зображеннями, даними вимірювань, анотацією, підписом і датою.
- d : Функція редагування інформації про пацієнта: використовується для введення або зміни інформації про пацієнта, яка зберігається в локальній базі даних. За замовчуванням графа з поточним іменем пацієнта містить назву "Quick ID". Зображення та відео зберігаються під кожним записом дослідження пацієнта. Значення за замовчуванням для елементів на поточному екрані редагування інформації про пацієнта - це значення, що зберігаються в локальній базі даних. Натисніть кнопку "Зберегти", яка знаходиться в правому верхньому куті екрана, щоб оновити необхідні дані в локальній базі даних.
- e : Поточне обстеження: виберіть стандартний програмний пресет для сканування окремих ділянок чи органів. Система надіє можливість додавати власні персоналізовані пресети та налаштування.
- f : Загальна інформація: користувач може переглянути назву компанії-виробника обладнання, версію програми, веб-сайт, ліцензійну угоду OpenCV.
- g : Інші програмні можливості:
- h : на ультразвукове зображення можна додати центральну пунктирну лінію, незалежно від того, чи перебуває воно в режимі стоп-кадру, чи є активним в режимі реального часу.
- i : ультразвукове зображення можна збільшити до повноекранного перегляду незалежно від того, чи перебуває воно в режимі стоп-кадру, чи є активним в

- режимі реального часу.
- j Завершення дослідження: при натисканні кнопки «Завершити дослідження», сканування завершується, при цьому таймер часу, витраченого на діагностику, буде відображено у «Збережених» дослідженнях.
- 2. * Додаткові функції
 - a DICOM (опціонально): зображення можна зберегти у форматі dcm. Цей формат надає більш повну технічну інформацію і може бути завантажений на сервер DICOM.
 - b Можливість комбінування режимів сканування:
 - c 1 – режими В і М у стані Live
 - d 2 – В-режим, М-режим, CF-режим, PD-режим, PW-режим у стані Live.

C. Контактний гель для УЗД

3. Контактний ультразвуковий гель - це тип провідного середовища, який забезпечує тісний зв'язок між поверхнею шкіри пацієнта та датчиком, завдяки чому хвилі передаються безпосередньо до підлеглих структур певних анатомічних ділянок, які необхідно візуалізувати.
4. Контактний ультразвуковий гель зазвичай складається з пропіленгліколю, води та іноді - барвника. Барвник здебільшого призначений для естетичних цілей. Гель зазвичай має певні органолептичні властивості, він прозорий, густий і трохи липкий. Це означає, що гель не повинен капати чи стікати після нанесення на шкіру. Після процедури контактний гель необхідно витерти сухою гігієнічною серветкою.
5. Використовуйте тільки рекомендовані виробником гелі (мастила). Використання інших типів контактних гелів, які не вказані виробником - може призвести до пошкодження датчика та анулювання гарантії.
6. Ультразвукові контактні гелі НЕ повинні містити жодного з наведених нижче інгредієнтів, які можуть пошкодити датчик:
 - a Оливкова олія
 - b Метиллові або етилові парабени (парагідроксибензойна кислота)
 - c Диметилловий силікон
 - d Йод
 - e Косметичні тоніки
 - f Ланолін
 - g Алое вера
 - h Мінеральні оливи
 - i Метанол, етанол, ізопропаноловий спирт або будь-які інші гелі на основі спирту.
7. Під час проведення діагностичної процедури ультразвукової візуалізації лікар повинен використовувати латексні медичні рукавички для огляду пацієнта.

I. БЕЗПЕКА

Протипоказання та застереження при роботі з системою наведені відповідно до стандарту EN ISO 14971:2019 з відповідним звітом. Будь ласка, прочитайте цю інформацію перед початком експлуатації ультразвукової системи. Вона стосується пристрою, датчиків і програмного забезпечення.

A. Протипоказання та застереження

1. Безпека батареї:
 - a НЕ ігноруйте інструкції з використання літій-іонних акумуляторів у медичному діагностичному обладнанні. Недотримання специфікацій може призвести до нещасних випадків, за які виробник не несе відповідальності.
 - b НЕ залишайте акумулятор без використання протягом тривалого часу, оскільки він може розрядитися і пошкодити електроніку. Якщо обладнання не використовується більше тижня, заряджайте акумулятор за допомогою джерела електроживлення, що відповідає стандарту IEC 60601-1 для системи ізоляції з двома MOPP. Регулярно перевіряйте або замінійте зарядний блок електроживлення.
 - c НЕ заряджайте акумулятор поряд з відкритим вогнем або джерелами тепла.
 - d НЕ використовуйте пристрій, якщо батарея має візуальні

дефекти. Вимкніть пристрій і зверніться до офіційного представника.

- e Якщо акумулятор не використовуватиметься більше місяця, зберігайте його при температурі від -20°C до 20°C (68°F).
- f НЕ намагайтеся розібрати пристрій самостійно. Літієва батарея може вибухнути через коротке замикання. Якщо ви помітили сторонні звуки у роботі системи, вимкніть пристрій і зверніться до офіційного представника.

2. Механічна безпека:

- a НЕ використовувати для діагностики у пацієнтів, якщо ризику від проведення ультразвукової діагностики за станом їх здоров'я перевищують прогнозовану користь дослідження.
- b НЕ кидайте датчик і не піддавайте його іншим видам механічних ударів. Це може призвести до погіршення візуалізації або пошкодження, наприклад, тріщин та сколів на корпусі.
- c НЕ використовуйте датчик разом з височастотним хірургічним обладнанням. Це може призвести до пошкодження обладнання.
- d НЕ використовуйте систему поблизу сильних електромагнітних полів і магнітного середовища. Існує ймовірність помилок вимірювання або пошкодження виробу.
- e НЕ використовуйте цю систему в присутності легкозаймистих газів або анестетиків. Це може призвести до вибуху. Система не відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1 щодо використання в середовищах AP/APG.
- f Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, завжди оглядайте датчик перед використанням, обов'язково перевірте його поверхню, корпус і кабель. НЕ використовуйте датчик, якщо на поверхні є тріщини, сколи або пошкоджений корпус чи кабель.
- g НЕ заносьте датчик у приміщення з МРТ.
- h Уважно слідкуйте за робочою температурою середовища, щоб не допустити перегріву ультразвукового датчика.
- i НЕ допускайте контакту датчика з пацієнтом, якщо температура датчика перевищує 43°C (109°F).
- j Не залишайте дітей без нагляду біля системи. Датчики становлять небезпеку через наявність дрібних знімних деталей, а кабель датчика - небезпеку удушення для дітей.



3. Попередження:



- a НЕ використовуйте для пацієнтів, які перенесли хірургічне втручання, що могло змінити склад досліджуваної анатомічної структури, оскільки це може призвести до значного спотворення результатів діагностики.
- b НЕ використовуйте для пацієнтів, в тілі яких є сторонні артефакти (наприклад, імплантати) в досліджуваній зоні.
- c НЕ використовуйте для інтраопераційних цілей (наприклад, введення системи в хірургічний розріз або сформований отвір для дренажу).
- d НЕ використовуйте в офтальмологічних цілях, які вимагають проходження акустичного променя через око.
- e НЕ намагайтеся проводити візуалізацію на відкритій рані.

4. Безпека програмного забезпечення

- a НЕ допускайте потенційного пошкодження виробу, яке може призвести до анулювання гарантії або договору на обслуговування, а також до втрати персональних даних пацієнта з системи.
- b НЕ використовуйте систему, якщо відомо або підозрюється, що будь-яка деталь несправна або неправильно відрегульована. Припиніть використання до виконання ремонту. Експлуатація системи з несправними або неправильно відрегульованими компонентами може наразити вас та/або пацієнта на небезпеку.
- c За жодних обставин не намагайтеся видалити, змінити, замінити або вимкнути будь-який пристрій безпеки в системі. Втручання в роботу пристроїв безпеки може призвести до серйозних травм або смерті.

- d НЕ використовуйте систему не за призначенням. НЕ використовуйте систему з будь-якими пристроями, не визначеними виробником як сумісні з нею. Використання пристрою не за призначенням або з несумісними пристроями може призвести до серйозних травм або смерті.
- e НЕ продовжуйте використовувати систему, якщо з'явилися ознаки несправності системи або датчика. негайно припиніть використання та зверніться до офіційного представника.
- f НЕ налаштовуйте пристрій, не дотримуючись політики безпеки вашої установи. Сповідження та попередження від сторонніх додатків можуть заважати проведенню ультразвукової діагностики.
- g НЕ використовуйте систему для будь-яких цілей, доки не пройдете належну підготовку з її безпечної та ефективною експлуатації. Якщо ви не впевнені у своїй здатності безпечно та ефективно експлуатувати систему, утримайтеся від її використання. Експлуатація системи без належної підготовки може призвести до смертельних або інших серйозних травм.
- h НЕ використовуйте систему з пацієнтами, якщо ви не маєте адекватного уявлення про її можливості та функції. Використання системи без такого розуміння може знизити її ефективність і поставити під загрозу безпеку пацієнта та персонала діагностичного відділення.

5. Кібербезпека:

- a Не хекуйте захистом ваших облікових даних та інформації про пацієнта (наприклад, імен).
- b НЕ припускайте, що сканер зберігає дані, які ідентифікують пацієнта.
- c НЕ передавайте дані між пристроєм і додатком Ultrasound, якщо вони не зашифровані.
- d Не забувайте, що дані зображень, хоч і незашифровані, не містять інформації, що дозволяє їх ідентифікувати.
- e НЕ використовуйте ненадійну мережу Wi-Fi.
- f Не хекуйте використанням Wi-Fi Direct, який шифрує дані зображень.
- g НЕ використовуйте незахищені мережі; забезпечте захист WPA та проведіть належне навчання користувачів.
- h НЕ ігноруйте ризики, пов'язані зі змінами в мережі, новими підключеннями або оновленням обладнання. Управління цими ризиками є обов'язком вашої організації.
- i НЕ використовуйте ненадійні мережі, які можуть викрити дані.
- j НЕ використовуйте слабкі паролі або застаріле бездротове обладнання.
- k НЕ залишайте пристрої розблокованими.
- l НЕ порушуйте цілісність даних.
- m НЕ уникайте перевірки TCP-каналів.
- n НЕ дозволяйте підключати до ультразвукової системи більше одного пристрою одночасно.

6. Попередження про водонепроникність

- a НЕ занурюйте датчик у рідину вище дозволеного виробником рівня занурення. Ніколи не занурюйте роз'єм датчика в будь-яку рідину.

7. Електрична сумісність

- a НЕ використовуйте вашу систему в поєднанні з іншими продуктами або компонентами, якщо тільки виробник не визнав їх сумісними.
- b Не соромтеся звертатися до офіційного представника для отримання інформації про сумісні продукти та компоненти.
- c ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ вносити зміни або доповнення в систему, за винятком випадків, коли це зроблено виробником або третіми особами, прямо уповноваженими на це виробником. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ вносити такі зміни та доповнення, якщо вони не відповідають найкращим інженерним практикам та всім чинним законам і правилам у відповідних юрисдикціях.
- d НЕ використовуйте систему поблизу

кардіостимуляторів, оскільки ультразвукове обладнання, як і інше медичне електронне діагностичне обладнання, використовує високочастотні електричні сигнали, які можуть заважати роботі кардіостимулятора. Хоча ймовірність виникнення перешкод невелика, НЕ ігноруйте цю потенційну небезпеку і негайно припиніть роботу системи, якщо ви помітили перешкоди в роботі кардіостимулятора.

- e НЕ використовуйте додаткове периферійне обладнання, підключене за допомогою функціонального з'єднання, не розглядаючи його як частину медичної електричної системи. НЕ забувайте дотримуватися стандарту IEC 60601-1 і тестувати систему згідно з цими вимогами. Якщо у вас виникли запитання, звертайтеся до офіційного представника компанії.
- f НЕ використовуйте деталі, які НЕ відповідають стандарту IEC 60601-1. НЕ перевищуйте допустиму напругу, оскільки це може призвести до ураження пацієнта або оператора електричним струмом, хоча це малоімовірно.

8. Сумісність з навколишнім середовищем

- a НЕ використовуйте на місці надзвичайної ситуації за межами професійного медичного закладу.
- b НЕ використовуйте під час транспортування пацієнта до професійного медичного закладу або між професійними медичними закладами.

9. Акустична безпека

- a НЕ перевищуйте межу акустичної потужності:
 - 1. ISPTA.3 = 720 мВт/см²
 - 2. TI ≤ 6.0
 - 3. MI ≤ 1,9 (0,23 для офтальмології)

10. Заява FCC про вплив радіочастотного випромінювання

- a Це обладнання відповідає вимогам FCC щодо граничних рівнів випромінювання, встановлених для робочого середовища. Користувачі повинні дотримуватися спеціальних інструкцій з експлуатації, щоб забезпечити відповідність вимогам щодо радіочастотного випромінювання.

11. Інформаційна безпека

- a НЕ використовуйте дану систему, не ознайомившись з інформацією про безпеку роботи з приладом, що міститься в розділі "Безпека". Експлуатація системи без належного ознайомлення з протоколами безпеки може призвести до смертельних або інших серйозних травм.

12. Біологічна безпека

- a НЕ використовуйте датчик при хірургічних операціях та інвазивних внутрішньопорожнинних процедурах без підтвердження того, що датчик схвалений для використання в даних маніпуляціях і вкритий асептичною оболонкою (стерильним чохлам для датчика). Рекомендації FDA для медичних працівників щодо правил роботи з латексними виробами є наступними:
- b Не нехуйте питаннями про чутливість до латексу та можливих алергічних реакції під час збору анамнезу пацієнта. НЕ забудьте включити в анкету питання про такі симптоми, як свербіж, висип або хрипи після контакту з латексними виробами, такими як медичні латексні рукавички або повітряні кульки.
- c НЕ використовуйте латексні вироби, якщо є підозра на чутливість до латексу.
- d НЕ ігноруйте можливість виникнення алергічних реакцій при використанні медичних виробів, що містять латекс,

- особливо при контакті латексу зі слизовими оболонками.
- e НЕ ігноруйте ознаки алергічної реакції, якщо підозрюєте, що її причиною є латекс.
 - f НЕ забудьте після консультації пацієнта з чутливістю до латексу проінформувати медичних працівників та персонал швидкої допомоги перед медичними процедурами про наявність алергії у пацієнта. Порекомендуйте пацієнтам з підвищеною чутливістю будь-якого типу носити медичний ідентифікаційний браслет.

13. Ліміти зберігання
- a Не нехуйте провітрювання приміщення. Переконайтеся, що у приміщенні для зберігання відсутні інертні вибухонебезпечні гази та корозійні реагенти.
 - b НЕ експлуатуйте, не зберігайте та не транспортуйте датчики за межами параметрів

Показник	Параметри	Зберігання/транспортування
Тиск	700 гПа (525 мм рт. ст.) до 1060 гПа (795 мм рт. ст.)	700 гПа (525 мм рт. ст.) до 1060 гПа (795 мм рт. ст.)
Вологість	Від 15% до 95% без конденсації	Відносна вологість від 0% до 95%/≤90% RH
Температура	від 0°C до 35°C	-20°C до 50°C / -20°C до 50°C

14. Обслуговування та усунення несправностей
- a НЕ використовуйте цей виріб, якщо він не працює належним чином. Зверніться до офіційного дилера або зверніться до виробника електронною поштою за адресою info@ASUS.com.
 - b Дотримуйтесь інструкцій для усунення несправностей:

Проблема	Рішення
Відсутність зображення або помилка на дисплеї після підключення	Якщо датчик підключений нормально, але на екрані немає ультразвукового зображення або на зображенні з'являються нетипові чи аномальні лінії, перевірте, чи немає навколо електромагнітних перешкод (наприклад, інших сигналів Wi-Fi), і перезапустіть процес сканування знову. Якщо після виконання вищезазначених дій ситуація не змінилася, будь ласка, зверніться до Центру обслуговування клієнтів.
Не вдається з'єднатися з мобільним пристроєм	- Probe (датчик) використовує Wi-Fi для передачі даних і автоматично визначає та обирає найкращий канал Wi-Fi коли він увімкнений. - Коли виявляється, що зображення зникає, переривається чи зависає, перевірте, чи не конфліктує система з іншими Wi-Fi пристроями в оточенні, або на мобільному пристрої запущено забагато додатків. Спробуйте перезапустити датчик і знову підключити його. - Перевантаження додатками або низький рівень заряду акумулятора також можуть спричинити переривання зображення, будь ласка, перевірте рівень заряду акумулятора та закрийте інші програми на мобільних пристроях.

15. Дезінфікуючі засоби та спосіб очищення
- a НЕ використовуйте сумісний смарт-пристрій, якщо він не був належним чином очищений і продезінфікований відповідно до інструкцій виробника пристрою та політики вашої установи щодо очищення та дезінфекції медичних виробів.
 - b НЕ ігноруйте внутрішнє забруднення сумісного смарт-пристрою біологічними рідинами, що містять патогенні мікроорганізми. Компоненти всередині пристрою не підлягають дезінфекції. У таких випадках НЕ намагайтеся дезінфікувати пристрій, а утилізуйте його як біологічно небезпечний матеріал відповідно до місцевих або федеральних законів.
 - c НЕ нехуйте захисними окулярами та захисними медичними рукавичками під час чищення, дезінфекції або стерилізації будь-якого обладнання.
 - d НЕ використовуйте несумісні захисні чохла для трансректальних та інтравагінальних процедур. Завжди використовуйте захисні чохла, які рекомендовані виробником.
16. Переробка
- a НЕ намагайтеся відкрити датчик або роз'єм датчика.
 - b НЕ модифікуйте цей пристрій без дозволу виробника.
17. Утилізація продукції
- a НЕ змішуйте електричне та електронне обладнання зі звичайним сміттям. Відповідно до Директиви про відходи

- електричного та електронного обладнання (WEEE) необхідний роздільний збір.
- b НЕ викидайте пристрої, що містять свинець або ртуть, разом зі звичайними відходами. Компоненти, що містять ці матеріали, повинні бути перероблені або утилізовані відповідно до місцевих, державних і федеральних законів. Лампи підсвічування в РС-моніторах містять ртуть.
 - c НЕ утилізуйте електричне та електронне обладнання, якщо воно не відповідає вимогам Директиви про обмеження використання небезпечних речовин (RoHS) 2011/65/EU.
 - d НЕ викидайте предмети, позначені як матеріали, що підлягають вторинній переробці, разом зі звичайним сміттям. Ці предмети або матеріали, з яких вони виготовлені, повинні бути перероблені шляхом відновлення або вторинної переробки.

В. Переваги та ризики

1. Ультразвук широко використовується, оскільки він забезпечує багато клінічних переваг для пацієнта і має високі показники безпеки. За більш ніж три десятиліття використання цієї технології не було виявлено жодних довготривалих негативних побічних ефектів, пов'язаних з її застосуванням.
2. Питання безпеки обговорюються все частіше, оскільки з'являється все більше застосувань, а промисловість виробляє технічно досконаліші сканери, які надають більше діагностичної інформації. Діалог між медичною спільнотою, виробниками та FDA призвів до створення стандарту, який забезпечує вищу продуктивність для більших діагностичних можливостей.
3. Переваги ультразвуку:
 - a Широкий спектр використання для діагностики
 - b Миттєві результати з високоякісною точною інформацією
 - c Замінює чи доповнює медичні процедури, або використовується у якості навігації при інвазивних маніпуляціях
 - d Економічна ефективність
 - e Портативність
 - f Прийняття пацієнтом в якості стандарту діагностики
 - g Безпека при використанні
4. Ризики:
 - a Потенціал несприятливих біоефектів, спричинених нагріванням або кавітацією, але користь для пацієнтів від розумного використання діагностичного ультразвуку переважає ризики, якщо такі можуть бути присутніми (AIUM).

A. Акустичний вихід і вимірювання

1. Система обмежує температуру контакту з пацієнтом до 43°C (109°F), а значення акустичної потужності - до відповідних параметрів, встановлених Управлінням з контролю за медичними виробами та лікувальними засобами. Схема захисту електроживлення захищає від перевантаження струмом. Якщо схема захисту електроживлення монітора виявляє перевантаження струмом, то напруга електроживлення датчика автоматично вимикається, запобігаючи перегріванню поверхні датчика та обмежуючи акустичну потужність. Перевірка схеми захисту електроживлення виконується при нормальній роботі системи.
2. З моменту початку використання ультразвуку в діагностиці різні наукові та медичні установи вивчали можливі біологічні ефекти впливу ультразвуку на організм людини. У жовтні 1987 року Американський інститут ультразвуку в медицині (AIUM) затвердив звіт, підготовлений його Комітетом з біоефектів ("Міркування щодо біоефектів для безпеки діагностичного ультразвуку". Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 7, No. 9 Supplement, September 1988), який іноді називають звітом Стоу (Stowe Report), в якому розглядаються наявні дані про можливі наслідки впливу ультразвуку. Інший звіт, "Біоефекти та безпека діагностичного ультразвуку", датований 28 січня 1993 року, містить більш сучасну інформацію. Акустична потужність цієї системи була виміряна і розрахована відповідно до "Стандарту вимірювання акустичної потужності для діагностичного ультразвукового обладнання" (редакція 3, AIUM, NEMA, 2004), "Стандарту відображення в реальному часі теплових і механічних показників акустичної потужності на діагностичному ультразвуковому обладнанні" (редакція 2, AIUM, NEMA, 2004) і документа FDA від вересня 2008 року "Інформація для виробників, які прагнуть отримати дозвіл на продаж діагностичних ультразвукових систем і датчиків".
3. Біоефекти MI, TI та ультразвуку
 - a Біологічні ефекти ультразвуку - це потенційні біологічні наслідки через взаємодію між ультразвуковою хвилею та анатомічними структурами під час сканування. Занепокоєння щодо безпеки ультразвуку спонукало кілька агентств розробити регуляторні обмеження на вихідну інтенсивність ультразвукових апаратів. Візуальне відображення теплових і механічних показників під час ультразвукового дослідження допомагає контролювати акустичну потужність апарату. Сонографічна оцінка анатомічних структур, включаючи потенційно чутливі тканини та плід, що розвивається, а також орган зору, була проведена мільйонам пацієнтів без документального підтвердження серйозних побічних ефектів. Однак, ультразвукові хвилі можуть спричинити певні біологічні ефекти, залежно від їх характеристик і чутливості анатомічних структур під час сканування. Лікарі повинні знати про ці потенційні біологічні ефекти при оцінці загальної безпеки процедури. Біологічні ефекти ультразвуку залежать від загальної енергії, застосованої до певної ділянки. Таким чином, різна тривалість впливу хвильового випромінювання, інтенсивність і частота ультразвукового променя, імпульсна або безперервна модальність випромінювання і акустична потужність – можуть призвести до певних біологічних ефектів, які зазвичай поділяються на теплові та механічні (нетеплові) ефекти.
 - b Межа акустичної потужності:
 1. ISPTA.3 = 720 мВт/см² (50 для офтальмології)
 2. TI ≤ 6.0 (TI_Ц ≤ 1)
 3. MI ≤ 1,9 (0,23 для офтальмологічних досліджень)
4. Механічний індекс (MI) (нетермічний)
 - a Ультразвукова енергія створює також механічні сили, незалежні від теплового впливу, тим самим викликаючи біологічні ефекти, які пов'язані не лише з підвищенням температури тканин при скануванні. А саме: кавітація, осциляційний зсув та акустичний тиск.
 - b Наукові дані свідчать про те, що механічні біоефекти є пороговими явищами, які виникають при перевищенні певного рівня акустичної потужності. Пороговий рівень варіюється в залежності від виду анатомічних структур. Потенціал механічних біоефектів залежить від пікового розрідження і частоти ультразвуку. Чим вище значення MI, тим більший потенціал. Не існує конкретного значення MI,

яке б означало, що механічний вплив відбувається насправді. MI слід використовувати як орієнтир для реалізації принципу ALARA.

- c Точність відображення механічного індексу
1. За оцінками, 90% значень MI будуть в межах $\pm 15\%$ від відображуваного значення, або $\pm 0,14$ від відображуваного значення MI, залежно від того, яке значення є більшим. Це приблизно $\pm 1,2$ дБ. MI відображається з точністю до 0,01.
5. Тепловий індекс (TI)
- a Біологічні ефекти ультразвукової енергії пов'язані, в першу чергу, з виробленням тепла. Тепло генерується при поглинанні ультразвукової енергії, і кількість виробленого тепла залежить від інтенсивності ультразвуку, часу впливу та специфічних характеристик поглинання для певного типу тканин. До 70% загального підвищення температури сканованої поверхні, пов'язаного з ультразвуком, відбувається протягом першої хвилини впливу [2], але температура продовжує зростати зі збільшенням часу впливу ультразвуку на біологічне середовище. Мінімізація часу впливу, ймовірно, є найважливішим фактором для забезпечення безпеки пацієнта від термічної травми [3]. Іншими важливими параметрами, які слід враховувати, є
1. Відносний вміст білка в кожній тканині, оскільки коефіцієнти поглинання ультразвуку анатомічною структурою безпосередньо пов'язані з вмістом білка; коефіцієнти поглинання варіюються від 1 (шкіра, сухожилля, спинний мозок) до 10 (кістки) дБ/см МГц
 2. Перфузія тканини, яка має демпфуючий вплив на теплоутворення і фізично дозволяє відводити тепло від точки передачі енергії.
 3. Випромінювальна модальність, оскільки імпульсно-хвильовий ультразвук вкрай мало ймовірний для значного нагрівання тканин.
 4. Ширина променя, оскільки більша ширина променя зменшує швидкість і ступінь підвищення температури поверхні, що сканується, дозволяючи енергії розподілятися на більшій площі перфузії.
- b Виробник інформує користувача про наявність умов, які можуть призвести до підвищення температури на поверхні тіла, в тканинах або в точці фокусування ультразвукового променя на кістці. Тобто TI інформує користувача про потенційне підвищення температури в анатомічній структурі під час сканування. Це оцінка підвищення температури в біологічному середовищі з певними властивостями. На фактичну величину будь-якого підвищення температури впливають такі фактори, як тип тканини, васкуляризація, режим роботи та інші. TI слід використовувати як орієнтир для реалізації принципу ALARA. Тепловий індекс кістки (TIK) інформує користувача про потенційне нагрівання у фокусі або поблизу нього після проходження ультразвукового променя через м'які тканини або рідину; наприклад, на другому або третьому триместрі вагітності у кісткових структурах плода. Тепловий індекс кісток черепа (TIC) інформує користувача про потенційне нагрівання на поверхні, наприклад, черепних кісток. Тепловий індекс м'яких тканин (TIS) інформує користувача про потенційне нагрівання м'яких однорідних тканин. Ви можете вибрати відображення TIS, TIC або TIV.
- c Програмне забезпечення додатку в режимі реального часу відображає тепловий (TI) та механічний (MI) індекси відповідно до стандарту IEC62359. Ці два індекси призначені для оцінки потенціалу теплових і механічних біоефектів, індукованих ультразвуком. І TI, і MI відображаються з кроком 0,01, а відображувані індекси є номінальними значеннями.
- d Вихідні показники на дисплеї розраховуються з точністю, описаною нижче. Зазначені параметри точності відображення визначаються відносно моделей MI і TI, рівнянь і методів вимірювання, зазначених у "Стандарті відображення в реальному часі теплових і механічних акустичних вихідних індексів на діагностичному ультразвуковому обладнанні, редакція 2" (NEMA UD3). TI та MI є відносними показниками ймовірності теплового підйому температури тканин та механічних біоефектів,

відповідно. Заяви про точність, наведені тут, не пов'язані з відхиленням відображуваних показників від фактичного підвищення температури або рівня тиску в організмі. Значення ТІ і МІ визначаються на основі вимірювань у воді і виводяться з урахуванням ослаблення в тканинах з використанням припущення про однорідну структурну модель тканини з ослабленням 0,3 дБ/см/МГц і властивостей поширення ультразвуку у воді. Більшість тканин послаблюють ультразвук з більшою швидкістю. Рідини, такі як амніотична рідина, послаблюють його менше. Крім того, поширення ультразвуку в більшості випадків є нелінійним, в різній мірі у рідині та інших тканинах, що має різний вплив на фактичні значення МІ або ТІ. МІ є відносним показником ймовірності механічного біоефекту, такого як кавітація. Моделі ТІ припускають, що довжина перфузії крові становить 1 см. Довжина і швидкість перфузії тканин залежать від васкуляризації, а також від теплових властивостей навколишніх тканин, які сильно варіюють. При розрахунку кісткової ТІ передбачається, що вся ультразвукова енергія поглинається кісткою, яка перебуває під впливом ультразвуку.

- e Точність відображення теплового індексу
1. За оцінками, 90% значень ТІ становитимуть +/- 40% від відображуваного значення ТІ або +/- 0,4 від відображуваного значення, залежно від того, яке значення є більшим. Це приблизно +/-3 дБ. Значення ТІ відображається з точністю до 0,01.
- f Існує три ТІ, які використовуються для різних комбінацій м'яких тканин і кісток в досліджуваній ділянці. ТІ призначений для того, щоб інформувати нас про стан, який викликає підвищення температури в анатомічній структурі під час сканування.

Тепловий індекс (ТІ)	Режим сканування	Режим без сканування
М'які тканини	ТІС на поверхні	ТІС
Кістка	ТІС на поверхні	ТІВ
Черепні кістки	ТІЦ	ТІЦ

6. Кавітація

- a Взаємодія ультразвуку з бульбашками газу або контрастними речовинами спричиняє швидкі зміни розміру бульбашок. Цей процес, який називається кавітацією, може підвищувати температуру і тиск всередині бульбашки і, таким чином, спричиняти механічний тиск на навколишні тканини, ініціювати утворення рідинних мікроемболів і генерувати вільні радикали [5]. Газовмісні структури (наприклад, легені, кишківник) найбільш чутливі до впливу акустичної кавітації. Довжина хвилі ультразвуку відіграє важливу роль у формуванні бульбашок: ультразвук з короткою довжиною хвилі (що спостерігається на більш високих частотах) не забезпечує достатнього часу для значної зміни розміру бульбашок; отже, кавітація менш ймовірна за цих обставин, порівняно з впливом довгих хвиль. Короткий період напіврозпаду кавітаційних ядер запобігає більшості біологічних ефектів, пов'язаних з кавітацією, за винятком випадків, коли присутні також ультразвукові контрастні речовини. Контрастні речовини помітно знижують порогову інтенсивність кавітації. Однак через відносно високу в'язкість крові та м'яких тканин значна кавітація малоімовірна, і не було доведено, що кавітація виникає при ультразвуковому впливі, який зазвичай використовується під час діагностичного обстеження.

Примітка: Кавітація залежить від таких параметрів, як:

1. Частота
2. Тиск
3. Сфокусовані/несфокусовані промені
4. Імпульсний/безперервний ультразвук
5. Ступінь впливу хвиль
6. Характер і стан біологічного середовища
7. Межі середовища

7. Інші ефекти
- a Ультразвукова енергія також може спричиняти інші різноманітні фізичні ефекти. Хоча кожен з цих ефектів можна продемонструвати *in vitro*, немає жодних доказів того, що будь-яке з цих фізичних явищ має значний біологічний вплив на пацієнтів.
 - b Переконайтеся, що час сканування зведений до мінімуму і що виконується тільки те сканування, яке необхідне за медичними показаннями. Ніколи не поспішайте проводити діагностичне дослідження на шкоду його якості. Неякісне обстеження може вимагати спостереження в динаміці, що в кінцевому підсумку збільшує час експозиції. Діагностичне ультразвукове дослідження є важливим інструментом в медицині, і, як будь-який інструмент, його слід використовувати ефективно і раціонально.
 - c Глибина в В-режимі: Збільшення глибини 2D автоматично зменшує частоту кадрів у 2D. Це призведе до зменшення TI. Система також може автоматично вибрати більшу 2D глибину фокусування. Зміна фокусної глибини може змінити MI. Відображається MI зони з найбільшим значенням MI.
 - d Програмні налаштування: Значення акустичного виходу за замовчуванням встановлюються під час вибору програми. Заводські налаштування за замовчуванням залежать від типу датчика, програми та режиму. Значення за замовчуванням вибрано під пунктом "Використання за призначенням".
 - e Керування режимом візуалізації: При виборі нового режиму візуалізації і TI, і MI можуть змінитися до налаштувань за замовчуванням. Кожен режим має відповідну частоту повторення імпульсів і точку максимальної інтенсивності. У комбінованих режимах роботи системи TI є сумою індексів акустичних потужностей увімкнених режимів, а відображуваний MI є найбільшим із значень MI, пов'язаних з кожним увімкненим режимом і фокальною зоною. Система повернеться до попередньо початкового стану роботи, якщо режим вимкнута, а потім знову увімкнута.
 - f Датчик: Кожен тип датчика має унікальні характеристики площі контакту, форми променя та центральної частоти. Значення за замовчуванням ініціалізуються під час вибору датчика. Заводські налаштування за замовчуванням залежать від типу датчика, області застосування та обраного режиму. Значення за замовчуванням були обрані нижче в розділі "Призначення".
8. Принципи ALARA
- a Керівним принципом використання ультразвуку в діагностиці є принцип ALARA (це означає, що ми тримаємо загальний рівень ультразвукового впливу настільки низьким, наскільки це досяжно, оптимізуючи діагностичну інформацію). Рішення про те, що є розумним, залишається на розсуд і розуміння кваліфікованого персоналу. Відповідно до AIUM Medical Ultrasound Safety (Третє видання), існує наступний опис: "У новому ультразвуковому обладнанні екранне відображення вихідного сигналу (тепловий індекс [TI] і механічний індекс [MI]) дозволяє визначити рівень опромінення з точки зору потенційного біологічного ефекту. Для обладнання, яке не має дисплея, ми покладаємося на будь-яку вихідну інформацію, таку як інтенсивність, децибелі або відсоток акустичної потужності, яку надає система. Оскільки поріг, якщо він існує, для діагностичних біоефектів ультразвуку не визначений, ми несемо відповідальність за контроль сумарного впливу на пацієнта. Контроль загального опромінення залежить від вихідного рівня та часу експозиції. Рівень акустичної потужності, необхідний для обстеження, залежить від пацієнта і клінічних потреб. Не всі діагностичні дослідження можна проводити на дуже низьких рівнях. Насправді, використання занадто низького рівня акустичної потужності може призвести до отримання неякісних даних і необхідності повторного обстеження. Використання занадто високого рівня акустичної потужності не обов'язково підвищить якість інформації, але може призвести до того, що пацієнт буде піддаватися непотрібному впливу ультразвукової енергії. Використання ALARA - це спосіб реалізації гарантії безпеки. Поріг діагностичних біоефектів ультразвуку не визначений. Зрештою, час впливу залежить

- від людини, яка проводить обстеження. В першу чергу, це підготовка, освіта і досвід, які визначають, як швидко лікар може отримати діагностичне зображення високої якості, а отже, тривалість обстеження і кількість опромінення. Отже, питання стоїть так: "Скільки часу потрібно для отримання бажаної діагностичної інформації?". Але є й інші фактори, які можуть впливати на тривалість опромінення тієї чи іншої тканини. Одним з них є режим, динамічний чи статичний промінь, а іншим - вибір датчика. Інші фактори включають характеристики тіла пацієнта, розуміння оператором елементів керування системою і того, як вони впливають на вихідні рівні, і, зокрема, те, чи використовується безперервно-хвильовий, імпульсний доплер або доплер з кольорним потоком. Для досягнення ALARA нам потрібні досконалі знання режимів візуалізації, можливостей датчика, налаштування системи та техніки сканування.
- b. Можливості системи включають в себе наступні: режим, можливості датчика, налаштування системи та оптимальні методи сканування.
- c. По-перше, режим, який обрано, наприклад, M-режим, B-режим або доплер, залежить від цілі проведення діагностичного дослідження. B-режим дає анатомічну інформацію, в той час як доплерівський режим надає інформацію про стан кровотоку в судинах. M-режим дає інформацію про те, як динамічні анатомічні структури рухаються в часі. Якщо ви бажаєте використовувати 3D/4D УЗД, необхідно пам'ятати, що набори 3D/4D зображень складаються з серій двовимірних (2D) знімків, отриманих у B-режимі, які потім комп'ютер перетворює на 3D/4D-зображення. Отже, які б не були налаштування для 2D-зображень у B-режимі, саме вони визначатимуть результат. Час буде найважливішою змінною, оскільки, з одного боку, 2D-розгортка буде швидкою і обмеженою в часі, але тривала експозиція може бути результатом спроби отримати "найкращий" набір зображень. По-друге, можливості датчика пов'язані з глибиною проникнення ультразвуку в тканину на обраній частоті, роздільною здатністю і полем зору, які можливо отримати за допомогою обраного датчика. По-третє, налаштування системи і параметри управління залежать від того, з чого ми починаємо на шкалі вихідних даних, і від наших знань про те, яка комбінація елементів управління дає найкращі результати. Техніка сканування, яку ми використовуємо, базується на наших знаннях анатомії, патофізіології та фізики ультразвуку, а також, особливостей обробки сигналу обладнанням і досвіді роботи з певною модальністю сканування, наприклад, секторним, конвексним, лінійним датчиками. Функції запису та відтворення в системі дозволяють нам скоротити час експозиції до часу, необхідного для отримання корисного зображення. Аналіз і діагностику можна проводити за допомогою збережених зображень, а не тривалих сеансів візуалізації в реальному часі. Те ж саме можна сказати про 3D-зображення, отримані і проаналізовані експертом, без контакту з пацієнтом, біля ліжка, в читальному залі, на іншому кінці міста або в іншій країні. Без стандарту виведення результатів на екран ми повинні покладатися на ці знання, щоб оцінити вплив ультразвуку на пацієнта. Зі стандартним дисплеєм ми маємо індикацію в реальному часі про експозицію з точки зору потенційних біоефектів. У будь-якому випадку, ми впроваджуємо ALARA, мінімізуючи рівень і тривалість опромінення, будучи впевненими в тому, що отримуємо необхідну діагностичну інформацію.
- d. Неможливо сформулювати набір правил, який був би достатньо повним, щоб продиктувати правильну реакцію на кожну обставину. Кваліфікований персонал може налаштувати систему так, щоб покращити якість зображення та мінімізувати вихідну акустичну потужність. Існує кілька змінних, які впливають на те, яким чином показники вихідного зображення можуть бути використані для реалізації принципу ALARA. Ці змінні включають:
1. Значення теплового та механічного індексів
 2. Розрахунок площі поверхні тіла пацієнта
 3. Розташування кістки відносно вогнища ураження
 4. Ефект затухання ультразвукових хвиль в середовищі
 5. Час впливу ультразвуку. Час експозиції є особливо

9. Застосування ALARA
- a Режим візуалізації в системі обирається оператором залежно від необхідної інформації. Розуміння режиму візуалізації, частоти датчика, параметрів налаштувань системи, техніки сканування і досвіду оператора дозволяють відповідати визначеному принципу ALARA. Величина акустичної потужності, що використовується під час сканування, залежить від оператора. Це рішення повинно ґрунтуватися на наступних факторах: особливості пацієнта, тип дослідження, історія хвороби, легкість або складність отримання діагностично корисної інформації, потенційне локальне нагрівання тканин поверхні тіла пацієнта через температуру поверхні датчика. Розумне використання системи відбувається тоді, коли вплив на пацієнта обмежується найнижчим значенням індексу протягом найкоротшого проміжку часу, необхідного для досягнення прийнятних результатів діагностики. Високе значення індексу не обов'язково вказує на виникнення біоефекту, однак його слід сприймати серйозно. Оператор зобов'язаний докласти всіх зусиль, щоб зменшити можливі наслідки високого значення індексу, обмеживши час експозиції.
 - b Обмеження часу експозиції є ефективним способом досягнення цієї мети. Існує кілька елементів керування системою, які оператор може використовувати для регулювання якості зображення та обмеження акустичної потужності. Ці елементи керування пов'язані з методами, які оператор може використовувати для реалізації ALARA. Ці елементи керування можна розділити на три категорії: прямі, непрямі та елементи керування приймачем сигналу датчика.
10. Використання системного контролю для впровадження ALARA
- a Пряме керування: Система не має прямого контролю вихідного сигналу, тому для реалізації принципу ALARA лікар повинен контролювати час експозиції і техніку сканування. Щоб гарантувати, що акустичні та теплові обмеження не перевищуються для всіх режимів візуалізації, система розроблена для автоматичного регулювання акустичної потужності. Система не перевищує просторовий пік середньочасової інтенсивності (I SPTA) 720 мВт/см² для всіх режимів візуалізації. Механічний індекс (MI) обладнання не перевищує значень, що перевищують 1,9, а тепловий індекс (TI) не перевищує значень, що перевищують 6,0.
 - b Непрямі регулятори: Непрямі елементи керування - це ті, що мають непрямий вплив на акустичну потужність. Ці елементи керування впливають на режим візуалізації, частоту повторення імпульсів (PRF), довжину імпульсу. Вибір режиму візуалізації визначає характер фокусування ультразвукового променя. 2D - це режим сканування в сірій шкалі; доплерівський - стаціонарний колірний динамічний режим. Стандартний ультразвуковий промінь концентрує енергію в одній точці. Рухомий динамічний ультразвуковий промінь розсіює енергію по площі, тобто, концентрується на тій самій ділянці протягом певного проміжку часу.
 - c Елементи керування: Елементи керування приймачем датчика використовуються оператором для покращення якості зображення. Ці елементи керування не впливають на вихідні дані. Елементи керування приймачем датчика впливають лише на те, як приймається ультразвуковий ехосигнал. Ці елементи включають посилення, компенсацію часового посилення (TGC), динамічний діапазон і обробку зображення. Важливо пам'ятати, що елементи керування повинні бути оптимізовані перед збільшенням вихідної потужності. Наприклад, перед збільшенням вихідної потужності оптимізуйте посилення, щоб поліпшити якість зображення.
 - d Приклад застосування принципу ALARA: Ультразвукове сканування печінки пацієнта починається з вибору відповідної частоти датчика. Після вибору датчика і програми, які базуються на анатомічних особливостях пацієнта, слід відрегулювати вихідну потужність, щоб переконатися, що для отримання зображення

використовується найнижчий можливий рівень. Якщо адекватне зображення можна отримати при збільшенні коефіцієнта підсилення, то слід зменшити вихідну потужність. Лише після виконання цих налаштувань слід збільшити вихідну потужність до наступного рівня. Після отримання двомірного зображення печінки, режим Color можна використовувати для візуалізації кровотоку. Як і у випадку з 2D зображенням, перед збільшенням вихідного сигналу необхідно оптимізувати посилення і управління обробкою зображення.

Підсумок: Виберіть правильну частоту датчика і програмні налаштування для роботи; почніть з низького рівня вихідного сигналу; оптимізуйте зображення за допомогою підсилення ехосигналу та інших елементів керування зображенням.

- e Порушення серцевого ритму під час перфузійних досліджень з використанням ультразвукових контрастних речовин спостерігалися в діагностичному діапазоні значень механічного індексу (MI). Для отримання більш детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування конкретної контрастної речовини, що використовується.

11. Основний дисплей

- a Може відображатися два типи індексів: механічний індекс (MI) та термічний індекс (TI). Механічний індекс (MI) вказує на ризик, спричинений механічними або нетепловими механізмами впливу. Термічний індекс (TI) вказує на ризик шкоди, спричиненої тепловими механізмами впливу. Механічний індекс (MI) безперервно відображається в діапазоні від 0,0 до 1,9 з кроком 0,1.
- b Тепловий індекс також складається з наступних індексів: м'яких тканин (TIS), кісток (TIB) та кісток черепа (TIC). У будь-який момент часу відображається лише один з них. Кожна програма для датчика має вибір за замовчуванням, який підходить для цієї комбінації. TIB, TIS або TIC безперервно відображаються в діапазоні від 0,0 до максимальної потужності, залежно від датчика та програмних налаштувань. Специфічний характер налаштувань за замовчуванням також є важливим фактором поведінки індексу. Налаштування за замовчуванням - це стан керування системою, попередньо встановлений виробником або оператором. Система має налаштування індексу за замовчуванням для датчика. Налаштування за замовчуванням автоматично викликаються ультразвуковою системою під час запуску, при введенні нових даних про пацієнта в базу даних системи або при зміні програми. Рішення про те, який з трьох теплових індексів відображати, повинно ґрунтуватися на наступних критеріях:
- c Відповідний індекс для застосування: TIS використовується для візуалізації м'яких тканин, TIB - для кісткових структур, а TIC - для візуалізації через кістку біля поверхні, як при транскраніальних дослідженнях.
- d Пом'якшувальні фактори, які можуть штучно спотворити показники теплового індексу: близьке розташування рідини або кістки в зоні сканування, гіперваскуляризація.
- e Завжди обмежуйте час впливу ультразвуку. Не поспішайте з обстеженням. Переконайтеся, що показники зведені до мінімуму, а час впливу обмежений без шкоди для отримання повної діагностичної інформації.

12. Точність відображення

- a MI та TI мають точність у системі 0,01 одиниці.
- b Оцінки точності відображення MI і TI наведені в таблицях акустичного виходу. При оцінці точності відображуваних значень враховується багато факторів:
- c Апаратні варіації, такі як ефективність п'єзоелектричних кристалів, різниця в імпедансі, пов'язана з процесом, і варіації параметрів фокусування чутливої лінзи.
- d Точність алгоритму оцінки, включаючи варіації в управлінні напругою імпульсного генератора, умови експлуатації та ефективність.
- e Варіабельність вимірювань, наприклад, неточності вимірювань, спричинені калібруванням і характеристиками гідрофонів, допуски на позиціонування, вирівнювання та оцифрування, а також варіабельність тестових операцій.
- f Елементи управління, що впливають на індекси:

1. Налаштування В-Режима
 2. Частота датчика
 3. Налаштування колірної шкали
- g Ширина колірного сектора: менша ширина колірного сектора збільшує частоту кадрів, а ТІ збільшується. Система може автоматично зменшити імпульсну напругу, щоб залишатися нижче системного максимуму. Зменшення імпульсної напруги призведе до зменшення МІ.
- h Глибина колірного сектора: Збільшення глибини колірного сектора може автоматично зменшити частоту кадрової розгортки або вибрати нову колірну фокальну зону чи довжину колірного імпульсу. ТІ зміниться через комбінацію цих ефектів. Як правило, ТІ зменшується зі збільшенням глибини колірного сектора. МІ відповідатиме МІ домінуючого типу імпульсу, який є колірним імпульсом.
- i Точність вимірювання та невизначеність акустичних вихідних значень: Точність вимірювання величин наведено в таблиці нижче. Вони вимірюються як частина значень МІ або ТІ. Величини вказані як одне стандартне математичне відхилення у відсотках.

Параметр	Опис	Невизначеність
Інтеграл інтенсивності імпульсу (PII)	Густина енергії тиску ($\text{мДж}/\text{см}^2$) в ультразвуковій хвилі. Використовується для визначення ТІ, $I_{\text{spta.0}}$ та $I_{\text{spta.3}}$.	+/-25.10%
Піковий рідкофакційний тиск (Pr)	Найбільша амплітуда тиску (МПа) півциклів від'ємного тиску в ультразвуковій хвилі. Використовується при визначенні МІ.	+/-12.55%
Просторове усереднення похибки	Поправочний коефіцієнт просторового усереднення	+/-10.00% для інтенсивності, +/-5.00% для тиску
Центральна частота (Fc)	Центральна частота тиску (МГц) ультразвукової хвилі. Використовується при визначенні МІ.	+/-0.012%

III. Технічні особливості

A. PCBA

1. Нижче наведено деякі технічні аспекти системи:
 - a Частота прийому та/або діапазон і пропускна здатність приймальної секції.
 - b Частота та/або діапазон передачі, модуляція та ERP
 - c Функції: Передача даних зображень і керування передачею даних
 - d Високопродуктивна обчислювальна технологія FPGA
 - e Технологія "Ultra Image Block Algorithm" (UIBA) – алгоритми блочного зображення для В-режиму, М-режиму, Power Doppler і PW Doppler.
 - f Висока частота кадрів
 - g Висока контрастність
 - h Висока роздільна здатність
 - i Тканьова гармоніка
 - j Режим підтримки зображень
 - k В-Режим
 - l Допплерографія
 - m М-Режим
 - n PW доплер
 - o Енергетичний доплер
2. Час безперервного використання внутрішньої батареї
 - a В-Режим (приблизно) 1,5 години
 - b Допплерографія (приблизно) 1 година
 - c М-Режим (приблизно) 1,5 години
 - d PW доплер (приблизно) 1 година.
 - e Енергетичний доплер (приблизно) 1 година
3. Три приклади сумісних адаптерів відповідно до IEC 60601-1 для двох систем ізоляції MOPP:
 - a Tripp Lite Healthcare Products Group
Назва моделі: U280-001-W2-HG
 - b Good Opportunity Electronic Co, Ltd's
Назва моделі: Медичний адаптер електроживлення 10 Вт
 - c MEAN WELL ENTERPRISES CO, LTD.
Назва моделі: GSM12U USB-з'єднання
4. Радіочастотна бездротова технологія
 - a Технічні аспекти бездротового зв'язку 2,4 ГГц і 5 ГГц в системі наведені в наступному переліку

Параметр	Специфікація	Коментар
Рівень IEEE 802.11	IEEE 802.11a/b/g/n	802.11bch 1-11 802.11gch 1-11 802.11n20M 802.11a5150-5250 (UNII-1) 802.11a5725-5850 (UNII-3)
Швидкість бездротового сигналу	1 - 11 Мбіт/с (IEEE 802.11b) 6 - 54 Мбіт/с (IEEE 802.11g) 6 - 54 Мбіт/с (IEEE 802.11a)	Реальна пропускна здатність є нижчою і залежить від відстані до пристрою, стану мережі, факторів навколишнього середовища тощо.
Тип безпеки	WPA2. 128 працює як з'єднання в режимі точки доступу з необхідністю вибору SSID і пароля; тільки одне автентифіковане з'єднання за один раз.	Шифрування для підвищення безпеки та автентифікація для захищеного з'єднання.
Механізм резервування	КПР	Перевірка метаданих на цілісність
Відстань між 128 і мобільним пристроєм	<3 метри; <1 метр, якщо ви перебуваєте у великому скупченні людей	У більшості тестів Див. тестування співіснування Wi-Fi.
Рівень помилок	<5%	Див. тестування співіснування Wi-Fi.
Частота кадрів (затримка та пропускна здатність)	8 к/с	Див. розділ Тестування співіснування Wi-Fi. За замовчуванням час кадру нормального стану становить близько 0,128 с, одна сигма - близько 0,009 с.

В. Діапазон і точність клінічних вимірювань

Вимірювання	Одиниці	Корисний діапазон	Заявлена точність	Обмеження або умови	
				Датчик	Режим роботи
Відстань:					
Вертикальна відстань	мм	На весь екран	Максимальна похибка. 2.17 % Максимальна похибка. 2.5% Максимальна похибка. 2.8% Максимальна похибка. 1.81 % Максимальна похибка. 2.5% Максимальна похибка. 3.6% Максимальна похибка. 1.9% Максимальна похибка. 2.8%	128L LK128L LK128LH 128C LK128C LK128M LK128PA LK128E	■ В
Горизонтальна відстань	мм	На весь екран	Максимальна похибка. 1.67 % Максимальна похибка. 0.7% Максимальна похибка. 3.0% Максимальна похибка. 1.67 % Максимальна похибка. 2.9% Максимальна похибка. 2.8% Максимальна похибка. 3.5% Максимальна похибка. 2.8%	128L LK128L LK128LH 128C LK128C LK128M LK128PA LK128E	■ В
Площа:					
Коло	мм ²	На весь екран	Максимальна похибка 2.15%. Максимальна похибка 3.45%. Максимальна похибка 3.47%. Максимальна похибка 1.81%. Максимальна похибка 2.3%. Максимальна похибка. 3.9% Максимальна похибка. 3.5% Максимальна похибка. 2.5%	128L LK128L LK128LH 128C LK128C LK128M LK128PA LK128E	■ В
«Сліпа зона»					
«Сліпа зона»	мм ²	-	0 мм 0 мм 1 мм	128L LK128L LK128LH	■ В

			0 мм 0 мм 0 мм 2 мм 0 мм	128C LK128C LK128M LK128PA LK128E	
Доплер					
Швидкість	мм/с	На весь екран	Максимальна похибка 3.81%. Максимальна похибка 4,48%. Максимальна похибка 6.31%. Максимальна похибка 3,00%. Максимальна похибка 4,1%. Максимальна похибка. 2.8%. Максимальна похибка. 3.6%. Максимальна похибка. 2.7%	128L LK128L LK128LH 128C LK128C LK128M LK128PA LK128E	■ PWD

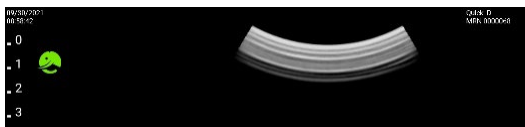
1. * Виконайте перевірку елементів системи

Для виконання перевірки елементів датчика ми додали до посібника користувача наступну функцію та опис. Таким чином, оператор може самостійно перевірити датчик.

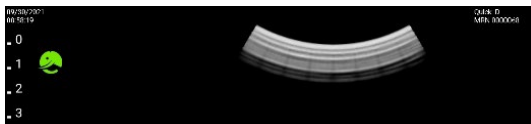
Натиснувши кнопку **Додаткові налаштува** в лівому меню головного вікна,

користувач може за допомогою **Перевірка датчика** визначити, чи працює елемент за призначенням. Система здійснює передачу та прийом у визначеній послідовності та формує зображення. Аномальні зміни інтенсивності (наприклад, темні лінії) біля поверхні слід розглядати як можливу несправність п'єзоелектричного елемента. Зверніться до сервісного центру для отримання рекомендацій щодо подальших дій.

2. Приклад нормальної (рівномірної інтенсивності в кожному промені)



3. Приклад несправності елемента або каналу.



4. Заява про відповідність
- Продукти відповідають міжнародним і національним стандартам і законам. Користувачі несуть відповідальність за те, щоб обраний смарт-пристрій і сканер відповідав законодавству тієї юрисдикції, де вони використовуються. Leltek відповідає всім нормативним стандартам.
- Класифікація продукції
- Пристрій з датчиками: Клас ІІа / обладнання для МРТ з внутрішнім

електроживленням.

Датчики: Прикладні частини типу BF, IPX68

Звичайне обладнання/безперервна робота

Ne-AP/ARQ

5. Стандарти електромеханічної безпеки дотримано
Датчики та програмне забезпечення відповідають вимогам стандарту IEC 60601-1 "Медичне електричне обладнання, загальні вимоги до безпеки", включно з усіма програмними додатками та конкретними стандартами. Користувачі системи несуть відповідальність за те, щоб вибраний пристрій відповідав вимогам законодавства тієї юрисдикції, в якій він використовується.
6. Технічні характеристики системи
Відтінки сірого: 256 у В-режимі
Обмеження тиску, вологості та температури: Ці обмеження стосуються лише датчика, а не пристрою Android або iOS, на якому користувач запускає програму Imaging System. Користувач несе відповідальність за вибір сумісного пристрою, який відповідає потребам клінічного середовища.
Для отримання інформації про екологічні характеристики пристрою зверніться до документації, що додається до пристрою.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128С

Режим роботи: В-Режим

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC	
			Сканування	NonScan		Сканування	NonScan		Сканування	NonScan
				Поверхня	Поверхня		Під поверхнею	Поверхня		
Максимальне значення індексу		1.69	0.72			0.72			NA	
Значення компонента індексу		1.69	0.72	NA	NA	0.72	NA	NA	NA	NA
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(M)}$ (МПа)	2.33								
	P (мВт)		323.20	NA		323.20	NA		NA	NA
	$P_{(1,x)}$ (мВт)		79.18	NA		79.18	NA			
	Min [$P_a(z_i)$], $I_{Ta,a}(z_i) \times 1 \text{cm}^2$ (мВт)				NA					
	$z_{(S)}$ (см)				NA					
	$z_{(Bo)}$ (см)				NA			NA		
	z_b (см)							NA		
	$z_{(p)}$ (см)	6.22			NA			NA		
	$z_{(M)}$ (см)	4.16								
	d при $z_{(b)}$ (см)							NA		
	$f_{(swf)}$ (МГц)	1.91	1.91	NA		1.91	NA		NA	NA
	Dimof X(см)		3.14	NA		3.14	NA		NA	NA
	A _{aprt} Y(см)		1.30	NA		1.30	NA		NA	NA
Інша інформація	Компоненти режиму	B	B	NA		B	NA		NA	NA
	$t_{(d)}$ (usec)	1.05								
	prr (Гц)	2368.50								
	srr (Гц)	14.13								
	p, при $z_{(p)}$ (МПа)	3.06								
	$d_{(sw)}$ при $z_{(p)}$ (см)							NA		
	$I_{(r,a)}$ при $z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	405.00								
Фокальний FLX(см)	6.40			NA			NA			
Розфокусований FLY(см)	4.20			NA			NA			
Умови управління роботою	Фокус (см)	6.4	6.4	NA	NA	6.4	NA	NA	NA	NA
	Глибина (см)	12.6	12.6	NA	NA	12.6	NA	NA	NA	NA
	TI	УВІМКН ЕНО	УВІМКН НО	NA	NA	УВІМКН НО	NA	NA	NA	NA
	Частота (МГц)	3.6	3.6	NA	NA	3.6	NA	NA	NA	NA

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128С

Режим роботи: Режим В+М

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC	
			Сканування.	NonScan		Сканування.	NonScan		Сканування	NonScan
				Поверхня	Поверхня		Нижче Поверхні	Поверхня		
Максимальне значення індексу		1.69	0.79			1.09			NA	
Значення компонента індексу		1.69	0.70	0.03	0.09	0.70	0.16	0.39	NA	NA
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(M)}$ (МПа)	2.33								
	P (мВт)		312.20	14.87		312.20	14.87		NA	NA
	$P_{(1x)}$ (мВт)		76.48	3.64		76.48	3.64			
	Min [$P_a(z_s)$], $I_{(a,s)} \times 1 \text{cm}^2$ (мВт)				9.30					
	$z_{(a)}$ (см)				3.42					
	$z_{(b)}$ (см)				3.41			3.41		
	z_b (см)							4.16		
	$z_{(p)}$ (см)	6.22			6.22			6.22		
	$z_{(M)}$ (см)	4.16								
	d при $z_{(b)}$ (см)							0.49		
	$f_{(sw)}$ (МГц)	1.91	1.91	1.91		1.91	1.91		NA	NA
	Dimof X(см)		3.14	3.14		3.14	3.14		NA	NA
A _{aprt} Y(см)		1.30	1.30		1.30	1.30		NA	NA	
Інша інформація	Компоненти режиму	В+М	В	М		В	М		NA	NA
	$t_{(a)}$ (usec)	1.05								
	prg (Гц)	В:2288.16 М:108.99								
	srr (Гц)	13.62								
	p, при $z_{(p)}$ (МПа)	3.06								
	$d_{\text{енв}}$ при $z_{(p)}$ (см)							0.48		
	$I_{(ra)}$ при $z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	405.00								
Фокальний FLX(см)	6.40			6.40			6.40			
Розфокусований FLY(см)	4.20			4.20			4.20			
Умови управління роботою	Фокус (см)	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	NA	NA
	Глибина (см)	12.6	12.6	12.6	12.6	12.6	12.6	12.6	NA	NA
	TI	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	NA	NA
	Частота (МГц)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	NA	NA
	M PRF(Гц)	114.0	--	114.0	114.0	--	114.0	114.0	NA	NA

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128С

Режим роботи: Режим В+CF/В+PD

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC		
			Сканування.	NonScan		Сканування.	NonScan		Сканування.	Non Scan	
			Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	
Максимальне значення індексу		1.69	0.75			0.75			NA		
Значення компонента індексу		1.69	В:0.40 CF: 0.35	NA	NA	В:0.40 CF:0.35	NA	NA	NA	NA	
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(M)}$ (МПа)	2.33									
	P (мВт)		В: 178.60 CF: 94.30	NA		В: 178.60 CF: 94.30	NA		NA	NA	
	$P_{(1x)}$ (мВт)		В: 43.75 CF: 23.10	NA		В: 43.75 CF: 23.10	NA				
	Min [$P_a(z_s)$, $I_{Ta,a}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$] (мВт)				NA						
	$z_{(s)}$ (см)				NA						
	$z_{(bp)}$ (см)				NA		NA				
	z_b (см)						NA				
	$z_{(p)}$ (см)	6.22			NA		NA				
	$z_{(M)}$ (см)	4.16									
	d при $z_{(b)}$ (см)							NA			
	$f_{(bw)}$ (МГц)	В: 1.91	В: 1.91 CF: 3.17	NA		В: 1.91 CF: 3.17	NA		NA	NA	
	Dimof	X(см)		3.14	NA		3.14	NA		NA	NA
		A_{aprt} Y(см)		1.30	NA		1.30	NA		NA	NA
Інша інформація	Компоненти режиму	В+CF	В+CF	NA		В+CF	NA		NA	NA	
	$t_{(a)}$ (usec)	1.05									
	prg (Гц)	В:1308. 72 CF:3600 .0									
	srr (Гц)	7.79									
	p_r при $z_{(pi)}$ (МПа)	3.06									
	d_{ena} при $z_{(pi)}$ (см)							NA			
	$I_{(ra,a)}$ при $z_{(ra,a)}$ (Вт/см ²)	405.00									
Фокальний Розфокусований	FLX(см)	6.40			NA			NA			
	FLY(см)	4.20			NA			NA			
Умови управління роботою	Фокус (см)	6.4	6.4	NA	NA	6.4	NA	NA	NA	NA	
	Глибина (см)	12.6	12.6	NA	NA	12.6	NA	NA	NA	NA	
	TI	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	NA	NA	УВІМКНЕНО	NA	NA	NA	NA	
	Частота (МГц)	В:3.6 CF: 3.1	В:3.6 CF: 3.1	NA	NA	В:3.6 CF: 3.1	NA	NA	NA	NA	
	Колір PRF(kHz)	3.6	3.6	NA	NA	3.6	NA	NA	NA	NA	

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128С

Режим роботи: Режим PW

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC		
			Сканування.	NonScan		Сканування.	NonScan		Сканування.	Non Scan	
				Поверхня	Поверхня		Під поверхнею	Поверхня			Поверхня
Максимальне значення індексу		1.04	0.69			1.60			NA		
Значення компонента індексу		1.04	NA	0.30	0.69	NA	1.16	1.60	NA	NA	
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(M)}$ (МПа)	1.62									
	P (мВт)		NA	105.53		NA	105.53		NA	NA	
	$P_{(1x)}$ (мВт)		NA	25.85		NA	25.85				
	Min [$P_a(z_s)$], $I_{(a,a)}(z_s) \times 1cm^2$ (мВт)				59.30						
	$z_{(c)}$ (см)				3.42						
	$z_{(b)}$ (см)				3.41			3.41			
	z_s (см)							4.16			
	$z_{(p)}$ (см)	5.52			5.52			5.52			
	$z_{(M)}$ (см)	5.52									
	d при $z_{(b)}$ (см)							0.65			
	$f_{(pw)}$ (МГц)	2.45	NA	NA		NA	2.45		NA	NA	
	Dimof	X(см)		NA	3.14		NA	3.14		NA	NA
		A_{aprt} Y(см)		NA	1.30		NA	1.30		NA	NA
Інша інформація	Компоненти режиму	PW	NA	PW		NA	PW		NA	NA	
	$t_{(a)}$ (usec)	1.58									
	prr (Гц)	4170.00									
	srr (Гц)	NA									
	p_r при $z_{(p)}$ (МПа)	1.78									
	$d_{енк}$ при $z_{(p)}$ (см)							0.65			
	$I_{(ra)}$ при $z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	75.33									
	Фокальний	FLX(см)	6.40			6.40			6.40		
Розфокуваний	FLY(см)	4.20			4.20			4.20			
Умови управління роботою	Фокус (см)	6.4	NA	6.4	6.4	NA	6.4	6.4	NA	NA	
	Глибина (см)	12.6	NA	12.6	12.6	NA	12.6	12.6	NA	NA	
	Частота (МГц)	2.6	NA	2.6	2.6	NA	2.6	2.6	NA	NA	
	PRF(кГц)	4.17	NA	4.17	4.17	NA	4.17	4.17	NA	NA	
Вхід (мм)	0.5	NA	0.5	0.5	NA	0.5	0.5	NA	NA		

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128L

Режим роботи: В-Режим

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC		
			Сканування	NonScan		Сканування	NonScan		Сканування	NonScan	
			Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	
Максимальне значення індексу		1.59	0.44			0.44			0.93		
Значення компонента індексу		1.59	0.44	NA	NA	0.44	NA	NA	0.93	NA	
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(m)}$ (МПа)	3.46									
	P (мВт)		37.42	NA		37.42	NA		37.42	NA	
	$P_{(1x)}$ (мВт)		19.49	NA		19.49	NA				
	Min [$P_s(z_s)$, $I_{(s,a)}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$] (мВт)				NA						
	$z_{(s)}$ (см)				NA						
	$z_{(sp)}$ (см)				NA			NA			
	z_b (см)							NA			
	$z_{(pl)}$ (см)	1.20			NA			NA			
	$z_{(ml)}$ (см)	1.00									
	d при $z_{(b)}$ (см)							NA			
	$f_{(swf)}$ (МГц)	4.74	4.74	NA		4.74	NA		4.74	NA	
	Dimof	X(см)		1.92	NA		1.92	NA		1.92	NA
	A_{sprt}	Y(см)		0.42	NA		0.42	NA		0.42	NA
Інша інформація	Компоненти режиму	В	В	NA		В	NA		В	NA	
	$t_{(d)}$ (usec)	0.52									
	prf (Гц)	3203.00									
	srf (Гц)	11.30									
	p, при $z_{(pl)}$ (МПа)	4.08									
	$d_{(sw)}$ при $z_{(pl)}$ (см)							NA			
	$I_{(ra,a)}$ при $z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	391.30									
Фокальний	FLX(см)	1.20			NA			NA			
Розфокуваний	FLY(см)	1.00			NA			NA			
Умови управління роботою	Фокус (см)	1.2	1.2	NA	NA	1.2	NA	NA	1.2	NA	
	Глибина (см)	3.0	3.0	NA	NA	3.0	NA	NA	3.0	NA	
	TI	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	NA	NA	УВІМКНЕНО	NA	NA	УВІМКНЕНО	NA	
	Частота (МГц)	10	10	NA	NA	10	NA	NA	10	NA	

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128L

Режим роботи: Режим В+М

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC	
			Сканування	NonScan		Сканування	NonScan		Сканування	NonScan
				Поверхня	Поверхня		Під поверхнею	Поверхня		
Максимальне значення індексу		1.59	0.44			0.48			0.94	
Значення компонента індексу		1.59	0.43	0.01	0.01	0.43	0.03	0.05	0.91	0.03
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(M)}$ (МПа)	3.46								
	P (мВт)		36.93	1.02		36.93	1.02		36.93	1.02
	$P_{(1x)}$ (мВт)		19.23	0.53		19.23	0.53			
	Min [$P_a(z_s)$], $I_{(a,a)}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$ (мВт)				NA					
	$z_{(S)}$ (см)				NA					
	$z_{(b)}$ (см)				1.52			1.52		
	z_s (см)							1.52		
	$z_{(p)}$ (см)	1.20			1.20			1.20		
	$z_{(M)}$ (см)	1.00								
	d при $z_{(b)}$ (см)							0.26		
	$f_{(swt)}$ (МГц)	4.74	4.74	4.74		4.74	4.74		4.74	4.74
	Dimof	X(см)		1.92	1.92		1.92	1.92		1.92
A _{aprt} Y(см)			0.42	0.42		0.42	0.42		0.42	0.42
Інша інформація	Компоненти режиму	В+М	В	М		В	М		В	М
	$t_{(a)}$ (usec)	0.52								
	prf (Гц)	В:								
		М:	3161.00 87.19							
	srr (Гц)	10.90								
	P_f при $z_{(p)}$ (МПа)	4.08								
	d_{ena} при $z_{(p)}$ (см)							0.23		
	$P_{(a,a)}$ при $z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	391.30								
Фокальний Розфокусований	FLX(см)	1.20			1.20			1.20		
	FLY(см)	1.00			1.00			1.00		
Умови управління роботою	Фокус (см)	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	Глибина (см)	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
	Tl	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО
	Частота (МГц)	10	10	10	10	10	10	10	10	10
M PRF(Гц)	89.38	--	89.38	89.38	--	89.38	89.38	--	89.38	

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128L

Режим роботи: Режим В+CF/В+PD

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC	
			Сканування.	NonScan		Сканування.	NonScan		Сканування	Non Scan
			Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня
Максимальне значення індексу		1.59	0.38			0.38			0.79	
Значення компонента індексу		1.59	V:0.25 CF: 0.13	NA	NA	V:0.25 CF:0.13	NA	NA	V:0.52 CF:0.27	NA
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(M)}$ (МПа)	3.46								
	P (мВт)		V: 21.11 CF: 11.06	NA		V: 21.11 CF: 11.06	NA		V: 21.11 CF: 11.06	NA
	$P_{(1x)}$ (мВт)		V: 10.99 CF: 5.76	NA		V: 10.99 CF: 5.76	NA			
	Min [$P_a(z_s)$], $I_{(a)}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$ (мВт)				NA					
	$z_{(s)}$ (см)				NA					
	$z_{(bp)}$ (см)				NA			NA		
	$z_{(s)}$ (см)							NA		
	$z_{(p)}$ (см)	1.20			NA			NA		
	$z_{(M)}$ (см)	1.00								
	d при $z_{(b)}$ (см)							NA		
$f_{(swt)}$ (МГц)	V: 4.74	V: 4.74 CF: 4.83	NA		V: 4.74 CF: 4.83	NA		V: 4.74 CF: 4.83	NA	
Dimof	X(см)		1.92	NA		1.92	NA		1.92	NA
	A_{sprt} Y(см)		0.42	NA		0.42	NA		0.42	NA
Інша інформація	Компоненти режиму	V+CF	V+CF	NA		V+CF	NA		V+CF	NA
	$t_{(d)}$ (usec)	0.52								
	p_{rr} (Гц)	V:1806. 70 CF:4940 .0								
	s_{rr} (Гц)	6.23								
	p_r при $z_{(p)}$ (МПа)	4.08								
	d_{env} при $z_{(p)}$ (см)							NA		
	$I_{(ra)}$ при $z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	391.30								
Фокальний Розфокусований	FLX(см)	1.20			NA			NA		
	FLY(см)	1.00			NA			NA		
Умови управління роботою	Фокус (см)	1.2	1.2	NA	NA	1.2	NA	NA	1.2	NA
	Глибина (см)	3.0	3.0	NA	NA	3.0	NA	NA	3.0	NA
	TI	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	NA	NA	УВІМКНЕНО	NA	NA	УВІМКНЕНО	NA
	Частота (МГц)	V:10 CF: 5	V:10 CF: 5	NA	NA	V:10 CF: 5	NA	NA	V:10 CF: 5	NA
	Колір PRF (кГц)	4.94	4.94	NA	NA	4.94	NA	NA	4.94	NA

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128L

Режим роботи: Режим PW

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC	
			Сканування.	NonScan		Сканування.	NonScan		Сканування.	Non Scan
				Поверхня	Поверхня		Під поверхнею	Поверхня		
Максимальне значення індексу		1.07	0.43			1.71			0.82	
Значення компонента індексу		1.07	NA	0.36	0.43	NA	0.82	1.71	NA	0.82
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(M)}$ (МПа)	2.22								
	P (мВт)		NA	33.14		NA	33.14		NA	33.14
	$P_{(1x)}$ (мВт)		NA	17.26		NA	17.26			
	Min [$P_a(z_s)$], $I_{(a,a)}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$ (мВт)				NA					
	$z_{(a)}$ (см)				NA					
	$z_{(b)}$ (см)				1.52			1.52		
	z_s (см)							1.52		
	$z_{(p)}$ (см)	0.88			0.88			0.88		
	$z_{(M)}$ (см)	0.86								
	d при $z_{(b)}$ (см)							0.28		
	$f_{(swf)}$ (МГц)	4.31	NA	4.31		NA	4.31		NA	4.31
	Dimof	X(см)		NA	1.92		1.92	1.92		NA
A_{sprt} Y(см)			NA	0.42		0.42	0.42		NA	0.42
Інша інформація	Компоненти режиму	PW	NA	PW		NA	PW		NA	PW
	$t_{(a)}$ (usec)	0.89								
	prf (Гц)	3920.00								
	srf (Гц)	NA								
	p_r при $z_{(p)}$ (МПа)	2.52								
	$d_{\text{енв}}$ при $z_{(p)}$ (см)							0.23		
	$I_{(r,a)}$ при $z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	161.50								
	Фокальний	FLX(см)	1.20			1.20			1.20	
Розфокусований	FLY(см)	1.00			1.00			1.00		
Умови управління роботою	Фокус (см)	1.2	NA	1.2	1.2	NA	1.2	6.4	NA	1.2
	Глибина (см)	3.0	NA	3.0	3.0	NA	3.0	12.6	NA	3.0
	Частота (МГц)	4.2	NA	4.2	4.2	NA	4.2	2.6	NA	4.2
	PRF(кГц)	3.92	NA	3.92	3.92	NA	3.92	4.17	NA	3.92
Вхід (мм)	0.3	NA	0.3	0.3	0.3	NA	0.3	0.5	NA	0.3

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128LH

Режим роботи: Режим PW

Індексна етикетка			MI	TIC		TIV		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.50	0.05		0.24		0.11
Компонент індексу				0.05	0.03	0.11	0.24	
Асоційовані Акустичні Параметри	$p_{(r,a)}$ при z_{MI}	(МПа)	1.02					
	P або W_0	(мВт)		2.02				
	P_{2x1}	(мВт)		2.53				
	z_5	(см)			0.74			
	z_b	(см)					0.76	
	z_{MI}	(см)	0.92					
	$z_{PI,a}$	(см)	0.62					
	$f_{(avg)}$ або f_c	(МГц)	4.21					
Інша інформація	p_{rrr}	(Гц)	4170					
	s_{rrr}	(Гц)						
	p_{rss}		NA					
	$I_{p(a)} @ z_{PI,a}$	(Вт/см ²)	23.65					
	$I_{spt(a)} @ z_{PI,a}$ або $z_{(st)(a)}$	(мВт /см ²)	89.19					
	$I_{spt(a)} @ z_{(PI)}$ або $z_{(st)}$	(мВт /см ²)	110.40					
	$p_r @ z_{PI}$	(МПа)	1.12					
Операційна діяльність	Фокус дисплея (см)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	
	Глибина дисплея (см)	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	
Умови контролю	Робоча частота (МГц)	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	
	Номер фокусу	1	1	1	1	1	1	
NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.								

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128LH

Режим роботи: Режим В+М

Індексна етикетка			MI	TIC		TIV		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.77	0.039		0.073		0.073
Компонент індексу				0.05	0.03	0.11	0.24	
Асоційовані Акустичні Параметри	$p_{(f,a)}$ при z_{MI}	(МПа)	2.52					
	P або W_0	(мВт)		В: 1.41 М: 0.03				
	P_{1x1}	(мВт)		В: 0.73 М: 0.06				
	z_s	(см)			0.74			
	z_b	(см)					1.1	
	z_{MI}	(см)	1.12					
	$z_{PI,a}$	(см)	1.12					
	$f_{(ami)}$ або f_c	(МГц)	В: 10.42 М: 10.64					
Інша інформація	p_{rrr}	(Гц)	2373					
	c_{rrr}	(Гц)	8.4					
	p_{rss}		272					
	$I_{ra,a}@z_{PI,a}$	(Вт/см ²)	271.74					
	$I_{spr,a}@z_{PI,a}$ або $z_{(si),(a)}$	(мВт /см ²)	5.14					
	$I_{spr,a}@z_{(pi)}$ або $z_{(si)}$	(мВт /см ²)	11.86					
	$p_r@z_{PI}$	(МПа)	3.69					
Операційна діяльність Умови контролю	Фокус дисплея (см)		NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Глибина дисплея (см)		3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
	Робоча частота (МГц)		10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
	Відображення номера фокусу		1	1	1	1	1	1
NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.								

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128LH

Режим роботи: В-Режим

Індексна етикетка		MI	TIC		TIV		TIC
			На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу		0.51	0.06		0.12		0.12
Компонент індексу			0.06	0.06	0.12	0.06	
Асоційовані Акустичні Параметри	$p_{(f,a)}$ при z_{MI}	(МПа)	1.64				
	P або W_0	(мВт)		2.45			
	P_{1x1}	(мВт)		1.27			
	z_s	(см)					
	z_b	(см)					
	z_{MI}	(см)	0.9				
	$z_{PI,a}$	(см)	1.02				
	$f_{(авт)}$ або f_c	(МГц)	10.42				
Інша інформація	p_{rrr}	(Гц)	4080				
	c_{rrr}	(Гц)	15				
	p_{rss}		272				
	$I_{ra,a}@z_{PI,a}$	(Вт/см ²)	105.29				
	$I_{spr,a}@z_{PI,a}$ або $z_{(sl),a}$	(мВт /см ²)	3.63				
	$I_{spr,a}@z_{PI}$ або $z_{(sl)}$	(мВт /см ²)	7.77				
	$p_{r}@z_{PI}$	(МПа)	2.27				
Операційна діяльність Умови контролю	Фокус дисплея (см)		NA	NA	NA	NA	NA
	Глибина дисплея (см)		3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
	Робоча частота (МГц)		10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
	Відобразити номер фокусу		1	1	1	1	1
NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.							

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128LH;

Режим роботи: В-Режим TH1

Індексна етикетка		MI	TIC		TIV		TIC
			На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу		1.14	0.03		0.13		0.13
Компонент індексу			0.03	0.03	0.13	0.03	
Асоційовані Акустичні Параметри	$p_{(f,a)}$ при z_{MI}	(МПа)	2.67				
	P або W_0	(мВт)		2.36			
	P_{1x1}	(мВт)		1.19			
	z_s	(см)					
	z_b	(см)					
	z_{MI}	(см)	0.96				
	$z_{PI,a}$	(см)	0.96				
$f_{(авт)}$ або f_c	(МГц)	5.49					
Інша інформація	p_{rrr}	(Гц)	3840				
	c_{rrr}	(Гц)	15				
	p_{rss}		256				
	$I_{ra,a}@z_{PI,a}$	(Вт/см ²)	164.33				
	$I_{spr,a}@z_{PI,a}$ або $z_{(st),a}$	(мВт /см ²)	6.98				
	$I_{spr,a}@z_{PI}$ або $z_{(st)}$	(мВт /см ²)	10.36				
	$p_r@z_{PI}$	(МПа)	3.20				
Операційна діяльність	Фокус дисплея (см)	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
	Глибина дисплея (см)	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
Умови контролю	Робоча частота (МГц)	Н 10	Н 10	Н 10	Н 10	Н 10	Н 10
	Номер фокусу	1	1	1	1	1	1
NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.							

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128LH;

Режим роботи: Режим В+С

Індексна етикетка			MI	TIC		TIV		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.46	0.03		0.05		0.05
Компонент індексу				B: 0.01 C: 0.02	B: 0.01 C: 0.02	B: 0.01 C: 0.04	B: 0.01 C: 0.02	
Асоційовані Акустичні Параметри	$p_{(r,a)}$ при z_{MI}	(МПа)	1.05					
	P або W_0	(мВт)		B: 0.26 C: 0.85				
	P_{1x1}	(мВт)		B: 0.15 C: 0.75				
	z_s	(см)						
	z_b	(см)						
	z_{MI}	(см)	1.08					
	$z_{p(a)}$	(см)	0.96					
	$f_{(avr)}$ або f_c	(МГц)	B: 10.39 C: 5.20					
Інша інформація	p_{rrr}	(Гц)	1344					
	c_{rrr}	(Гц)	8					
	p_{rss}		168					
	$I_{p(a)} @ z_{p(a)}$	(Вт/см ²)	54.11					
	$I_{spr(a)} @ z_{p(a)}$ або $z_{(s)(a)}$	(мВт /см ²)	6.76					
	$I_{spr(a)} @ z_{(p)}$ або $z_{(s)}$	(мВт /см ²)	10.07					
	$p @ z_{p(a)}$	(МПа)	1.85					
Операційна діяльність Умови контролю	Фокус дисплея (см)		(4.0)	(4.0)	(4.0)	(4.0)	(4.0)	(4.0)
	Глибина дисплея (см)		3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
	Робоча частота (МГц)		10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
	Відображення номера фокусу		1	1	1	1	1	1
NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.								

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128LH;

Режим роботи: В-Режим

Індексна етикетка		MI	TIC		TIV		TIC
			На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу		0.16	0.01		0.02		0.02
Компонент індексу			0.01	0.01	0.02	0.01	
Асоційовані Акустичні Параметри	$p_{(f,a)}$ при z_{MI}	(МПа)	0.54				
	P або W_0	(мВт)		0.54			
	P_{1x1}	(мВт)		0.27			
	z_s	(см)					
	z_b	(см)					
	z_{MI}	(см)	1.00				
	$z_{PI,a}$	(см)	1.00				
	$f_{(swt)}$ або f_c	(МГц)	11.15				
Інша інформація	p_{rrr}	(Гц)	4080				
	c_{rrr}	(Гц)	15				
	p_{rss}		272				
	$I_{ra,a}@z_{PI,a}$	(Вт/см ²)	5.70				
	$I_{spr,a}@z_{PI,a}$ або $z_{(sl),a}$	(мВт /см ²)	0.57				
	$I_{spr,a}@z_{PI}$ або $z_{(sl)}$	(мВт /см ²)	1.27				
	$p_{r}@z_{PI}$	(МПа)	0.80				
Операційна діяльність	Фокус дисплея (см)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Глибина дисплея (см)	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
Умови контролю	Робоча частота (МГц)	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
	Номер фокусу	1	1	1	1	1	1

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128M

Режим роботи: В-Режим

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC		
			Скануванн я.	NonScan		Скануванн я.	NonScan		Сканування.	NonScan	
			Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	
Максимальне значення індексу		1.45	1.21			1.21			1.84		
Значення компонента індексу		1.45	1.21	NA	NA	1.21	NA	NA	1.84	NA	
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(m)}$ (МПа)	3.21									
	P (мВт)		68.45	NA		68.45	NA		68.45	NA	
	$P_{(1x)}$ (мВт)		52.25	NA		52.25	NA				
	Min [$P_s(z_s)$, $I_{та,а}(z_s) \times 1cm^2$] (мВт)				NA						
	$z_{(s)}$ (см)				NA						
	$z_{(bp)}$ (см)				NA			NA			
	z_b (см)							NA			
	$z_{(pr)}$ (см)	1.66			NA			NA			
	$z_{(m)}$ (см)	1.52									
	d при $z_{(b)}$ (см)							NA			
	$f_{(cut)}$ (МГц)	4.88	4.88	NA		4.88	NA		4.88	NA	
	Dimof	X(см)		1.31	NA		1.31	NA		1.31	NA
	A_{sprt}	Y(см)		0.52	NA		0.52	NA		0.52	NA
Інша інформація	Компоненти режиму	В	В	NA		В	NA		В	NA	
	$t_{(d)}$ (usec)	0.39									
	prf (Гц)	6403.40									
	srf (Гц)	11.30									
	p, при $z_{(pr)}$ (МПа)	4.15									
	d_{one} при $z_{(pr)}$ (см)							NA			
	$I_{(ra,a)}$ при $z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	272.10									
Фокальний Розфокусований	FLX(с м)	2.10			NA			NA			
	FLY(с м)	1.50			NA			NA			
Умови управління роботою	Фокус (см)	2.1	2.1	NA	NA	2.1	NA	NA	2.1	NA	
	Глибина (см)	4.0	4.0	NA	NA	4.0	NA	NA	4.0	NA	
	TI	ВИМКН ЕНО	ВИМКНЕ НО	NA	NA	ВИМКНЕ НО	NA	NA	ВИМКНЕН О	NA	
	Частота (МГц)	5.0	5.0	NA	NA	5.0	NA	NA	5.0	NA	

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128М

Режим роботи: Режим В+М

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC		
			Сканування	NonScan		Сканування	NonScan		Сканування	NonScan	
				я.	Поверхня		Під поверхнею	я.			Поверхня
			Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	
Максимальне значення індексу		1.45	1.19			1.22			1.80		
Значення компонента індексу		1.45	1.17	0.02	0.01	1.17	0.03	0.05	1.77	0.03	
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при Z_{MI} (МПа)	3.21									
	P (мВт)		65.95	0.93		65.95	0.93		65.95	0.93	
	$P_{(1x)}$ (мВт)		50.34	0.71		50.34	0.71				
	Min [$P_a(z_s)$, $I_{ta,a}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$] (мВт)				NA						
	$Z_{(a)}$ (см)				NA						
	$Z_{(b)}$ (см)				1.40			1.40			
	Z_s (см)							1.52			
	$Z_{(p)}$ (см)	1.66			1.66			1.66			
	$Z_{(m)}$ (см)	1.52									
	d при $Z_{(b)}$ (см)							0.27			
	$f_{(bwt)}$ (МГц)	4.88	4.88	4.88		4.88	4.88		4.88	4.88	
	Dimof	X(см)		1.31	1.31	1.31	1.31		1.31	1.31	
A_{sprt}	Y(см)		0.52	0.52	0.52	0.52		0.52	0.52		
Інша інформація	Компоненти режиму	В+М	В	М		В	М		В	М	
	$t_{(a)}$ (usec)	0.39									
	prg (Гц)	В: 6169.40 М:87.19									
	srr (Гц)	10.90									
	P_r при $Z_{(p)}$ (МПа)	4.15									
	d_{ena} при $Z_{(p)}$ (см)							0.27			
	$I_{(ra,a)}$ при $Z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	272.10									
	Фокальний	FLX(см)	2.10			2.10			2.10		
Розфокусований	FLY(см)	1.50			1.50			1.50			
Умови управління роботою	Фокус (см)	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	
	Глибина (см)	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	
	T1	ВИМКН ЕНО	ВИМКНЕ НО	ВИМКНЕ НО	ВИМКНЕ НО	ВИМКНЕ НО	ВИМКНЕ НО	ВИМКНЕ НО	ВИМКНЕ НО	ВИМКНЕ О	ВИМКНЕ О
	Частота (МГц)	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	
	M PRF(Гц)	89.38	--	89.38	89.38	--	89.38	89.38	--	89.38	

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128M

Режим роботи: Режим В+CF/В+PD

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC		
			Скануванн я.	NonScan		Скануванн я.	NonScan		Сканування.	NonScan	
			Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	
Максимальне значення індексу		1.45	0.82			0.82			1.28		
Значення компонента індексу		1.45	V:0.67 CF: 0.15	NA	NA	V:0.67 CF:0.15	NA	NA	V:1.01 CF:0.27	NA	
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(M)}$ (МПа)	3.21									
	P (мВт)		V: 37.70 CF: 9.93	NA		V: 37.70 CF: 9.93	NA		V: 37.70 CF: 9.93	NA	
	$P_{(1x)}$ (мВт)		V: 28.78 CF: 7.58	NA		V: 28.78 CF: 7.58	NA				
	Min [$P_a(z_s)$], $I_{(a,s)}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$ (мВт)				NA						
	$z_{(S)}$ (см)				NA						
	$z_{(b)}$ (см)				NA			NA			
	$z_{(c)}$ (см)							NA			
	$z_{(p)}$ (см)	1.66			NA			NA			
	$z_{(M)}$ (см)	1.52									
	d при $z_{(b)}$ (см)							NA			
	$f_{(swt)}$ (МГц)	V: 4.88	V: 4.88 CF: 4.26	NA		V: 4.88 CF: 4.26	NA		V: 4.88 CF: 4.26	NA	
	Dimof	X(см)		1.31	NA		1.31	NA		1.31	NA
		A_{aprt} Y(см)		0.52	NA		0.52	NA		0.52	NA
Інша інформація	Компоненти режиму	V+CF	V+CF	NA		V+CF	NA		V+CF	NA	
	$t_{(e)}$ (usec)	0.39									
	prg (Гц)	V:3526. 18 CF:2740 .0									
	srr (Гц)	6.23									
	P_r при $z_{(p)}$ (МПа)	4.15									
	d_{env} при $z_{(p)}$ (см)							NA			
	$I_{(r,a)}$ при $z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	272.10									
Фокальний Розфокусований	FLX(см)	2.10			NA			NA			
	FLY(см)	1.50			NA			NA			
Умови управління роботою	Фокус (см)	2.1	2.1	NA	NA	2.1	NA	NA	2.1	NA	
	Глибина (см)	4.0	4.0	NA	NA	4.0	NA	NA	4.0	NA	
	TI	ВИМКН ЕНО	ВИМКНЕ НО	NA	NA	ВИМКНЕ НО	NA	NA	ВИМКНЕ НО	NA	
	Частота (МГц)	V:5.0 CF: 4.2	V:5.0 CF: 4.2	NA	NA	V:5.0 CF: 4.2	NA	NA	V:5.0 CF: 4.2	NA	
	Колір PRF (кГц)	2.74	2.74	NA	NA	2.74	NA	NA	2.74	NA	

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128M

Режим роботи: Режим PW

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC	
			Сканування	NonScan		Сканування	NonScan		Сканування	NonScan
			я.	Поверхня	Під поверхнею	я.	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня
Максимальне значення індексу		0.79	0.39			1.21			0.68	
Значення компонента індексу		0.79	NA	0.39	0.34	NA	0.68	1.21	NA	0.68
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(M)}$ (МПа)	1.62								
	P (мВт)		NA	25.28		NA	25.28		NA	25.28
	$P_{(1x)}$ (мВт)		NA	19.30		NA	19.30			
	Min [$P_a(z_s)$], $I_{(a,a)}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$ (мВт)				NA					
	$z_{(S)}$ (см)				NA					
	$z_{(b)}$ (см)				1.40			1.40		
	z_s (см)							1.40		
	$z_{(p)}$ (см)	1.64			1.64			1.64		
	$z_{(M)}$ (см)	1.24								
	d при $z_{(b)}$ (см)							0.31		
	$f_{(pw)}$ (МГц)	4.24	NA	4.24		NA	4.24		NA	4.24
	Dimof	X(см)		NA	1.31		NA	1.31		NA
A_{aprt} Y(см)			NA	0.52		NA	0.52		NA	0.52
Інша інформація	Компоненти режиму	PW	NA	PW		NA	PW		NA	PW
	$t_{(a)}$ (usec)	0.88								
	prr (Гц)	3270.00								
	srr (Гц)	NA								
	p_r при $z_{(p)}$ (МПа)	1.94								
	$d_{\text{енк}}$ при $z_{(p)}$ (см)							0.31		
	$p_{(r,a)}$ при $z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	104.10								
	Фокальний Розфокусований	FLX(см)	2.10			2.10			2.10	
FLY(см)		1.50			1.50			1.50		
Умови управління роботою	Фокус (см)	2.1	NA	2.1	2.1	NA	2.1	2.1	NA	2.1
	Глибина (см)	4.0	NA	4.0	4.0	NA	4.0	4.0	NA	4.0
	Частота (МГц)	4.2	NA	4.2	4.2	NA	4.2	4.2	NA	4.2
	PRF(кГц)	3.27	NA	3.27	3.27	NA	3.27	3.27	NA	3.27
	Вхід (мм)	0.3	NA	0.3	0.3	NA	0.3	0.3	NA	0.3

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128РА

Режим роботи: В-Режим

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC		
			Скануванн я.	NonScan		Скануванн я.	NonScan		Скануванн.	NonScan	
			Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	
Максимальне значення індексу		1.61	0.75			0.75			NA		
Значення компонента індексу		1.61	0.75	NA	NA	0.75	NA	NA	NA	NA	
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(m)}$ (МПа)	2.12									
	P (мВт)		214.40	NA		214.40	NA		NA	NA	
	$P_{(1x)}$ (мВт)		90.94	NA		90.94	NA				
	Min [$P_s(z_s)$, $I_{(a,a)}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$] (мВт)				NA						
	$z_{(s)}$ (см)				NA						
	$z_{(bp)}$ (см)				NA			NA			
	z_b (см)							NA			
	$z_{(pr)}$ (см)	3.92			NA			NA			
	$z_{(m)}$ (см)	2.96									
	d при $z_{(b)}$ (см)							NA			
	$f_{(cut)}$ (МГц)	1.74	1.74	NA		1.74	NA		NA	NA	
	Dimof	X(см)		2.05	NA		2.05	NA		NA	NA
	$A_{(prt)}$	Y(см)		1.15	NA		1.15	NA		NA	NA
Інша інформація	Компоненти режиму	В	В	NA		В	NA		NA	NA	
	$t_{(d)}$ (usec)	1.05									
	prf (Гц)	2368.00									
	srf (Гц)	14.13									
	p, при $z_{(pr)}$ (МПа)	2.54									
	$d_{(cut)}$ при $z_{(pr)}$ (см)							NA			
	$I_{(ra,a)}$ при $z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	233.80									
Фокальний	FLX(см)	3.20			NA			NA			
Розфокусований	FLY(см)	3.00			NA			NA			
Умови управління роботою	Фокус (см)	3.2	3.2	NA	NA	3.2	NA	NA	NA	NA	
	Глибина (см)	6.3	6.3	NA	NA	6.3	NA	NA	NA	NA	
	TI	УВІМКНЕ ЕНО	УВІМКНЕ НО	NA	NA	УВІМКНЕ НО	NA	NA	NA	NA	
	Частота (МГц)	3.6	3.6	NA	NA	3.6	NA	NA	NA	NA	

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128РА

Режим роботи: Режим В+М

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC		
			Скануванн я.	NonScan		Скануванн я.	NonScan		Сканування.	NonScan	
			Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	
Максимальне значення індексу		1.61	0.79			0.93			NA		
Значення компонента індексу		1.61	0.73	0.04	0.06	0.73	0.14	0.20	NA	NA	
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при z_{MI} (МПа)	2.12									
	P (мВт)		207.20	9.87		207.20	9.87		NA	NA	
	$P_{(1x)}$ (мВт)		87.89	4.18		87.89	4.18				
	Min [$P_a(z_s)$], $I_{(a,a)}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$ (мВт)				7.18						
	$z_{(a)}$ (см)				2.60						
	$z_{(b)}$ (см)				2.60			2.60			
	z_b (см)							2.96			
	$z_{(p)}$ (см)	3.92			3.92			3.92			
	$z_{(m)}$ (см)	2.96									
	d при $z_{(b)}$ (см)							0.79			
	$f_{(iwt)}$ (МГц)	1.74	1.74	1.74		1.74	1.74		NA	NA	
	Dimof	X(см)		2.05	2.05		2.05	2.05		NA	NA
A_{aprt}	Y(см)		1.15	1.15		1.15	1.15		NA	NA	
Інша інформація	Компоненти режиму	В+М	В	М		В	М		NA	NA	
	$t_{(a)}$ (usec)	1.05									
	prg (Гц)	В: 2288.16 М:108.9 9									
	srr (Гц)	13.62									
	p, при $z_{(p)}$ (МПа)	2.54									
	d_{ena} при $z_{(p)}$ (см)							0.78			
	$I_{(ra,a)}$ при $z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	233.80									
Фокаль ний	FLX(с м)	3.20			3.20			3.20			
Розфок усован ий	FLY(с м)	3.00			3.00			3.00			
Умови управління роботою	Фокус (см)	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	NA	NA	
	Глибина (см)	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3	6.3	NA	NA	
	TI	УВІМКНЕ ЕНО	УВІМКНЕ НО	УВІМКНЕ НО	УВІМКНЕ НО	УВІМКНЕ НО	УВІМКНЕ НО	УВІМКНЕ НО	УВІМКНЕ НО	NA	NA
	Частота (МГц)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	NA	NA	
	M PRF(Гц)	114.0	--	114.0	114.0	--	114.0	114.0	NA	NA	

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128PA

Режим роботи: Режим В+CF/В+PD

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC	
			Скануванн я.	NonScan		Скануванн я.	NonScan		Сканування.	NonScan
			Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня
Максимальне значення індексу		1.61	1.66			1.66			NA	
Значення компонента індексу		1.61	V:0.76 CF: 0.90	NA	NA	V:0.76 CF: 0.90	NA	NA	NA	NA
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(M)}$ (МПа)	2.12								
	P (мВт)		V: 214.90 CF: 173.90	NA		V: 214.90 CF: 173.90	NA		NA	NA
	$P_{(1x)}$ (мВт)		V: 91.16 CF: 73.76	NA		V: 91.16 CF: 73.76	NA			
	Min [$P_a(z_s)$], $I_{Ta,a}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$ (мВт)				NA					
	$z_{(a)}$ (см)				NA					
	$z_{(b)}$ (см)				NA		NA			
	z_b (см)						NA			
	$z_{(p)}$ (см)	3.92			NA			NA		
	$z_{(M)}$ (см)	2.96								
	d при $z_{(b)}$ (см)							NA		
$f_{(swf)}$ (МГц)	V: 1.74	V: 1.74 CF: 2.56	NA		V: 1.74 CF: 2.56	NA		NA	NA	
Dimof	X(см)		2.04	NA		2.04	NA		NA	NA
	A_{sprt} Y(см)		1.15	NA		1.15	NA		NA	NA
Інша інформація	Компоненти режиму	V+CF	V+CF	NA		V+CF	NA		NA	NA
	$t_{(a)}$ (usec)	1.05								
	prg (Гц)	V:2373. 5 CF:3600 .0								
	srr (Гц)	14.13								
	p_r при $z_{(p)}$ (МПа)	2.54								
	d_{ena} при $z_{(p)}$ (см)							NA		
	$I_{(ra,a)}$ при $z_{(p),(a)}$ (Вт/см ²)	238.80								
Фокальний Розфокусований	FLX(см)	3.20			NA			NA		
	FLY(см)	3.00			NA			NA		
Умови управління роботою	Фокус (см)	3.2	3.2	NA	NA	3.2	NA	NA	NA	NA
	Глибина (см)	6.3	6.3	NA	NA	6.3	NA	NA	NA	NA
	TI	УВІМКНЕНО	УВІМКНЕНО	NA	NA	УВІМКНЕНО	NA	NA	NA	NA
	Частота (МГц)	V:3.6 CF: 2.6	V:3.6 CF: 2.6	NA	NA	V:3.6 CF: 2.6	NA	NA	NA	NA
	Колір PRF (кГц)	3.6	3.6	NA	NA	3.6	NA	NA	NA	NA

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128РА

Режим роботи: Режим PW

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC	
			Сканування	NonScan		Сканування	NonScan		Сканування	NonScan
			я.	Поверхня	Під поверхнею	я.	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня
Максимальне значення індексу		0.76	1.28			3.87			NA	
Значення компонента індексу		0.76	NA	0.79	1.28	NA	2.70	3.87	NA	NA
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(M)}$ (МПа)	1.10								
	P (мВт)		NA	186.53		NA	186.53		NA	NA
	$P_{(1x)}$ (мВт)		NA	79.12		NA	79.12			
	Min [$P_a(z_s)$], $I_{(a,s)}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$ (мВт)				127.80					
	$z_{(s)}$ (см)				2.60					
	$z_{(b)}$ (см)				2.60			2.60		
	z_s (см)							2.62		
	$z_{(p)}$ (см)	3.08			3.08			3.08		
	$z_{(M)}$ (см)	2.62								
	d при $z_{(b)}$ (см)							0.74		
	$f_{(swt)}$ (МГц)	2.09	NA	2.09		NA	2.09		NA	NA
	Dimof	X(см)		NA	2.05		NA	2.05		NA
A_{sprt} Y(см)			NA	1.15		NA	1.15		NA	NA
Інша інформація	Компоненти режиму	PW	NA	PW		NA	PW		NA	NA
	$t_{(a)}$ (usec)	1.83								
	prr (Гц)	4170.00								
	srr (Гц)	NA								
	p_r при $z_{(p)}$ (МПа)	1.33								
	$d_{енк}$ при $z_{(p)}$ (см)							0.73		
	$I_{(ra)}$ при $z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	33.17								
	Фокальний	FLX(см)	3.20			3.20			3.20	
Розфокуваний	FLY(см)	3.00			3.00			3.00		
Умови управління роботою	Фокус (см)	3.2	NA	3.2	3.2	NA	3.2	3.2	NA	NA
	Глибина (см)	6.3	NA	6.3	6.3	NA	6.3	6.3	NA	NA
	Частота (МГц)	2.1	NA	2.1	2.1	NA	2.1	2.1	NA	NA
	PRF(кГц)	4.17	NA	4.17	4.17	NA	4.17	4.17	NA	NA
Вхід (мм)	0.5	NA	0.5	0.5	0.5	NA	0.5	0.5	NA	NA

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128E

Режим роботи: В-Режим

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC	
			Скануванн я.	NonScan		Скануванн я.	NonScan		Сканування.	NonScan
			Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня
Максимальне значення індексу		1.06	0.84			0.84			NA	
Значення компонента індексу		1.06	0.84	NA	NA	0.84	NA	NA	NA	NA
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(m)}$ (МПа)	2.33								
	P (мВт)		48.76	NA		48.76	NA		NA	NA
	$P_{(1x)}$ (мВт)		36.94	NA		36.94	NA			
	Min [$P_s(z_s)$, $I_{(s,a)}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$] (мВт)				NA					
	$z_{(s)}$ (см)				NA					
	$z_{(bp)}$ (см)				NA			NA		
	z_b (см)							NA		
	$z_{(pr)}$ (см)	1.74			NA			NA		
	$z_{(ml)}$ (см)	1.54								
	d при $z_{(b)}$ (см)							NA		
	$f_{(swf)}$ (МГц)	4.79	4.79	NA		4.79	NA		NA	NA
	Dimof	X(см)		1.32	NA		1.32	NA		NA
A_{sprt}	Y(см)		0.52	NA		0.52	NA		NA	NA
Інша інформація	Компоненти режиму	В	В	NA		В	NA		NA	NA
	$t_{(d)}$ (usec)	0.43								
	prf (Гц)	6400.70								
	srf (Гц)	11.30								
	p, при $z_{(pr)}$ (МПа)	3.00								
	$d_{(sw)}$ при $z_{(pr)}$ (см)							NA		
	$I_{(ra,a)}$ при $z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	142.90								
Фокальний FLX(с м)	2.10			NA			NA			
Розфокусований FLY(с м)	1.50			NA			NA			
Умови управління роботою	Фокус (см)	2.1	2.1	NA	NA	2.1	NA	NA	NA	NA
	Глибина (см)	4.0	4.0	NA	NA	4.0	NA	NA	NA	NA
	TI	ВИМКН ЕНО	ВИМКНЕ НО	NA	NA	ВИМКНЕ НО	NA	NA	NA	NA
	Частота (МГц)	5.0	5.0	NA	NA	5.0	NA	NA	NA	NA

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128E

Режим роботи: Режим В+М

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC	
			Скануванн я.	NonScan		Скануванн я.	NonScan		Сканування.	NonScan
				Поверхня	Поверхня		Під поверхнею	Поверхня		
Максимальне значення індексу		1.06	0.82			0.84			NA	
Значення компонента індексу		1.06	0.81	0.01	0.01	0.81	0.02	0.03	NA	NA
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при z_{MI} (МПа)	2.33								
	P (мВт)		47.00	0.66		47.00	0.66		NA	NA
	$P_{(1x)}$ (мВт)		35.61	0.50		35.61	0.50			
	Min [$P_a(z_s)$], $I_{(a,s)}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$ (мВт)				NA					
	$z_{(s)}$ (см)				NA					
	$z_{(br)}$ (см)				1.40			1.40		
	z_s (см)							1.54		
	$z_{(pr)}$ (см)	1.74			1.74			1.74		
	$z_{(pl)}$ (см)	1.54								
	d при $z_{(b)}$ (см)							0.79		
	$f_{(bw)}$ (МГц)	4.79	4.79	4.79		4.79	4.79		NA	NA
	Dimof	X(см)		1.32	1.32	1.32	1.32		NA	NA
A_{sprt}	Y(см)		0.52	0.52	0.52	0.52		NA	NA	
Інша інформація	Компоненти режиму	В+М	В	М		В	М		NA	NA
	$t_{(d)}$ (usec)	0.43								
	prg (Гц)	В: 6169.40 М:87.19								
	srr (Гц)	10.90								
	P_r при $z_{(pr)}$ (МПа)	3.00								
	d_{ena} при $z_{(pr)}$ (см)							0.32		
	$I_{(ra,a)}$ при $z_{(ra,a)}$ (Вт/см ²)	142.90								
Фокаль ний	FLX(с м)	2.10			2.10			2.10		
Розфок усован ий	FLY(с м)	1.50			1.50			1.50		
Умови управління роботою	Фокус (см)	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	NA	NA
	Глибина (см)	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	NA	NA
	TI	ВИМКН ЕНО	ВИМКНЕ НО	ВИМКНЕ НО	ВИМКНЕ НО	ВИМКНЕ НО	ВИМКНЕ НО	ВИМКНЕ НО	NA	NA
	Частота (МГц)	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	NA	NA
	M PRF(Гц)	89.38	--	89.38	89.38	--	89.38	89.38	NA	NA

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128E

Режим роботи: Режим В+CF/В+PD

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC		
			Скануванн я.	NonScan		Скануванн я.	NonScan		Сканування.	NonScan	
			Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня	
Максимальне значення індексу		1.06	0.53			0.53			NA		
Значення компонента індексу		1.06	В:0.46 CF: 0.07	NA	NA	В:0.46 CF: 0.07	NA	NA	NA	NA	
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(M)}$ (МПа)	2.33									
	P (мВт)		В: 26.86 CF: 4.50	NA		В: 26.86 CF: 4.50	NA		NA	NA	
	$P_{(1x)}$ (мВт)		В: 20.35 CF: 3.41	NA		В: 20.35 CF: 3.41	NA				
	Min [$P_a(z_s)$], $I_{(a,a)}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$ (мВт)				NA						
	$z_{(S)}$ (см)				NA						
	$z_{(b)}$ (см)				NA			NA			
	$z_{(c)}$ (см)							NA			
	$z_{(p)}$ (см)	1.74			NA			NA			
	$z_{(M)}$ (см)	1.54									
	d при $z_{(b)}$ (см)								NA		
	$f_{(swt)}$ (МГц)	В: 4.79	В: 4.79 CF: 4.33	NA		В: 4.79 CF: 4.33	NA		NA	NA	
	Dimof	X(см)		1.32	NA		1.32	NA		NA	NA
		A_{aprt} Y(см)		0.52	NA		0.52	NA		NA	NA
Інша інформація	Компоненти режиму	В+CF	В+CF	NA		В+CF	NA		NA	NA	
	$t_{(e)}$ (usec)	0.43									
	p_{rr} (Гц)	В:3526. 18 CF:2740 .0									
	s_{rr} (Гц)	6.23									
	p_r при $z_{(p)}$ (МПа)	3.00									
	d_{env} при $z_{(p)}$ (см)							NA			
	$I_{(r,a)}$ при $z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	142.90									
Фокаль ний	FLX(с м)	2.10			NA			NA			
	Розфок усован ий	FLY(с м)	1.50			NA		NA			
Умови управління роботою	Фокус (см)	2.1	2.1	NA	NA	2.1	NA	NA	NA	NA	
	Глибина (см)	4.0	4.0	NA	NA	4.0	NA	NA	NA	NA	
	TI	ВИМКН ЕНО	ВИМКНЕ НО	NA	NA	ВИМКНЕ НО	NA	NA	NA	NA	
	Частота (МГц)	В:5.0 CF: 4.2	В:5.0 CF: 4.2	NA	NA	В:5.0 CF: 4.2	NA	NA	NA	NA	
	Колір PRF (кГц)	2.74	2.74	NA	NA	2.74	NA	NA	NA	NA	

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

Звітна таблиця акустичного виходу

Модель датчика: 128E

Режим роботи: Режим PW

Індексна етикетка		MI	TIC			TIV			TIC	
			Сканування	NonScan		Сканування	NonScan		Сканування	NonScan
			я.	Поверхня	Під поверхнею	я.	Поверхня	Під поверхнею	Поверхня	Поверхня
Максимальне значення індексу		0.73	0.36			1.19			NA	
Значення компонента індексу		0.73	NA	0.36	0.31	NA	0.62	1.19	NA	NA
Асоційовані Акустичні Параметри	$P_{(r,a)}$ при $z_{(M)}$ (МПа)	1.52								
	P (мВт)		NA	23.12		NA	23.12		NA	NA
	$P_{(1x)}$ (мВт)		NA	17.52		NA	17.52			
	Min [$P_a(z_s)$], $I_{(a,a)}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$ (мВт)				NA					
	$z_{(s)}$ (см)				NA					
	$z_{(b)}$ (см)				1.40			1.40		
	z_s (см)							1.68		
	$z_{(p)}$ (см)	1.68			1.68			1.68		
	$z_{(M)}$ (см)	1.68								
	d при $z_{(b)}$ (см)							0.27		
	$f_{(swt)}$ (МГц)	4.28	NA	4.28		NA	4.28		NA	NA
	Dimof	X(см)		NA	1.32		NA	1.32		NA
A_{sprt} Y(см)			NA	0.52		NA	0.52		NA	NA
Інша інформація	Компоненти режиму	PW	NA	PW		NA	PW		NA	NA
	$t_{(a)}$ (usec)	0.89								
	prr (Гц)	3270.00								
	srr (Гц)	NA								
	p_r при $z_{(p)}$ (МПа)	1.95								
	$d_{енк}$ при $z_{(p)}$ (см)							0.27		
	$p_{(r,a)}$ при $z_{(r,a)}$ (Вт/см ²)	89.05								
	Фокальний	FLX(см)	2.10			2.10			2.10	
Розфокуваний	FLY(см)	1.50			1.50			1.50		
Умови управління роботою	Фокус (см)	2.1	NA	2.1	2.1	NA	2.1	2.1	NA	NA
	Глибина (см)	4.0	NA	4.0	4.0	NA	4.0	4.0	NA	NA
	Частота (МГц)	4.2	NA	4.2	4.2	NA	4.2	4.2	NA	NA
	PRF(кГц)	3.27	NA	3.27	3.27	NA	3.27	3.27	NA	NA
	Вхід (мм)	0.3	NA	0.3	0.3	NA	0.3	0.3	NA	NA

NA вказує на відсутність відповідного цільового використання або відсутність даних.

С. Настави та декларація виробника



1. Серія 128 вимагає особливих запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності.
2. Пристрої серії 128 не можна використовувати поруч з іншим електромагнітним обладнанням або зберігати разом з ним.
3. Використання несумісного кабелю та аксесуарів може негативно вплинути на показники EMC.
4. Не використовуйте аксесуари, які не рекомендовані виробником. Несумісні аксесуари можуть негативно вплинути на показники електромагнітної сумісності.
5. Побутові електронні пристрої, такі як зволожувачі повітря, обігрівачі, мікрохвильові печі тощо, можуть створювати перешкоди в роботі пристрою.
6. Не піддавайте пристрій впливу сильних електростатичних або магнітних полів, щоб уникнути його некоректної роботи.
7. Якщо спостерігається некоректна робота системи через електромагнітні перешкоди, будь ласка, перемістіть пристрій у відповідне місце.
8. Слід уникати використання цього пристрою поруч з іншими діагностичними пристроями та радіологічним обладнанням, оскільки це може призвести до його неточної роботи.
9. Будь-яку частину монітора слід використовувати на відстані не ближче 30 см (12 дюймів) від пристроїв бездротового зв'язку, таких як мережеві пристрої, мобільні телефони та рації, інакше це може призвести до помилок відображення або неточних результатів.
10. Якщо використання системи в комплексі з іншим діагностичним обладнанням є необхідним, слід спостерігати за пристроєм, щоб переконатися в нормальній та адекватній роботі його конфігурацій.
11. Не рекомендується використовувати аксесуари (наприклад, кабелі, зволожувачі повітря), відмінні від тих, що передбачені для пристрою. Це може призвести до підвищення рівня випромінювання або зниження стійкості пристрою до електромагнітних перешкод.

Д. Електромагнітні випромінювання


Серія 128 призначена для використання в електромагнітних середовищах, як зазначено нижче. Замовник або користувач серії 128 повинен переконатися, що вона використовується в такому середовищі.

Декларація виробника - електромагнітні випромінювання		
LK128C, LK128L, LK128LH, LK128LH, LK128LH, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA призначені для використання в електромагнітному середовищі (для професійної медичної діагностики), зазначеному нижче. Замовник або користувач LK128C, LK128L, LK128LH, LK128LH, LK128LH, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.		
Випробування на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище (для професійного медичного середовища)
Випромінювання радіочастот CISPR 11	Група 1	LK128C, LK128L, LK128LH, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA використовують радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить перешкоди в роботі електронного обладнання, розташованого поблизу.
Випромінювання радіочастот CISPR 11	Клас B	LK128C, LK128L, LK128LH, LK128LH, LK128LH, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA придатні для використання у всіх
Випромінювання гармонік IEC 61000-3-2	Не застосовується	установах, включаючи побутові установи та установи, безпосередньо підключені до громадської низьковольтної мережі електропостачання, яка живить будівлі, що використовуються для побутових цілей.
Коливання напруги/викиди флікера IEC 61000-3-3	Не застосовується	

Декларація виробника - електромагнітна стійкість

LK128C, LK128L, LK128LH, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA призначені для використання в електромагнітному середовищі (для професійної медичної діагностики), зазначеному нижче. Замовник або користувач LK128C, LK128L, LK128LH, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA повинен переконатися, що вони використовуються в такому середовищі.			
Тест на імунітет	IEC 60601 рівень тесту	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - орієнтація (для професійного медичного середовища)
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: ± 8 кВ Повітря: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Контакт: ± 8 кВ Повітря: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або з керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше 30%.
Електричний швидкий перехідний процес IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електроживлення ± 1 кВ для вхідних/вихідних ліній	± 2 кВ для ліній електроживлення Не застосовується	Якість електроживлення повинна відповідати типовим умовам професійного медичного середовища.
Сплеск IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ від лінії (ліній) до лінії (ліній) $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ лінія(и) на землю	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ від лінії (ліній) до лінії (ліній) Не застосовується	Якість електроживлення має відповідати типовому професійному середовищу установ охорони здоров'я.
Провали напруги, короткочасні перерви та коливання напруги на вхідних лініях електропостачання IEC 61000-4-11	Напруга падає: 0 % UT; 0,5 цикл 0 % UT; 1 цикл 70 % UT; 25/30 циклів Перебої з напругою: 0 % UT; цикл 250/300	Напруга падає: 0 % UT; 0,5 цикл 0 % UT; 1 цикл 70 % UT; 30 циклів Перебої з напругою: 0 % UT; 300 циклів	Якість електроживлення від мережі повинна відповідати типовим умовам професійного медичного середовища. Якщо користувач LK128C, LK128L, LK128LH, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA потребує безперервної роботи під час перебоїв в електромережі, рекомендується жити LK128C, LK128L, LK128LH, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA від джерела безперебійного електроживлення або акумулятора.
Частота електроживлення (50, 60 Гц) магнітне поле IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц або 60 Гц	30 А/м 50 Гц і 60 Гц	Магнітні поля LK128C, LK128L, LK128LH, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA повинні бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому професійному медичному середовищі.
ПРИМІТКА UT - це напруга мережі змінного струму перед застосуванням тестового рівня.			

Декларація виробника - електромагнітна стійкість			
LK128C, LK128L, LK128LH, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA призначені для використання в електромагнітному середовищі (для професійної медичної діагностики), зазначеному нижче. Замовник або користувач LK128C, LK128L, LK128LH, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA повинен переконатися, що вони використовуються в такому середовищі.			
Тест на імунітет	Рівень випробувань IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - орієнтація (для професійного медичного середовища)
Проведено РЧ IEC 61000-4-6	3 вольт: 0,15 МГц - 80 МГц 6 вольт:	3 вольт: 0,15 МГц - 80 МГц 6 вольт:	Портативний та мобільний радіочастотний зв'язок Обладнання не повинно

Випромінювання радіочастот ІЕС	в ISM та аматорському середовищі радіодіапазони між 0,15 МГц і 80 МГц 80 % AM на частоті 1 кГц 10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % AM на частоті 1 кГц	в ISM та аматорському середовищі радіодіапазони між 0,15 МГц і 80 МГц 80 % AM на частоті 1 кГц 10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % AM на частоті 1 кГц	використовуватися ближче ніж рекомендована відстань, розрахована за формулою, застосовною до частоти передавача. Рекомендована відстань між ними: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,7 ГГц Де P - максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача, а d - рекомендована відстань у метрах (м). Поблизу обладнання, позначеного таким символом, можуть виникати перешкоди: 
--------------------------------	---	---	--

Магнітне поле наближення ІЕС 61000-4-39	8 А/м при 30 КГц 65 А/м при 134,2 7,5 А/м при 13,56 МГц	8 А/м при 30 КГц 65 А/м при 134,2 7,5 А/м при 13,56 МГц	
---	---	---	--

ПРИМІТКА1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.
ПРИМІТКА2 Ці вказівки можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

Рекомендована відстань між портативним та мобільним радіочастотним обладнанням зв'язку:

LK128C, LK128L, LK128LN, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA, LV128M, LV128PA, LK128C, LK128L, LK128LN, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA призначені для використання в електромагнітному середовищі (для професійної медичної діагностики). Замовник або користувач LK128C, LK128L, LK128LN, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним обладнанням (передавачами) та LK128C, LK128L, LK128LN, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача W	Відстань розділення в залежності від частоти передавача М		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не зазначеною вище, рекомендовану відстань d в метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача, де p - це максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача.
 ПРИМІТКА1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань для вищого діапазону частот.
 ПРИМІТКА2 Ці вказівки можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

Декларація виробника - електромагнітна стійкість
 Специфікації випробувань на стійкість ПОРТІВ КОРПУСУ обладнання до радіочастотного бездротового комунікаційного обладнання:
 LK128C, LK128L, LK128LN, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA
 призначені для використання в електромагнітному середовищі (для професійної медичної діагностики).
 Замовник або користувач LK128C, LK128L, LK128LN, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA повинен переконатися, що вони використовуються в такому середовищі.

Частота (МГц)	Група ^{a)} (МГц)	Тип ^{a)}	Модуляція ^{b)}	Максимальна потужність (W)	Відстань (м)	РІВЕНЬ ТЕСТУ НА ІМУНІТЕТ (В/м)	РІВЕНЬ ВІДПОВІДНОСТІ (В/м) (для професійної медицини)
385	380 - 390	TETRA 400	Пульс модуляція ^{b)} 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Відхилення ± 5 кГц 1 кГц синус	2	0,3	28	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Пульс модуляція ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, TDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Пульс модуляція ^{b)} 18 Гц	2	0,3	28	28
870							
930							
1 720	1,700 - 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Пульс модуляція ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2,400 - 2,570	Блютуз, БЕЗДРОВОТА МЕРЕЖА, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Пульс модуляція ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28	28
5 240	5,100 - 5,800	WLAN 802.11 a/n	Пульс модуляція ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9
5 500							

5 785							
-------	--	--	--	--	--	--	--

ПРИМІТКА Якщо необхідно досягти РІВНЯ ВИПРОБУВАННЯ ЗАХИСТУ, відстань між передавальною антеною та ОБЛАДНАННЯМ або СИСТЕМОЮ може бути зменшена до 1 м. Випробувальна відстань 1 м дозволена стандартом IEC 61000-4-3.

- a) Для деяких послуг лише частоти висхідної лінії зв'язку.
- b) Базова частота повинна бути промодульована за допомогою сигналу прямокутної форми з 50 % шпаруватістю.
- c) Як альтернативу FM-модуляції можна використовувати 50% імпульсну модуляцію з частотою 18 Гц, оскільки, хоча вона і не є фактичною модуляцією, але є найгіршим варіантом.

Декларація виробника - електромагнітна стійкість

Специфікації випробувань для визначення несприйнятливості ПОРТІВ КОРПУСУ обладнання до магнітного середовища близького радіуса дії LK128C, LK128L, LK128LN, LK128LN, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA призначені для використання в електромагнітному середовищі (для професійної медичної діагностики), зазначеному нижче.

Замовник або користувач LK128C, LK128L, LK128LN, LK128LN, LK128M, LK128PA, LV128C, LV128L, LV128M, LV128PA повинен переконатися, що вони використовуються в такому середовищі.

Частоти	Рівень тестування [A/m]	Модуляція	Час витримки [s]	РІВЕНЬ ВІДПОВІДНОСТІ [A/m] (для професійної медицини)
30 кГц (a)	8	CW	3	8
134,2 кГц	65	Імпульсна модуляція (b) 2,1 кГц	3	65 (c)
13,56 МГц	7,5	Імпульсна модуляція (b) 50 кГц	3	7,5 (c)

Зауважте:

- (a) Цей тест застосовується лише до МЕ обладнання та МЕ систем, призначених для професійного використання в установах охорони здоров'я.
- (b) Частота повинна модулюватися за допомогою сигналу прямокутної синусоїди з 50 % робочим циклом.
- (c) r.m.s., до застосування модуляції.

Е. Заява Федеральної комісії з питань зв'язку (FCC)

15.21

Ми попереджаємо, що зміни або модифікації, не схвалені в явній формі особою, відповідальною за відповідність стандартам FCC, можуть призвести до анулювання права користувача на експлуатацію обладнання.

15.105(b)

Це обладнання було протестовано і визнано таким, що відповідає умовам цифрових пристроїв класу В відповідно до частини 15 правил FCC. Ці умови стосуються забезпечення належного захисту від шкідливих впливів медичного обладнання у житлових приміщеннях. Це обладнання генерує, використовує і може випромінювати радіочастотну енергію, якщо його не встановлено відповідно до інструкцій, а також може створювати перешкоди для радіозв'язку. Однак немає жодних гарантій, що перешкоди не виникатимуть у конкретній установі. Якщо це обладнання спричиняє перешкоди для радіо- або телевізійного сигналу, що можна визначити, вимкнувши та увімкнувши обладнання, користувачеві рекомендується спробувати усунути перешкоди одним або кількома з наведених нижче способів:

-Переорієнтуйте або перемістіть приймальну антену.

-Збільшити відстань між обладнанням і приймачем.

-Підключіть обладнання до розетки в ланцюзі, відмінному від того, до якого підключено приймач.

-Зверніться за допомогою до офіційного дилера або досвідченого радіо/телемайстра.

Цей пристрій відповідає вимогам частини 15 правил FCC. Експлуатація можлива за дотримання наступних двох умов:

1) цей пристрій не може створювати будь-яких перешкод радіосигналу та телезв'язку.

2) цей пристрій повинен мати стійкість до будь-яких перешкод, включаючи перешкоди, які можуть спричинити некоректну роботу пристрою.

Заява FCC про вплив радіочастотного випромінювання

Це обладнання відповідає вимогам FCC щодо граничних рівнів випромінювання, встановлених для неконтрольованого середовища. Користувачі повинні дотримуватися спеціальних інструкцій з експлуатації, щоб забезпечити відповідність вимогам щодо радіочастотного випромінювання. Систему не можна розміщувати або використовувати спільно з будь-якою іншою антеною або передавачем.

А • Обслуговування

Якщо цей виріб не працює належним чином, ви можете звернутися до офіційного дилера або зв'язатися з виробником електронною поштою: info@leltek.com

В • Усунення несправностей

Випуск	Рішення
Світлодіодний індикатор миготів, але пристрій не міг вимкнутися.	При низькому заряді акумулятора, будь ласка, підключіть адаптер для зарядки пристрою, після чого пристрій можна буде вимкнути.
Wi-Fi не вдалося підключити.	а.Якщо світлодіодний індикатор пристрою (датчика) світиться фіолетовим кольором, це означає, що пристрій (датчик) розрядився і потребує заряджання за допомогою адаптера. б.Якщо світлодіодний індикатор пристрою (датчика) світиться білим кольором, можливо, потрібно виконати скидання електроживлення та перепідключення пристрою (датчика) через Wi-Fi. с.Будь ласка, перевірте, чи не увімкнено фон на екрані або в інших додатках.
Додаток увімкнено, але не вдається відобразити зображення.	Будь ласка, перевірте, чи немає фону на екрані і чи не були увімкнені інші програми. Необхідно перезавантажити пристрій (датчик) і знову підключити його через Wi-Fi, а потім знову увімкнути програму.
Додаток відображався на сторінці зображень, але одразу ж переходив на сторінку вибору з підключенням до Wi-Fi.	Будь ласка, спочатку відключіть Wi-Fi і видаліть поточну програму, а потім перевстановіть і увімкніть програму.
Екран може відображати нечітке біле зображення протягом дуже короткого часу, якщо виріб тривалий час використовувався в умовах високої статичної електрики.	Стан є нормальним і не вплине на основні характеристики, не завадить діагностиці, а також без урахування елементарних міркувань безпеки, будь ласка, встановлюйте виріб у середовищі без високого рівня статичної електрики.

Адреса виробника

LELTEK Inc.,
6F-3.,No.293,Sec.1,Beixin Rd.,Xindian Dist.,New Taipei City 23147, Taiwan, R.O.
ЛЕЛТЕК Інк.,
6Ф-3., №293,Сек.1,Бейксін Рд.,Ксіндянь Діст.,Нью Тайпей Сіті 23147,
Тайвань, Р.О.К.



LeSONO

www.leltek.com

Уповноважений представник у Європейському Союзі



MedNet EC-REP GmbH

Borkstraße 10, 48163 Мюнстер, Німеччина

Телефон +49 25132266-61 - Факс +49 251 32266-22

IV. Посилання








- A** \ Акустичні
- i. EN IEC 60601-2-37:2008/AMD1:2015 - Медичне електричне обладнання - Частина 2-37: Особливі вимоги до базової безпеки та основних характеристик ультразвукового медичного діагностичного та моніторингового обладнання
 - ii. AIUM/NEMA UD 2- 2004 2009 Публікація стандартів NEMA UD 2-2004 (R2009) Стандарт вимірювання акустичного виходу для діагностичного ультразвукового обладнання, редакція 3 (радіологія)
 - iii. AIUM/NEMA UD 3- 2004 2009 Публікація стандартів NEMA UD 3-2004 (R2009) Стандарт для відображення в реальному часі теплових і механічних акустичних вихідних показників на діагностичному ультразвуковому обладнанні
- B** \ Біосумісність
- i. EN ISO 10993-1:2009 - Біологічна оцінка медичних виробів - Оцінка та випробування в рамках процесу управління ризиками
 - ii. EN ISO 10993-5:2009 - Біологічна оцінка медичних виробів - Випробування на цитотоксичність in vitro
 - iii. ISO 10993-10:2010 - Біологічне оцінювання медичних виробів. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри
- C** \ Хімічна
- i. REACH 02006R1907:2015-03-23 - РЕГЛАМЕНТ (ЄС) № 1907/2006 ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ від 18 грудня 2006 року про реєстрацію, оцінку, дозвіл та обмеження хімічних речовин (REACH), яким засновується Європейське хімічне агентство.
 - ii. 128 Ultrasound Imaging System відповідає мінімальним вимогам щодо відповідності Директиві Європейського Союзу про обмеження використання небезпечних речовин (RoHS) 2011/65/EU та її поправок.
- D** \ Батарея
- i. UN 38.3 - Перевезення літєвих батарей
 - ii. EN IEC 62133 - Вимоги безпеки для портативних герметичних вторинних елементів і виготовлених з них батарей для використання в портативних пристроях.
- E** \ Бездротовий
- i. 2002/96/EC(WEEE) - Директива 2002/96/EC; Директива про відходи електричного та електронного обладнання
 - ii. EN 300 328 V2.1.1 : 2016 - Бездротова радіочастотна широкопasmова передача);
 - iii. EN301 489-1 та EN301 489-17:2017 03 (Стандарт бездротової електромагнітної сумісності
- F** \ Водонепроникний
- i. IEC 60529 edition 2.2:2013 - Ступені захисту, що забезпечуються корпусами
- G** \ Безпека та продуктивність
- i. IEC 60601-1 Редакція 3.2 2020-08 Медичне електричне обладнання - Частина 1: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик
 - ii. IEC 60601-1-2 Редакція 4.1 2020-09 Медичне електричне обладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик - Супровідний стандарт: Електромагнітна здатність - Вимоги та випробування
 - iii. IEC 60601-1-6 Редакція 3.2 2020-07 Медичне електричне обладнання - Частина 1-6: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик - Додатковий стандарт: Юзабіліті
 - iv. IEC 60601-2-37 Видання 2.1 2015 Медичне електричне обладнання - Частина 2-37: Особливі вимоги до базової безпеки та основних характеристик ультразвукового медичного діагностичного та моніторингового обладнання
 - v. EN IEC 62304 2006 Програмне забезпечення для медичних виробів - Процеси життєвого циклу програмного забезпечення
 - vi. IEC 62366-1:2015/EN 62366-1:2015 Медичні вироби - Застосування юзабіліті-інженерії до медичних виробів
 - vii. ISO 15223-1 2016 Медичні вироби - Символи для використання на етикетках медичних виробів,



- маркування та інформація, що надається
- Н - Управління якістю
- i. ISO 13485 2016 Медичні вироби - Системи управління якістю - Вимоги для регуляторних цілей
 - ii. ISO 14971:2019 Медичні вироби - Застосування управління ризиками до медичних виробів
- I - Маркування
- i. ISO 15223-1:2016 (Медичні вироби - Символи, що використовуються на етикетках медичних виробів, маркування та інформація, що надається - Загальні вимоги)

Символи

Символ	Опис
	Цей значок позначає інформаційний матеріал або корисні поради.
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами
	Зверніться до Інструкції із застосування
	Контактний елемент типу ВF
	Wi-Fi. Цей символ означає бездротовий зв'язок
	Неіонізуюче випромінювання
	Позиція. Вказує на правильне вертикальне положення транспортної упаковки.
	Виробник
	Номер партії
	Серійний номер / Реєстраційний номер

	<p>Номер за каталогом</p>
	<p>Уповноважений представник у Європейському Союзі</p>
	<p>Крихке, поводитися обережно</p>
	<p>Нестерильний</p>
	<p>Зберігати в сухому місці</p>
	<p>Вказує на медичний виріб, який не слід використовувати, якщо упаковка була пошкоджена або відкрита.</p>
	<p>Обмеження атмосферного тиску</p>
	<p>Тільки для використання в приміщенні. Для ідентифікації електрообладнання, призначеного переважно для використання в приміщенні.</p>
	<p>Символ відповідності директиві WEEE</p>
	<p>Ідентифікатор електричного та електронного обладнання, яке відповідає вимогам Директиви про обмеження використання небезпечних речовин (RoHS) 2011/65/ЄС.</p>
	<p>Європейська відповідність. Відповідає Директиві Європейської Ради 93/42/ЄЕС.</p>
	<p>Матеріал, що підлягає вторинній переробці. Вказує на те, що маркований товар або матеріал, з якого він виготовлений, є частиною процесу відновлення або переробки.</p>

Rx Only	Федеральний закон обмежує продаж цього пристрою лише ліцензованим медичним працівником або за його замовленням (США).
	МР Небезпечний предмет, який становить неприйнятний ризик для пацієнта, медичного персоналу або інших осіб, які перебувають у електромагнітному середовищі.
	Медичний виріб
	Унікальна ідентифікація виробів
	Номер моделі Щоб визначити номер моделі або номер типу продукту Цей символ повинен супроводжуватися номером моделі або каталожним номером продукту, що прилягає до символу.
	Імпортер Для позначення суб'єкта господарювання, який імпортує медичний виріб на територію країни. Цей символ повинен супроводжуватися назвою та адресою суб'єкта господарювання, що імпортує його.
	Дистриб'ютор Для позначення суб'єкта господарювання, який розповсюджує медичний виріб на місцевості. Цей символ повинен супроводжуватися назвою та адресою суб'єкта господарювання, що розповсюджує його.

A. Ідентифікатор етикетки

№	Моделі	Етикетка. Поточна версія
2	LK128L	
3	LK128LH	
5	LK128C	
6	LK128M	
7	LK128PA	
8	LK128E	

A. Технічне обслуговування та контактна інформація

- Інформація про виробника: info@leltek.com
- Інформація про імпортера:
- Обслуговування:

Проблема	Можлива причина	Рішення
Датчик не має енергії для роботи	Коли батарея розряджена.	Заряджайте датчик щонайменше 10 хвилин, а потім увімкніть його.
Несправність або закінчення терміну служби акумулятора.		Зверніться до офіційного дилера або виробника
Датчик не заряджається.	Несправна батарея або проблема з апаратним забезпеченням датчика	Зверніться до офіційного дилера або виробника
	Несправний адаптер змінного струму.	Зверніться до офіційного дилера або виробника
	Несправна підставка для бездротового зарядного пристрою.	Зверніться до офіційного дилера або виробника
	Несправний USB-кабель.	Зверніться до офіційного дилера або виробника

	Мережа вимкнута	Зверніться до офіційного дилера або виробника
	Температура поверхні датчика виходить за вказані межі.	Переконайтеся, що температура навколишнього середовища знаходиться в зазначених межах
Екран дисплея порожній, коли пристрій увімкнено.	Під час завантаження програмного забезпечення розірвано з'єднання.	Зверніться до офіційного дилера або виробника
Частини зображення відсутні при скануванні.	Канали з'єднання зникли.	Зверніться до офіційного дилера або виробника
Під час сканування зображення не відображається.	Несправний датчик.	Зверніться до офіційного дилера або виробника
Екран сканування не відображається.	Акумулятор може мати недостатній заряд.	Заряджайте датчик щонайменше 60 хвилин.
Як завантажити декларацію відповідності CE на веб-сайті ASUS?	1. Доступ до веб-сайту ASUS. Перемістіть сторінку в самий низ і натисніть іконку [Global/English].	Для отримання додаткової інформації, будь ласка, перейдіть за наступним посиланням (https://www.leltek.com/support/)
Не вдається з'єднатися з мобільним пристроєм	1. Датчик використовує переповнений Wi-Fi канал для передачі даних. 2. Перевантаження додатків або низький рівень заряду акумулятора також можуть призвести до зависання зображення, будь ласка, перевірте рівень заряду акумулятора. 3. Закрийте інші програми на мобільних пристроях, щоб покращити ситуацію.	Спробуйте перезапустити датчик і підключити його, це може призвести до конфлікту з іншими WiFi пристроями в оточенні. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, перейдіть за наступним посиланням (https://www.leltek.com/support/)
Про будь-який серйозний інцидент, що стався з пристроєм, слід повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій проживає користувач та/або пацієнт.		

V. ОБСЛУГОВУВАННЯ ПРИСТРОЮ

В. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Користувач несе відповідальність за належне очищення та дезінфекцію сумісного смарт-пристрою відповідно до інструкцій виробника пристрою та політики установи щодо очищення та дезінфекції медичних виробів.
2. Якщо сумісний смарт-пристрій забруднився зсередини біологічними рідинами, що містять патогенні мікроорганізми, ви повинні негайно повідомити про це сервісного представника Виробника. Компоненти всередині пристрою не підлягають дезінфекції. У такому випадку пристрій необхідно утилізувати як біологічно небезпечний матеріал відповідно до місцевих або федеральних законів.
3. Завжди використовуйте захисні окуляри та захисні медичні рукавички під час чищення, дезінфекції або стерилізації будь-якого обладнання.
4. Захисні чохла є обов'язковими для використання в трансректальних та інтравагінальних дослідженнях. Виробник рекомендує використовувати лише сумісні чохла.

С. Очищення обладнання

1. Очищення та дезінфекція
2. Належні інструкції з обробки мають важливе значення для забезпечення ефективної роботи пристрою та запобігання передачі мікробів або інфікуванню пацієнта. Сумісний смарт-пристрій - це нерозбірний пристрій. Нижче наведено блок-схему обробки. Кожен крок обробки детально описано в наступних розділах.



3. Очищення обладнання
 - a Предмети для використання: одноразовий паперовий рушник.
 - b Зверніть увагу, що вищезгаданий предмет не повинен містити абразивних частин або містити абразивний очищувач.
 - c Вимкніть пристрій.
 - d Обережно витирайте поверхню датчика чистим одноразовим паперовим рушником, щоб видалити весь видимий бруд або тверді частинки з поверхні датчика.
 - e Візуально огляньте всю поверхню датчика та переконайтеся, що на ній немає видимих залишків твердих частинок. Якщо на поверхні датчика виявлено забруднення, будь ласка, дотримуйтесь інструкцій з очищення (див. наступний розділ), щоб видалити їх.
 - f Переконайтеся, що на сумісному смарт-пристрої немає тріщин або інших пошкоджень. Якщо вони з'явилися, негайно зверніться до офіційного дистриб'ютора або сервісного представника.
4. Ретельне очищення
 - a Перед кожним використанням датчика необхідно очищати, причому ізопропіловим спиртом можна очищати лише корпус датчика та акустичну лінзу. Перед кожним використанням ретельно оглядайте всі частини датчика. Перевірте датчик на наявність тріщин або інших пошкоджень, які можуть порушувати його цілісність. Повідомте про будь-яке пошкодження представнику виробника та припиніть використання датчика.

- b Використання nereкомендованих виробником дезінфікуючих засобів, неправильна концентрація розчину або занурення датчика глибше або довше, ніж рекомендовано, може призвести до пошкодження датчика та анулювання гарантії на нього.
5. Дезінфекція
- a Сполдінг - це інструмент, який допомагає зменшити перехресне забруднення та інфікування, визначаючи рівень очищення та дезінфекції, необхідний для медичного обладнання. На основі цих критеріїв сумісний смарт-пристрій класифікується як "не критичний" або "напівкритичний" пристрій, оскільки пристрій повинен сканувати поверхню шкіри або слизових оболонок, а не проникати всередину. Тому для подальшого використання для некритичного пристрою потрібно виконати "очищення" та "дезінфекцію низького рівня", а для напівкритичного - "очищення" та "дезінфекцію високого рівня".

Клас	Використання	Метод	Приклад
Некритично	Торкається неушкодженої шкіри	Очищення з подальшою низькорівневою дезінфекцією.	Конвексні, лінійні, фазовані, мікроконвексні датчики
Напівкритичний	Потрапляє на слизові оболонки або неушкоджену шкіру	Очищення з подальшою дезінфекцією високого рівня.	Внутрішньопорожнинні датчики



Важливо очищати та дезінфікувати ультразвуковий датчик до та одразу після використання. У цьому розділі ви дізнаєтеся про процес очищення та дезінфекції.

Під час прибирання та дезінфекції:

- Виконуйте процедури в тому порядку, в якому вони описані в цьому посібнику, не пропускаючи кроків.
- Використовуйте лише 70% ізопропіловий спирт для дезінфекції пристрою. Інші розчини можуть бути несумісні з системою і можуть пошкодити сканер.
- Дотримуйтеся інструкцій, рекомендацій та вказівок виробника щодо м'яких та дезінфікуючих засобів, а також регіональних норм.
- Перевірте термін придатності, концентрацію та ефективність дезінфікуючих розчинів, що використовуються.
- Носіть відповідні засоби індивідуального захисту (ЗІЗ), такі як захисні окуляри та гумові медичні рукавички, рекомендовані виробником хімікатів.
- Багаторазове використання та чищення протягом терміну служби сканера може погіршити його чистоту.
- Використання несумісних розчинів для очищення сканера може призвести до пошкодження його поверхні.
- Сканер та його частини (включаючи аксесуари) можуть не витримати процесів очищення або дезінфекції (включаючи повторювані процеси), зазначених у цьому посібнику, що може призвести до пошкодження або погіршення показників безпеки.
- Очищення або дезінфекція сканера під час заряджання акумулятора може призвести до короткого замикання та перегріву акумулятора, що може спричинити ураження електричним струмом або опік.
- Очищення або дезінфекція сканера **іншими засобами, окрім** ізопропілового спирту (IPA), може призвести до його пошкодження.
- Під час надзвичайної ситуації, коли сканер використовується для обстеження кількох пацієнтів за короткий проміжок часу, відсутність належного очищення та дезінфекції між пацієнтами може призвести до поширення інфекції серед інших пацієнтів та користувачів.


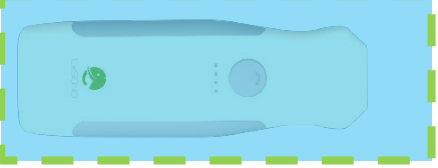






- Рекомендації щодо очищення ультразвукового датчика наведені нижче:
- Перед чищенням вимкніть пристрій.
- Переконайтеся, що контактний гель та інші видимі речовини видалені з датчика, протерши його чистим паперовим рушником. За необхідності, щоб видалити присохлий до поверхні датчика контактний гель, серветку можна змочити теплою водою.

● Після кожного використання слід перевіряти лінзу та корпус датчика. Перевіряти будь-які пошкодження, які можуть призвести до потрапляння рідини всередину датчика. Якщо користувач виявив пошкодження датчика, його не можна поміщати в будь-яку рідину (наприклад, для дезінфекції) і не можна використовувати до тих пір, поки він не буде оглянутий і відремонтований/замінений компанією Leltek або офіційним дистрибутором для сервісного обслуговування.

Рекомендації щодо дезінфекції ультразвукового датчика (після очищення):

- Розпиліть 70% ізопропіловий спирт на поверхню головки датчика.
- Повторіть перший крок два-три рази.
- Витріть дезінфікуючий засіб чистим паперовим рушником.

Модель	Фото
LK128L	 <p data-bbox="464 483 632 506">Зона занурення</p>
LK128LH	 <p data-bbox="464 804 632 828">Зона занурення</p>
LK128C	 <p data-bbox="464 1125 632 1149">Зона занурення</p>
LK128M	 <p data-bbox="464 1447 632 1470">Зона занурення</p>
LK128PA	 <p data-bbox="464 1768 632 1792">Зона занурення</p>
LK128E	 <p data-bbox="464 2089 632 2113">Зона занурення</p>

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "ХАРВІНД"

Україна, 04114, м.Київ, вул. Автозаводська 54/19, Літ.А, офіс,
код ЄДРПОУ 43871582

Тел.: +38 044 377 5287

Веб-сайт: www.harwind.com.ua

Адреса електронної пошти: info@harwind.com.ua



LELTEK Inc.,
6F-3.,No.293,Sec.1,Beixin Rd.,Xindian Dist.,New Taipei City 23147,
Taiwan, R.O.C.
ЛЕЛТЕК Інк.,
6Ф-3., №293,Сек.1,Беіксін Рд.,Ксіндян Діст.,Нью Тайпей Сіті 23147,
Тайвань, Р.О.К.



UA.TR.001

Система ультразвукова діагностична
Diagnostic Ultrasound Imaging System