

Система Ультразвуковая Диагностическая

MyLabX8 eXP

Техническое описание

ПАСПОРТ



Система Ультразвуковая Диагностическая



MyLabX8 eXP

Техническое описание

ПАСПОРТ



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ СЕ
ДИРЕКТИВА 93/42/ЕЕС, ПРИЛОЖЕНИЕ II

Мы, компания-производитель

ESAOTE SpA - Via Enrico Мелен 77, 16152 Генуа - Италия

настоящим заявляем под свою исключительную ответственность, что система

MyLab X8 eXP

была сделана в соответствии с системой качества, утвержденной для разработки, производства и контроля готовой продукции и соответствует положениям Директивы ЕС по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС – Приложение II.



Условия гарантии.

- 1. Гарантия распространяется** на любые неисправности произошедшие изделия из вины ф. ESAOTE SpA (далее – производителя). Гарантия действительна в течение 12 месяцев со дня монтажа, но не более 18 месяцев со дня отгрузки из состава завода изготовителя (даты Инвойса). Ремонт или замена неисправных комплектующих в течение гарантийного срока производится бесплатно.
- 2. Гарантия не распространяется** на недостатки изделия, вызванные следующими случаями:
 - нарушение Пользователем или другими лицами условий перевозки, хранение или эксплуатации изделия;
 - нарушение Пользователем требований «Руководства Пользователя» при эксплуатации изделия;
 - наличие механических или других повреждений изделия, вызванных небрежным обращением или действиями обстоятельств непреодолимой силы (пожар, наводнение, удар молнии и других стихийных бедствий);
 - проникновение жидкостей, УЗ геля, чрезмерной пыли, насекомых или других предметов и материалов внутрь изделия;
 - возникновение неисправности вызвано неправильным подключением изделия к питающим, телекоммуникационным, кабельным сетям или нестабильностью питающей электросети (отклонение частоты более 0,5% или напряжение более 10%);
 - совместного использования изделия с дополнительным оборудованием, аксессуарами или расходными материалами, отличными от рекомендованных к применению с этим изделием;
 - эксплуатацию изделия с комплектующими, поставляемыми третьими лицами, не имеющими полномочий производителя;
 - попыток тестирования, разборки, внесения изменений в конструкцию или программное обеспечение изделия, в т.ч. ремонта или технического обслуживания, лицами или организациями, не имеющими на то письменных полномочий изготовителя (сертификат).
- 3. Особые условия:**
 - Гарантия не распространяется на кабели, принадлежности одноразового использования и расходные материалы, а также дополнительное оборудование, произведенное третьими лицами.
 - Замененные запасные части являются собственностью изготовителя и возврату не подлежат.
 - производитель не несет ответственности за упущенную выгоду, потерю данных или переконфигурацию программного обеспечения, связанные с наступлением гарантийного случая.
 - Утерянные Пользователем «Лицензионные коды» – не восстанавливаются.

Порядок осуществления гарантийного ремонта

При возникновении недостатков в изделии по адресу представителя производителя отправляется факсимильное сообщение на бланке учреждения с указанием:

- наименование неисправного оборудования;
- его серийный номер;
- даты монтажа;
- краткого описания недостатков работы (неисправности);
- телефона, Ф.И.О. контактного лица для обратной связи

В зависимости от типа неисправности принимается решение о выезде сервисного специалиста к пользователю для диагностики и ремонта на месте эксплуатации, либо отправке в адрес пользователя исправной комплектующей для замены. Все расходы, связанные с проездом специалиста и отправкой комплектующих в течение гарантийного срока, ложатся на производителя.

В случае подтверждения наличия не гарантийного случая, расходы по восстановлению работоспособности изделия возмещаются пользователем.

По результатам выполненных работ (устранение недостатков, восстановление работоспособности изделия) составляется «Акт гарантийного обслуживания» с указанием выполненных объемов работ.

В случае если срок устранения недостатков по вине производителя превысил 20 (двадцать) рабочих дней со дня поступления заявки, срок гарантийного обслуживания автоматически пролонгируется на количество дней задержки исполнения.

ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЕ, КОТОРЫЕ ПРИЛОЖАЕТСЯ К ОБОРУДОВАНИЮ

Внимание!

Перед работой с программным обеспечением, установленным на оборудовании, внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже условиями.

Приступив к работе с программным обеспечением, пользователь автоматически принимает перечисленные ниже условия.

ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ

Вы приобрели прибор («ПРИБОР»), включающий программное обеспечение, принадлежащее компании ESAOTE SpA на правах владельца или на основании лицензии, выданной одним или несколькими лицензиарами («Поставщики программного обеспечения»). Такие программные продукты («ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ»), а также связанные с ними носители, печатные материалы и размещенная в Интернете или изготовленная в электронной форме документация защищены международными законами и соглашениями об интеллектуальной собственности. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ не продается, на его использование предоставляется лицензия. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, равно как и какие-либо авторские права и все права на промышленную и интеллектуальную собственность, остаются в исключительной собственности компании ESAOTE SpA или ее поставщиков программного обеспечения.

Пользователь не имеет ни титул, на право собственности на ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, настоящим ему предоставляется только лицензия на право пользования.

ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ПРАВА И ОГРАНИЧЕНИЯ

Настоящей лицензией ESAOTE SpA предоставляет конечному пользователю право использовать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ на поставляемые ПРИБОРЫ.

Пользователю запрещается при любых обстоятельствах изготавливать и создавать несанкционированные копии ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в целом или любой его части, включая прилагаемую к нему документацию.

На основании вышеизложенного и при условии, что ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ не защищено от копирования, разрешается изготовить только одну резервную копию ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в целях безопасности.

Пользователю запрещается сдавать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ в аренду или на прокат, но пользователь может передать на постоянной основе все предоставленные ему права при условии передачи всех копий ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и всех письменных материалов; при этом лицо, которому они передаются, должно принять все условия настоящего соглашения. Любая передача должна включать как самую последнюю, так и все предыдущие версии.

Пользователю запрещается конвертация, декодирование, осуществление расшифровки структуры, дизассемблирование или изменение ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Пользователю запрещается удалять, скрывать или изменять сообщения об авторских правах, товарных знаках или других сообщениях о правах собственности, приложенных к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ или содержащимся в нем.

Пользователю запрещается публиковать какие-либо сведения или информацию, сравнение вышеупомянутого ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, содержащих программное обеспечение, созданное другими компаниями.

Требования к помещениям под монтаж

Общие требования

Температура в помещении	(эксплуатация)	+ 15° - +35°
Влажность (без конденсата)		15 – 95%
Давление		700 – 1060 PA

Требования к размерам помещения

Дверное отверстие мин 800 мм
(габаритный размер прибора ВхШхГ= 1350 x 500 x 800мм, вес < 100 кг) Окно должно закрываться темными шторами или жалюзи Минимальный размер помещения 2000 x 4000 мм

Требования к коммуникациям

В помещения должны быть установлены розетки европейского типа (с заземляющей проволокой)

В помещении должно быть заземление.

Мощность потребления не менее 1000VA.

Напряжение питания 220 V /50 Hz (Стабильное (без бросков) согласно ГОСТу)*

***В случае невозможности соблюдения ГОСТа на питающее напряжение рекомендовано подключение через блок бесперебойного питания мощностью не менее 1000ВА.**

Другие требования

Не рекомендуется эксплуатировать оборудование в одном помещении с другими типами медицинского оборудования.

Требования к складам для временного хранения оборудования

Температура окружающей среды	- 5° - + 45°
Влажность	15 – 95% без конденсата
Давление	700 – 1060 PA

Установленный срок эксплуатации изделия (не менее) – 10 лет

Данные прибор MyLabX8eXP

Конфигурация MyLabX8eXP

Основная конфигурация MyLabX8 eXP предназначена для последующих исследований (за наличия соответствующих лицензий):

Полностью укомплектованная система предназначена для различных исследований:

- Исследование органов брюшной полости у взрослых и детей (в том числе новорожденных)
- Исследование в гинекологии
- Исследование в акушерстве
- Исследование в урологии
- Исследование щитовидной железы
- Исследование молочной железы
- Исследование мышечно-скелетных структур
- Исследование поверхностно расположенных органов
- Исследования в педиатрии и неонатологии
- 3D/4D исследований
- Контрастная ангиография с применением контрастных веществ с низким механическим индексом
- Исследования в кардиологии у взрослых и детей (в том числе новорожденных)
- Исследование стресс-эхокардиографии
- Сердечно-сосудистые исследования
- Исследование сосудов
- Исследование количественной и векторной оценки движений участков сердца в т.ч. в режиме 4D
- Через пищеводные исследования
- Транскраниальные исследования
- Интервенционные – проведение пункций и биопсий (малоинвазивных вмешательств) под контролем УЗИ
- Интервенционные процедуры с использованием ранних полученных данных КТ, МРТ, ПЭТ исследований для позиционирования инструментов
- Интраоперационные исследования
- Эластография – анализ плотности тканей по изменению радиочастотной составляющей УЗ сигнала
- Эластография сдвиговой волны

Примечание

Система MyLab X8 не предназначена для офтальмологических или трансорбитальных исследований.

Пользователь всегда должен руководствоваться принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable) и, в частности, в этом случае должен использовать минимальную акустическую мощность в течение минимального времени для получения требуемой диагностической информации.

Лицензия	исследование	Возможности
General imaging	Абдоминальные у взрослых и детей, в т.ч. новорожденных, поверхностно расположенных органов, молочной железы, скелетно-мышечные, неонатальные, педиатрические, малых органов, щитовидной железы, урология, интраоперационные, лапароскопические	Предустановки, расчеты
OB/GYN	Акушерское, гинекологическое исследование плода (внутриутробное развитие плода, расчеты для многоплодия, дисплазия) неонатология	Предустановки, расчеты
Cardiac	Кардиологические взрослые, детские кардиологические, кардиологические у новорожденных, чреспищеводные, стресс-эхо	Предустановки, расчеты, ЭКГ
Vascular	Периферийно-васкулярные, ангио, сосудистые, головы (транскраниальные)	Предустановки, расчеты

В систему могут быть добавлены лицензии на следующие дополнительные режимы:

Лицензия	Функции	Примечание
TEI	Улучшенная визуализация тканей – гармонический анализ (TEI), в т.ч. с фазовой инверсией, 3 частоты	Для всех датчиков
CFM	Цветное доплеровское картирование (CFM) и энергетический Доплеровский режим (Power Doppler)	Для всех датчиков
M-VIEW	Многолучевое сканирование (до 9 углов)/для конв./микроконв. датчиков	Зависит от датчика
Доплеровский режим	Импульсно-волновой (PW) и постоянно-волновой (CW) Доплеровские режимы	CW зависит от датчика
TP VIEW	Trapezoidal View (трапецевидное сканирование)	Зависит от датчика
Automatic Gain	Автоматическая настройка для В-режима, М-режима и доплеровских режимов	Для всех датчиков

Дополнительные функции:

Лицензия	Функция
DICOM	DICOM classes 3
XStrain (Strain and Strain Rate)	Векторный анализ движения ткани миокарда
STRESS (Stress Echo)	Стресс-эхо. Пробы нагрузок
FWI (Fetal weight Index)	База данных развития плода Quality
QIMT	Intima Media Thickness (Зависит от датчика)
QAS (Quality Arterial Stiffness)	Автоматический расчет комплекса Интима-медиа
IMT (Intima Media Thickness)	Автоматический расчет Артериальной жесткости
CnTI	Contrast
ElaXto (Elastography)	Эластография – исследование упругости ткани по сдвиговым характеристикам
ElaXto Measures (Elastography Measures)	Измерительный модуль для режима эластографии
QElaXto	Эластография сдвиговой волны
3D/4D	3D и 4D исследования
VPan (Panoramic View)	Панорамное сканирование
TVM (Движение ткани миокарда)	Предусматривает лицензию на CFM и кардио лицензию; зависит от датчика
CMM Compass M-Mode (свободный М-режим)	Предусматривает кардио лицензию, зависит от датчика

Кардиологические исследования

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через грудную клетку для визуализации сердца, достаточной для оценки любых аномалий. Исследование, сделанное в доплеровском режиме, позволяет определить скорость и направление кровотока в сердце и сосудах.

Сердце может также быть исследовано через пищевод и/или желудок с помощью пищеводных датчиков.

Васкулярные исследования

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через шею или конечности пациента, что позволяет получить изображение сонной артерии или других периферических сосудов. На этих изображениях можно увидеть аномалии или зоны закупорки сосудов. Исследование, сделанное в доплеровском режиме, позволяет оценить скорость кровотока, его наличие или отсутствие, а также проходимость периферических сосудов.

Абдоминальные и связанные с ними исследования

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через брюшную полость пациента для визуализации органов брюшной полости с целью выявления аномалий. Исследование, сделанное в доплеровском режиме, позволяет определить скорость и проходимость кровотока в абдоминальных сосудах. В гинекологических и урологических исследованиях ультразвуковое излучение от датчика пропускается через кожу, чтобы отразить соответственно женские мочеполовые органы или почки и мужскую мочеполовую систему (простату, мочевой пузырь,.). Эндокавитальный датчик также может быть использован для изображения тех же органов в эндовагинальных (гинекологических) или трансректальных (урологических) исследованиях.

Исследование малых органов

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через кожу с целью получения изображения или визуализации доплеровским потоком малых органов, таких как щитовидная железа, яички и молочные железы.

Мышечно-скелетные исследования

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через кожу для получения изображения сухожилий, связок и мышц и для определения направления и скорости кровотока.

Акушерск и исследование

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через брюшную полость беременной женщины, что позволяет получить изображение плода для выявления структурных аномалий или для визуализации и измерения анатомических и физиологических параметров для оценки роста плода. В доплеровских режимах ультразвуковое излучение от датчика пропускается через брюшную полость пациента для выявления аномалий кровотока плаценты или плода. Эндокавитальный датчик также может использоваться для этих целей (эндовагинальные исследования).

Педиатрические и неонатальные исследования

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через пациента для получения изображений при педиатрических и неонатальных исследованиях. Последние исследования включают исследование головы новорожденного, в котором ультразвуковое излучение от датчика пропускается через родничок головы новорожденного для визуализации структур мозга (изображения) или потоков (доплеровских) для определения структурных или функциональных аномалий.

Доплеровск и исследование

Доплеровские измерения являются лучшим методом получения общего представления о важности изучаемой аномалии. В доплеровском режиме датчик посылает импульсные ультразвуковые сигналы вглубь шеи или рук/ног пациента для получения информации об интенсивности и направлении кровотока, а также проходимости периферических сосудов. Для точной оценки аномалии рекомендуется использовать пакет расчетов, относящихся к данной категории исследования.

Технические характеристики MyLabX8 eXP

Этот раздел описывает прибор, полностью оснащенный всеми дополнительными возможностями; для получения информации об основной конфигурации см. предварительные разделы.

Тип системы: Стационарная цифровая цветная ультразвуковая диагностическая система экспертного класса с постоянным формированием луча для кардиологических, сосудистых, абдоминальных, общих, акушерских, гинекологических исследований, мышечно-скелетных исследований и поверхностно расположенных органов и структур.

Технические характеристики стационарной системы:

Технологии, характеристики

- Конвексная решетка
- Линейная решетка
- Фазированная решетка
- 3D/4D датчики
- Полностью цифровое формирование луча – 16 бит
- Программное обеспечение на базе Windows 10 многоязычное, в т.ч. русскоязычное
- Проведение измерений в режиме реального времени/стоп-кадр
- Прием данных УЗ исследования и перемещение их непосредственно без регистрации (работа с «сырыми» данными)
- Разрешение исходного изображения 1200x760
- Одновременное измерение параметров в режиме В на одном экране - 10 параметров
- Автоматический расчет параметров доплеровского спектра в реальном времени – 8 параметров
- Элементы датчиков до 1024 элементов
- Количество частот работы датчиков 10
- Цифровая задержка по всем каналам
- Многопроцессинговая обработка данных с параллельной обработкой сигнала
- Количество направлений при обработке сигнала 7
- Широкополосное многочастотное сканирование для всех датчиков
- Динамический диапазон > 350 Дб
- Шкала серого 256 градаций
- Карты обработки серой шкалы 15
- Цветные карты обработки изображения 30
- Цветные карты обработки цветного доплера > 18
- Цветные карты обработки энергетического Доплера > 18
- Точность линейных измерений 0,01 мм
- Число физических цифровых каналов 1024
- Количество независимых цифровых каналов 17 000 000
- Частота кадров 3745 Гц
- Диапазон рабочих частот 1,0-24,0 МГц
- Максимальная глубина сканирования 500 мм
- Отображение на экране теплового и механического индекса
- Отображение на экране канала ЭКГ (независимо от датчика)
- Непрерывная прогрессивная динамическая фокусировка при приеме
- Динамическая фокусировка/апертура сменная/программируемая апертура
- Динамический контроль фокальных зон при передаче
- Динамический фильтр
- АЦП 16 бит
- Мультичастоты для датчиков 16
- Количество одновременных передающих фокусных зон (каждый датчик) 16
- Увеличение изображения в реальное время/стоп-кадр 40x/40x
- Прием сигнала по одновременно по нескольким направлениям
- Создание программ и расчетов в соответствии с требованиями пользователя

Режимы, возможные режимы

- В-режим
- Колоризация В-режима
- М-режим
- Колоризация М-режима
- Автоматические подстройки/оптимизация, усиление после зон глубины изображения в В-режиме
- Импульсно-волновой доплер (PW)
- Режим HPRF
- Постоянно-волновой доплер (CW)
- Колоризация импульсно-волнового и постоянно-волнового Доплера
- Спектральный доплер

- Цветное доплеровское картирование (CFM)
- Высокочувствительное доплеровское картирование (HD CFM)
- Энергетический доплер (PD)
- Направленный энергетический доплер (DPD) Тканевый
- доплер - спектральный и цветной (TVM)
- Адаптивный алгоритм оптимизации изображений по скорости ультразвуковой волны
- Улучшенная визуализация тканей – гармонический анализ (TEI), в т.ч. с фазовой инверсией, с использованием второй тканевой гармоники на всех датчиках, не менее 3 частот
- Автоматическая подстройка и оптимизация доплера
- Автоматическая черта доплеровского режима в реальном времени/ стоп кадр
- Автоматическая автоматическая коррекция угла, рамки и контрольного объема доплера
- Цветовой режим визуализации сосудов в В-режиме со сверхнизким кровотоком, расположенных перпендикулярно углу сканирования, с возможностью цветного картирования направления движения
- Дуплексное и триплексное объединение режимов в реальном времени
- Автоматический замер и расчет параметров доплеровского спектра в реальном времени, 8 параметров
- Режим наклона В-изображение влево/вправо для линейных датчиков (B - steer)
- Многосложный режим улучшения визуализации с помощью технологии комбинирования разных углов сканирования (конвексные и линейные датчики) для уменьшения артефактов и акустической тени (M-View)
- Режим томографического улучшения изображения на уровне пикселя с адаптивным алгоритмом обработки в реальном времени, угнетение спекл-шумов и артефактов (X-View)
- Технология автоматической оптимизации изображения путем усиления детализации анатомических структур и тканей, задействующая все возможности системы (Pure Brilliance Imaging)
- Регулируемое трапецевидное изображение для линейных и фазированных датчиков (TP - View)
- Режим излучения нескольких частот в импульсе для получения изображения с высоким разрешением на большой глубине сканирования
- Автоматический расчет параметров плода: окружность головы, бипариетальный диаметр (наружный-внутренний/наружный-наружный), окружность живота, длина бедренной кости
- Полноэкранный режим визуализации без потери качества изображения
- Увеличение области интереса с высоким разрешением (ROI) Режим
- коронарографии (CFM+ спектральный доплер)
- 3D/4D реконструкция
- Режим срезовой визуализации объемного изображения с заданным числом срезов и расстоянием между ними 4D
- режим мультипланарной реконструкции
- 4D режим ультразвуковой томографии Режим
- природной визуализации плода в 3D/4D
- Режим ч/б и цветного STIC (spatio - temporal image correlation) – 4D технология получения объемного изображения сердца плода, учитывающего пространственно-временную корреляцию изображений
- Режим совместной работы УЗ системы по ранее полученному изображению томографии Режим
- автоматического измерения воротника плода нажатием одной кнопки (AutoNT)
- Панорамное сканирование с объединением нескольких изображений в режиме В для получения изображения протяженных анатомических структур (VPan)
- Режим трехмерной визуализации протяженных структур (3DPan)
- Режим проведения биопсии с постоянной визуализацией иглы в реальном времени (в т.ч. отображение линии биопсии)
- Технология двухмерной навигации, позволяющая реализовать навигацию путем соединения сонограммы с любым ранее полученным DICOM изображением (BodyMap)
- Мультинаправленный анатомический М-режим (CMM), 3 независимых курсора (возможность вращения курсора в М-режиме под произвольным углом при фиксированном положении датчика)
- Режим векторной и количественной оценки движения ткани миокарда 2D (XStrain)
- Режим векторной и количественной оценки движения ткани миокарда 2D/4D (XStrain), в т.ч. на внешнем ПК
- Стресс-эхо (STRESS)
- Автоматический расчет фракции выброса левого желудочка нажатием одной кнопки
- Модуль референтного сигнала ЭКГ
- Режим автоматического измерения толщины Интимы-Медия (QIMT) в реальном времени по радиочастотной составляющей УЗ сигнала
- Режим автоматической оценки эластичности Интимы-Медия (QAS) в реальном времени по радиочастотной составляющей УЗ сигнала
- Режим компрессионной эластографии (ElaXto) по смене радиочастотной составляющей УЗ сигнала для исследований: печени, в молочной, щитовидной и предстательной железах, эндовакитальной, а также скелетно-мышечной системе (поддерживается конвексными и эндовакитальными датчиками)
- Контрастная визуализация тканей (Contrast) с использованием контрастных веществ с низким механическим индексом
- Режим контрастной визуализации левого желудочка с использованием контрастных веществ с низким механическим индексом
- Модуль расчетов параметров и распределений, определяемых при эластографии, процент жесткости, процент мягкости, соотношение жесткости (эластичности), распределение степени эластичности (гистограммы)
- Модуль передачи и хранения диагностической информации в формате DICOM
- Модуль сочетания и синхронизации УЗ изображения с маммографическими снимками в формате DICOM
- Режим эластографии сдвиговой (поперечной) волны QElaXto, для исследований печени
- Режим отображения трехмерных гистограмм на основе измерений при использовании эластографии сдвиговой волны
- Расчет параметров исследований эластографии сдвиговой волны с выбором результатов в м/с, или кПа по желанию оператора в режиме реального времени
- Передача сохраненных данных с помощью Wi-Fi соединения
- Программирование последовательности часто используемых действий с присвоением клавиши eTouch

Все режимы и расчеты активируются без переоснащения аппарата

Расчетные модули (пакеты измерительных программ), возможности

- Все кардиологические измерения и расчеты (включая детские)
- Все измерения стресс-эхокардиографии и расчеты
- Все измерения и расчеты количественной и векторной оценки движений участков сердца
- Все замеры и расчеты для исследований сосудов
- Измерения и расчеты толщины комплекса интима-медиа и эластичности артерий в режиме реального времени
- Все измерения и расчеты для исследований органов брюшной полости
- Все замеры и расчеты для исследований в гинекологии в т.ч. трансперинеальные
- Все измерения и расчеты для исследований в акушерстве (программированные таблицы)
- Все измерения и расчеты для определения индекса развития плода
- Все измерения и расчеты для транскраниальных исследований
- Все измерения и расчеты для исследований в урологии в т.ч. трансректальные
- Все замеры и расчеты для исследований в режиме 3D/4D реконструкций
- Все измерения и расчеты для исследований малых органов и поверхностных структур
- Все замеры и расчеты для молочной железы
- Все замеры и расчеты для щитовидной железы
- Все измерения и расчеты для исследований костно-мышечной системы
- Все измерения и расчеты для исследований в педиатрии и неонатологии
- Все замеры и расчеты для интраоперационных исследований
- Расчет плотности тканей в режиме компрессионной/сдвиговой эластографии (определение параметров эластичности)
- Модуль расчетов параметров исследований эластографии сдвиговой волны с выбором результатов в м/с или кПа по желанию оператора в режиме реального времени.
- Все общие биометрические измерения и расчеты
- Создание программ для измерений и расчетов в соответствии с требованиями пользователя

**Все отчеты и протоколы для каждого типа исследований редактируются
Все режимы и расчеты активируются без переоснащения аппарата**

В и з у а л и с а ц и я в В-режимі (2D)

- сектор сканирования датчиков
 - с фазированной решеткой 45° до 90°
 - линейные 17 до 50 мм (3° до 60° в режиме TPView) 22° до 200° (зависит от геометрии датчиков)
 - конвексные датчики
- Глубина сканирования 0-44,3 см (зависит от датчика)
- Частота кадров 3745 Гц
- Карты серого 15
- Карты псевдоокрашивания 30
- Количество зон фокусировки при передаче 8
- Увеличение изображения (**zoom**) в режиме реального времени / стоп-кадр от 1x до 40x
- Изменение угла сканирования для линейных датчиков
- B – steer до 42° (15 шагов)
- Возможность изменения усиления, динамического диапазона, карты псевдоокрашивания на замороженном изображении
- Автоматическая оптимизация изображения (клавиша AutoAdjust)

М -режим

- Глубина сканирования 4-36 см (зависит от датчика)
- Цветной М-режим
- Карты цветного М-режима 22
- Время развертки 1,5-12 секунд
- Анатомический М-режим до 3 независимых линий
- Возможность изменения усиления на замороженном изображении

CFM (КГК)

- Режимы картирование скорости/скорости-дисперсии/энергии 1,7
- Частота – 16,7 МГц
- Карты (цветные) > 18
- Энергетический режим энергия/энергия-направление
- Частота кадров > 407 Гц
- PRF 125 Гц – 20,0 кГц 5
- Фильтр движения стен уровней
- Скорость до 5,54 м/с
- Обработка
- Дискретизация 512/строка
- Размер (2D – CFM) до 100% полного размера 2D
- Масштабирование изображения (**zoom**) on/off line
- Wall Filter – устранение артефактов при движении ткани **Электронное изменение направления излучения-приема (steering)**
- Датчики с линейной решеткой до 30° (зависит от датчика)
- Общее 20°, 5 углов сканирования

PD (Энергетический доплер)

• Частота	1,7 – 16,7 МГц
• Карты (цветные)	> 18
• Частота кадров	> 407 Гц
• PRF	125 Гц – 20,0 кГц
• Фильтр движения стен	уровней
• Режим энергетического направленного Доплера	

Импульсно-волновой доплеровский режим (PW)

• Коррекция	90°, шаг 1°
• Частота	1,7 – 14,0 МГц
• PRF	500 Гц – 46,0 кГц
• HPRF	Малтигейт
• Фильтр движения стен	10 шагов
• Изменения скорости развертки	1,7 – 12 сек.
• Контрольный объем	0,5 – 24 мм
• Скорость	до 42,54 м/с
• Колоризация	
• Автоматическая подстройка и оптимизация (клавиша AutoAdjust)	
• Возможность изменения усиления и базовой линии на замороженном изображении	

Постоянно-волновой доплеровский режим (CW)

• Коррекция	90°, шаг 1°
• Частота	2,0 – 8,0 МГц
• Изменения скорости развертки	1,7-12 сек.
• Скорость	до 30,8 м/с
• Колоризация	
• Аудио – стерео	
• Фильтр движения стен	10 шагов
• Автоматическая подстройка и оптимизация (клавиша AutoAdjust)	
• Возможность изменения усиления и базовой линии на замороженном изображении	

Модуль работы с "сырыми" данными, в том числе хранимыми в архиве на аппарате

- Настройка и регулировка параметров в В-режиме: карты серого; усиление; одно/два изображения; реверс; ориентация изображения; увеличение (zoom); изменение длины клипа; колоризация
- Настройка и регулировка параметров в М-режиме: карты серого; усиление; скорость развертки; увеличение (zoom); формат развертки; колоризация; изменение длины клипа;
- Настройка и регулировка параметров в цветном доплере: вкл/выкл КДК; двойной КГК; изменение цветовой карты; реверс; смена базовой линии; ориентация; увеличение (zoom);
- Настройка и регулировка параметров в импульсно-волновом Доплере: усиление; смена базовой линии; увеличение (zoom); колоризация; реверс; обведение; изменение угла; формат размещения; длина клипа; изменение частоты; тонкая подстройка; развертка;

Режим совместной работы УЗ системы по ранее полученному томографическому изображению (Virtual Navigator)

- Поддержка 3D DICOM-массивов (опорного изображения) от КТ, МРТ, ПЭТ
- Поддержка 3D DICOM – массивов (опорного изображения) от 4D УЗС
- Наложение УЗ изображений на данные КТ, МРТ, ПЭТ, 3D/4D УЗС
- Поддержка режима CFM
- Электромагнитное позиционирование для синхронизации работы радиочастотной абляции и биопсии с ультразвуковым прибором в реальном времени
- Независимые позиционщики для датчика и инвазивного инструмента
- Точность сочетания изображений 1 мм
- Автоматизированные определения «целей» для инвазии и объемная интерполяция анатомических маркеров (по типу GPS)
- Автоматическое сочетание УЗ изображения с КТ изображением, отслеживание дыхательных движений пациента компенсации искажений с использованием специализированного сенсора, размещаемого на теле пациента
- Многофокусное позиционирование:
 - по внешним радиоcontrastным маркерам
 - по внешним анатомическим маркерам
 - по внутренним анатомическим маркерам
- Визуализация пространственного положения инвазивного инструмента (биопсии иглы, иглы аблятора), в т.ч. глубине в режиме реального времени, отражением траектории и положения кончика иглы/инструмента
- Автоматический расчет зоны некроза при абляции
- Автоматический расчет процентного отношения перекрытия зон некроза при мультиабляции

ЭКГ модуль

• Класс безопасности	Тип CF
• Входное сопротивление	> 10 МОм (сс)
• CMMR	> 80 дБ (50 Гц)
• макс. поляризация	пост. тока
• Ток утечки	300 мВ
• Постоянное время	< 10 мкА
	2.2 с

Монитор

- 21,5" LCD цветной антибликовый, разрешение 1920 x 1080
- Крепление: регулируемая по высоте, углу поворота, углу наклона поворотная штанга
- Угол обзора 180 градусов
- Фоновая подсветка с датчиком освещенности
- Технология, автоматически регулирующая яркость монитора и снижающая усталость глаз специалиста при работе в затемненных помещениях (Back-Light)

Разъем датчиков

- 5 активных для электронных датчиков
- Поддержка датчиков с микроштыревым и долгоштыревым типом соединения

Видео I/O

- FullHD
- XVGA выход (монитор)
- XVGA выход (вспомогательный монитор)
- S-video (S-VHS) вход/выход
- c- video (VHS) вход/выход
- RGB выход (стандарт TV – PAL/NTSC)

Память

- ПК: 8 GB
- Кинопетля: 10 000 кадров, 2 режима кадрового просмотра
- Сохранение динамических клипов в формате avi. (Windows совместимы) – от 1 с и до без ограничений
- Цифровые носители (встроенные)
- Возможность сохранения до 400 пользовательских настроек
- Встроенная станция для сохранения клипов, статических изображений и протоколов
- Специальное программное обеспечение MyLab Desk для просмотра, обработки, анализа и хранения изображений, протоколов на внешнем ПК
- Сохранение изображений в форматах bmp., jpeg, tiff, raw и т.д. - без ограничений (встроенная система хранения)
- Сохранение в формате DICOM
- Установленное программное обеспечение на твердотельный накопитель SSD (512 GB) для сверхвысокого быстродействия системы
- Встроенный CD/DVD-RW для записи и чтения
- Внешний CD/DVD - RW для записи и чтения
- Хранение на жестком диске, внешнем USB жестком диске CD/DVD - RW, FLASH USB 2.0 – 10 разъемов
- Сохранение результатов исследования на видеомэгнитофоне/DVD рекордере

Подключение

- I/O разъемы
- ETHERNET
- Wi-Fi, Bluetooth
- LAN RJ45
- USB 2.0 - 4 разъема
- RS-232
- Специальные разъемы
- Аудио I/O (stereo)
- ЭКГ вход
- Ножная педаль двойная
- Внешний триггер вход
- Дополнительный вход

Форматы:

- Стандартные форматы вывода (BMP., AVI)
- Native и Dicom 3.0 форматов
- Характеристики видеоклипов
- AVI Codec : Microsoft(MPEG4 - V2
- Сжатие: JPEG сжатие с потерями (около 70% качества)
- Частота кадров: около 25 кадров в секунду максимально
- Графические оверлеи
- Отчеты
- Дистанционная диагностика системы

Другие устройства

Лазерные/струйные (ч/б, цветные) принтеры/Фильтры изображений/Видеомэгнитофоны SVHS/DVD
Видеопринтеры ч/б, цветные/, аналоговые, цифровые/DICOM принтеры

Биометрия

- Основные и улучшенные расчеты в зависимости от исследования
- Автоматическая обрисовка и обмер размера спектра
- Измерения в on/off line, постобработка изображений
- Постпроцессинговая обработка
 - В-режим: усиление, динамический диапазон, угнетение, выбор цветовой гаммы и карт псевдоокраски, активация М-режима.
 - Режим кинопетли: активация анатомического М-режима
 - РW-режим: усиление, динамический диапазон, изменение угла, смещение базовой линии, выбор скорости прокрутки, выбор формата отображения, цветовой гаммы и карты псевдоокраски
 - CFM/PDI-режим: включение/выключение режима, усиление, регулировка баланса, выбор цветовой гаммы
- До 10 одновременных измерений с точностью до 0,1 мм.
- Аннотации, метки тела

Клавиатура, панель управления

- Полноразмерная алфавитно-цифровая клавиатура с подсветкой
- Комбинированное, полностью программированное, интерактивное, с подсветкой, русифицированное
- Регуляторы активации и регулирования режимов имеют до 3-х уровней свободы
- Возможность вращения на 180 градусов, подъема на 260 мм
- Возможность создания индивидуальных измерительных, вычислительных программ пользователя по его потребностям
- Бегунки для TGC
- Кодировщики (энкодеры)
- Клавиши для режимов, управления периферией и контролем
- Клавиша автоматической оптимизации изображения для всех режимов
- Полноразмерная РС клавиатура
- TFT сенсорный цветной командный монитор 10,1" для управления функциями аппарата
- Разрешение TFT сенсорного цветного командного монитора 1280x800
- Встроенные в консоль стереодинамики

Кабели питания

Вес без дополнительного оборудования

- Не больше 89 кг

Блок питания

- Уровень напряжения (без бросков) 200 (240)V
- Уровень предельного напряжения (без бросков) 180 (264)V
- Частота сети: 45 (65) Гц
- Потребляемая мощность не более 260 ВА

Встроенная батарея

- Время автономной работы >1 час
- Время ожидания Standby >120 час

Стандарты

- EN 60601-1-1
- EN 60601-1-2
- EN 60601-1-4
- EN ISO 10993-1
- EN 60601-2-37
- EN 61157
- AIUM / NEMA UD-2 / UD-3 - FDA 510(k) Track 3

Системные принадлежности

Кабели ЭКГ и расходные материалы перечислены в руководстве "Датчики и расходные материалы". **MyLab X8** может быть оснащен ножной педалью

Требования к видео устройствам

Цветной принтер

- Вход: RGB SYNC
- RGB (аналог): 0.7 Vp - p, 75 ohm
- SYNC: 5Vp - p
- Разъемы: стандартные BNC
- Стандарт безопасности: IEC 950 о EN60601-1

Черно-белый видеопринтер

- Вход: Видеокомпозитный (0.7 Vp - p, 75 ohm)/Цифровой
- Разъемы: стандартные BNC/USB
- Стандарт безопасности: IEC 950 о EN60601-1

Лазерный, чернильный цветной принтер

- Вход: USB 2.0

DICOM принтер

Видеомагнитофон

- Вход/выход видео YC
- Y: 1 Vp - p, 75 ohm
- C: 0.3Vp - p Color burst, 75 ohm
- Формат видео пленки: VHS, S - VHS
- Аудио трек: 2
- Разъемы:

Видео: 4 штыревые соединителя

Аудио: гнездовой разъем

- Стандарт безопасности : IEC 650 о EN60601-1

Блок бесперебойного питания

- Мощность 2000 ВА

Комплект кабеля ЭКГ

Подогреватель геля

Датчики, поддерживаемые системой

Артикул	Описание	Биопсийные адаптеры
C 1-8	Конвексный датчик iQProbe с технологией монокристалльной матричной решетки, <i>советов. 50 мм, глубина сканирования до 50 см, 19°-70°, 8-1 MHz, эквивалент 1024 элемента</i>	+
C 2-9	Конвексный датчик iQProbe с технологией монокристалльной матричной решетки, <i>советов. 40 мм, глубина сканирования до 44,1 см, 7°-105°, 9-2 MHz, эквивалент 1024 элемента</i>	+
SB2C41	B-scan объемный конвексный датчик для 3D/4D, <i>40 мм по совет., глубина сканирования до 33,7 см, 85°, 8-1 MHz, 192 элемента</i>	+
SI2C41	Конвексный пункционный датчик <i>советов. 50 мм, глубина сканирования до 34,5 см, 19-65°, 8-1 MHz, 192 элемента</i>	-
mC 3-11	Микроконвексный датчик, <i>совет. 14 мм, глубина сканирования до 18,9 см, 19°-93°, 11,5-3 MHz, 192 элемента</i>	+
BL433	B-scan линейный объемный датчик для 3D/4D. <i>55 мм, глубина сканирования до 15 см, 13-4 MHz, 192 элемента</i>	+
L 8-24	Линейный датчик iQProbe с технологией монокристалльной матричной решетки. <i>44 мм, глубина сканирования до 10,2 см, 24-8 MHz, эквивалент 1024 элемента</i> Линейный датчик	+
L 3-11	iQProbe с технологией монокристалльной матричной решетки, <i>50 мм, глубина сканирования до 17,6 см, 11-3 MHz, эквивалент 1024 элемента</i> Линейный датчик	+
L 4-15	с технологией монокристалльной матричной решетки, <i>55 мм, глубина сканирования до 17,1 см, 15-4 MHz, эквивалент 1024 элемента</i> Фазированный iQProbe датчик с технологией	+
P 1-5	монокристалльной матричной решетки, <i>глубина сканирования до 36 см, 16°-90°, 5-1 MHz, эквивалент 1024 элемента</i> Фазированный iQProbe датчик с технологией монокристалльной	-
P 2-9	матричной решетки, <i>глубина сканирования до 36 см, 16°-90°, 9-2 MHz, эквивалент 1024 элемента</i> B-scan объемный эндокавитальный датчик для 3D/4D, <i>глубина сканирования до 16 см, 151°, 9-3 MHz, 192 элемента</i>	-
SB3123		+
EC 123	Эндокавитальный микроконвексный датчик с осевым лучом, <i>советов. 10 мм, до 16 см, 241°, 9-3 MHz, 192 элемента</i>	+
E 3-12	Эндокавитальный микроконвексный датчик с осевым лучом, <i>советов. 10 мм, до 16 см, 241°, 12-3 MHz, 192 элемента</i>	+
IOT 332	Интраоперационный (Т-образный) датчик с технологией матричной решетки, <i>40 мм, глубина сканирования до 17,7 см, 11-3 MHz, эквивалент 1024 элемента</i>	+
IN 6-18	Интраоперационный ключевидный датчик. <i>32 мм, глубина сканирования до 10,3 см, 18-6 MHz, 192 элемента</i>	-
LP 4-13	Специализированный лапароскопический датчик, <i>глубина сканирования до 90 мм, 13-4 MHz, 128 элементов</i>	-
ST2612	Через пищеводный фазированный датчик. <i>глубина сканирования до 17,7 см, 18°-90°, 7-3 MHz, 64 элемента</i>	-
ST2613	Через пищеводный педиатрический фазированный датчик, <i>глубина сканирования до 90 мм, 15°-90°, 9-4 MHz, 64 элемента</i>	-
TLC 3-13	Эндопротектальный двухпроекционный (биплановый) датчик, <i>микроконвексный, рад. 10 мм, глубина сканирования до 16,2 см, 46°-197°, 9-3 MHz. Линейный, глубина сканирование до 12 см, 13-4 MHz, 192 элемента</i> Карандашный доплеровский датчик для кардиологических исследований (PW/CW) <i>2.0 MHz</i> Карандашный доплеровский датчик для кардиологических исследований (PW/CW) <i>5.0 MHz</i> Карандашный доплеровский датчик Pencil Probe HF CW	+

Примечание

Адаптеры для пункций, биопсии для конвексных, линейных, эндокавитальных и интраоперационных датчиков перечислены и описаны в соответствующих разделах руководства

Бланк оперативного контроля над изделием

№	Наименование Оборудования (Склад)	Серийный номер
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

№	Лицензия	Код Лицензии
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

Наименование и адрес владельца:

Ф.И.О. Ученика: _____

Дата: _____ (Подпись)

Сервис- Инженер: _____

Дата: _____ (Подпись)

Сведения об обслуживании изделия

[illegible]