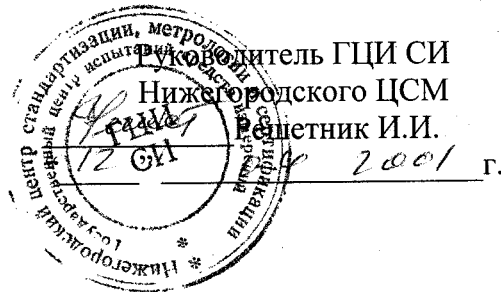


СОГЛАСОВАНО

Подлежит
публикации в открытой
печати



Установки ультразвуковые
диагностические сканирующие
компьютеризированные УДСП-01"НН"

Внесены в государственный
реестр средств измерений
регистрационный № 15077-01
Взамен № 15077-95

Выпускаются по ТУ 9442-001-25661914-97

Назначение и область применения

Установки ультразвуковые диагностические сканирующие компьютеризированные УДСП-01"НН" /далее установки/ предназначены для визуализации и измерения методом эхоимпульсной локации линейных размеров внутренних анатомических структур и органов, а также измерения скорости кровотока по доплеровскому смещению частоты ультразвукового излучения. Область применения: кабинеты функциональной диагностики медицинских учреждений при диагностике заболеваний в области кардиологии, акушерства и гинекологии, органов брюшной полости, щитовидной и молочной желез.

Описание

Работа установок основана на принципе излучения ультразвуковых импульсов и приема сигналов от границы раздела тканей с различной плотностью. Излучающим элементом служит пьезокерамическая пластина, которая вместе с шаговым двигателем механического сканирования заключена в корпус ультразвукового датчика. Принятый импульсный сигнал усиливается логарифмическим усилителем, фильтруется, детектируется на плате "ULTRASAUND" и преобразуется в цифровую форму на плате "AUX". Оцифрованный сигнал усредняется на плате "PROCESSING" и записывается в видеопамять "RGB-MEMORY". Считанный из видеопамати в телевизионном стандарте видеосигнал отображается на экране монитора. Емкость видеопамати одной платы "RGB-MEMORY" составляет 2 Мбайта, что позволяет сформировать

изображение из 512 горизонтальных элементов изображения и 512 вертикальных строк. Управление положением шагового двигателя датчика осуществляется платой "MEMORY CONTROL".

Установки имеют четыре режима работы:

2D-отображение секторных эхограмм /двухмерный режим/,

M-отображение линейных эхограмм /временное движение/,

PW-режим импульсной волны Допплера,

CW-режим постоянной волны Допплера.

В режиме 2D датчик осуществляет секторное сканирование, отраженный от каждого направления положения датчика сигнал, преобразованный в цифровую форму, после предварительной обработки в плате "PROCESSING" запоминается в плате видеопамяти. При считывании плата "MEMORY CONTROL" формирует адреса таким образом, чтобы преобразовать полярные координаты в декартову систему, что необходимо для согласования с телевизионным стандартом.

В M-режиме датчик остается неподвижным и импульсный сигнал излучается в одном направлении, при этом отраженный сигнал изменяется с течением времени при отражении от движущихся тканей. Преобразования координат в M-режиме не требуется.

Для количественной оценки скорости кровотока используются доплеровские режимы работы PW и CW. В этих режимах по вертикальной оси отображается мгновенная скорость движения в заданном объеме (PW-режим) или усредненная по всему диапазону глубины (CW-режим). Выделение доплеровских частот из спектра отраженного сигнала осуществляется платой "DOPPLER", а анализ спектра доплеровского сигнала на основе быстрого преобразования Фурье – платой "FFT".

Управление взаимодействием составных частей установок, управление режимами работы осуществляется платой центрального процессора "CPU". Кроме того, плата "CPU" осуществляет тестирование прибора, определение конфигурации и отображение на экране монитора служебной информации. Плата выполнена на основе микропроцессора "68000 MOTOROLA".

Сигналы синхронизации вырабатываются платой "TIMING".

Конструктивно установки выполнены в виде автономного блока со встроенным монитором, клавиатурой управления и шаровым манипулятором.

Установки имеют возможность подключения внешнего монитора, видеопринтера и видеомагнитофона.

Установка УДСП-01"НН"-2 комплектуется шестикольцевыми с фазированной решеткой и динамической фокусировкой датчиками. Число уровней квантования до 256.

Установка УДСП-01"НН"-3 дополняется платами "MTI" и "CORRELATOR", которые обеспечивают цветное картирование скоростей кровотока. Число уровней квантования до 256.

Основные технические характеристики

Габаритные размеры установок:

Длина × Ширина × Высота, мм

590×470×210

Масса приборов, кг

не более 18.5

Пределы допускаемой относительной погрешности измерений линейных размеров:

в продольном направлении, %		±5
в поперечном направлении, %		±5
Продольная и поперечная разрешающая способность:		
		частота излучателя, МГц
		2.5/3.5 5.0 7.5
продольная, мм	не более	2 2 2
поперечная, мм	не более	5 5 3

Параметры, характеризующие область ультразвукового обзора:		
		частота излучателя, МГц
		2.5/3.5 5.0 7.5
глубина ультразвукового зондирования, мм	не менее	180 120 60
протяженность мертвой зоны, мм	не более	8 6 5
максимальный угол сканирования, град.	не более	90
предел допускаемой относительной погрешности измерения угла сканирования, %		±10

Предел допускаемой относительной погрешности измерения коэффициента линейного увеличения изображения /2 раза/, %		±10
--	--	-----

Параметры импульсов возбуждения:

максимальная амплитуда импульсов возбуждения, В		
режим 2D		300±15
режим PW, SDmax, SSmin		150±7.5
режим PW, SDmin, SSmax		10±0.5
режим CW		10±0.5
диапазон регулировки амплитуды импульсов возбуждения, дБ	не менее	4
период повторения импульсов возбуждения, мкс		330±16
длительность импульсов возбуждения на уровне 0.5, нс		150±7.5

Диапазон измерения скорости, м/с от 0.2 до 6

Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения скорости, м/с $\pm(0.01 + 0.05V)$ где V-измеряемая скорость

Динамический диапазон принимаемых сигналов, дБ	не менее	80
Динамический диапазон отображаемых сигналов, дБ	не менее	40
Число уровней квантования должно быть	не менее	16
Предел допускаемой относительной погрешности измерения частоты сканирования 20 Гц и 60 Гц при максимальном (90°) и минимальном (15°) углах сканирования соответственно, %		±10

Параметры электрокардиографического канала:

диапазон входных напряжений, мВ		от 0.2 до 5
входной импеданс, МОм	не менее	5

предел допускаемой относительной погрешности
измерения интервалов времени в диапазоне

от 0.1 до 1 с, %

±10

Мощность, потребляемая от сети переменного тока, ВА не более 150
Установки должны работать от сети переменного тока частотой 50 Гц
напряжением 220 В±10%.

Установки соответствуют требованиям безопасности для класса защиты 1,
типа CF ГОСТР 50267.0-92

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта
типографским способом и методом сеткографии на табличку, прикрепленную к
задней панели прибора.

Комплектность

Установка		УДСП-01	
		"НН" - 2	"НН" - 3
диагностическая сканирующая компьютеризированная УДСП-01 "НН"	КЯБР.941535.001-01	1	
	КЯБР.941535.001-02		1
Программное обеспечение Mod.7005-7009 Rel.MPb.1	9100402301	1	1
Тележка приборная	ТФЖА.301445.004	1	1
Монитор SONY model № SSM-121 CE S RGB Monitor ESAOTE Biomedica	9707011000	1	1
Датчик АА-С 3550	9600081000	1	1
Датчик АА-С 5075	9600082000	1	1
Датчик АА С 7510	9600083000	1	1
Кабель питания L = 2,5м	99140009130	1	1
Кабель ECG	9630005000	1	1
ECG электроды	9610020000	4	4
ECG гель	99210091133	1туб.	1туб.
Ультразвуковой гель	99240092133	1туб.	1туб.
Вставка плавкая ВПТ6-20	ГОСТ 5010-75	2	2
Паспорт	КЯБР.941535.001ПС	1	1
Руководство по эксплуатации		1	1

Поверка

Поверка осуществляется в соответствии с «Методикой поверки ультразвуковых диагностических сканирующих приборов УДСП», приведенной в паспорте, согласованной с ВНИИОФИ.

Межповерочный интервал 1 год.

Основное поверочное оборудование:

- статический фантом RMI 84-317
- осциллограф Tektronix 2245 A
- синтезирующий генератор сигналов Fluke 6060 B
- частотомер ЧЗ-36
- генератор функциональный ГФ-05
- датчик Pedof 2.0 Мгц (PW,CW)
- датчик Pedof 2.0/2.5 Мгц (PW,CW)

Нормативные документы

- ГОСТ Р50444-92 Приборы, аппараты и оборудование. Медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ 26831-86 Приборы медицинские ультразвуковые диагностические эхоимпульсные сканирующие. Общие технические требования. Методы испытаний.
- ГОСТ 4.389-85 Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Номенклатура показателей.
- ТУ 9442-001-25661914-97 Установка ультразвуковая диагностическая сканирующая компьютеризированная УДСП-01 "НН".

Заключение

Установки ультразвуковые диагностические сканирующие компьютеризированные УДСП-01 "НН" соответствуют требованиям ГОСТР50444-92, ГОСТ 26831-86, ГОСТ 4.389-85 и ТУ 9442-001-25661914-97.

Изготовитель: ООО "РОС-БИОМЕДИКА"

Адрес: 603057, Н. Новгород, ул. Медицинская 24.

Директор ООО "РОС-БИОМЕДИКА"



Л.А.Голышева.