

СОГЛАСОВАНО:

Директор ГЦИ СИ ВНИИОФИ



В.С.ИВАНОВ
В.С.ИВАНОВ

10 1995г.

<p>ПРИБОРЫ Ультразвуковые диагностические сканирующие УДСП-01</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <i>15077-95</i> Взамен N</p>
---	--

Выпускается на основании технических условий
КЯБР.941535.001 ТУ/ТУ9442-001-25661914-95/

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Приборы 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.

В основу работы ультразвуковых диагностических сканирующих приборов УДСП-01 (в дальнейшем сканеров) положен принцип излучения ультразвуковых импульсов и приема отраженных 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 "ULTRASOUND" и преобразуется в цифровую форму на плате "AUX". Оцифрованный сигнал усредняется на плате "PROCESSING" и записывается в видеопамять "RGB-MEMORY".

Считанный из видеопамяти в телевизионном стандарте видеосигнал отображается на экране монитора. Емкость видеопамяти 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 "SCAN", а формирование адресов видеопамяти при считывании - платой "MEMORY CONTROL".

Сканеры 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 сканеров, 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 сканеры выполнены в виде автономного блока с встроенным монитором, клавиатурой управления и шаровым манипулятором.

Сканеры имеют возможность подключения внешнего монитора, видеопринтера и видеомагнитофона.

Базовой моделью является сканер УДСП-01 исполнение "SIM 5000D PLUS".

Сканер УДСП-01 исполнение "SIM 7000CFM/2" дополняется платами "MTI" и "CORRELATOR", которые обеспечивают цветное картографирование скоростей кровотока. Число уровней квантования сигнала 64.

Сканер УДСП-01 исполнение "SIM 7000CFM Challenge" комплектуется многочастотными датчиками, для которых обеспечивается динамическая фокусировка. Число уровней квантования до 256.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Габаритные размеры приборов :

Длина — 590 мм;
 Ширина — 470 мм;
 Высота — 210 мм.

2. Масса приборов — 18,5 кг.

3. Пределы допускаемой погрешности измерений линейных размеров:

в продольном направлении — $\pm 5\%$;
 в поперечном направлении — $\pm 5\%$.

3. Продольная и поперечная разрешающая способность не более указанной в табл. 1.

Таблица 1

Разрешающая способность, мм	Частота излучателя, МГц		
	2,5/3,5	5,0	7,5
продольная	2	2	2
поперечная	5	5	3

4. Параметры, характеризующие область ультразвукового обзора, не хуже указанных в табл. 2 .

Таблица 2

Значения параметров	Частота излучателя, МГц		
	2,5/3,5	5,0	7,5
Глубина зоны сканирования не менее, мм	180	120	60
Протяженность мертвой зоны не более, мм	8	6	5
Максимальный угол сканирования, град.	$90^\circ \pm 10\%$		

5. Коэффициент линейного увеличения изображения - $2 \pm 10\%$.
 6. Параметры импульсов возбуждения имеют следующие значения:
 максимальная амплитуда импульсов возбуждения в соответствии с табл.3.

Таблица 3

Максимальная амплитуда импульсов возбуждения, В			Условия измерения
SIM 5000D PLUS	SIM 7000 CFM/2	SIM 7000 CFM Challenge	
300±15	275±14	300±15	Режим 2D, 3,5 МГц
160±8	125±6	150±7,5	Режим PW; SDmax, SSmin
17±0,85	15±0,75	10±0,5	Режим PW; SDmin, SSmax
10±0,5	10±0,5	10±0,5	Режим CW;

- диапазон регулировки амплитуды импульса возбуждения - не менее 4 дБ;
- период повторения импульсов возбуждения, мкс - 330 ± 16 (режим 2D; 3,5 МГц);
- длительность импульса возбуждения на уровне 0,5, нс:
 - $110 \pm 5,5$ ("SIM 7000CFM/2");
 - $150 \pm 7,5$ ("SIM 7000CFM Challenge");
 - $130 \pm 6,5$ ("SIM 5000D PLUS").
- 7. Диапазон измерения скорости от 0,2 до 6 м/с (2 МГц, $\Theta=0^\circ$).
- 8. Пределы допускаемой погрешности измерения скорости $\pm (0,01 + 0,05V)$ м/с, $\Theta=0^\circ$.
 где V-измеряемая скорость; м/с.
- 9. Динамический диапазон принимаемых сигналов не менее 80 дБ .
- 10. Динамический диапазон отображаемых сигналов не менее 40 дБ .
- 11. Число уровней квантования должно быть не менее 16.
- 12. Частота сканирования 20 Гц и 60 Гц при максимальном (90°) и минимальном (15°) углах сканирования соответственно.
- 13. Параметры электрокардиографического канала:
 - диапазон входных напряжений от 0,2 до 5 мВ;
 - входной импеданс - не менее 5 МОм;
 - относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 с до 1 с не более $\pm 10\%$.
- 14. Приборы должны работать от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением $220 \text{ В} \pm 10\%$.
- 15. Мощность, потребляемая от сети переменного тока не более 150 ВА.
- 16. Средняя наработка на отказ T_0 должна быть не менее 1500 ч.
- 17. Средний срок службы приборов до списания $T_{сл}$ не менее 5 лет.
- 18. Приборы соответствуют требованиям безопасности для класса защиты 1, типа "CF".

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА.

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки приборов должны входить изделия и документы, перечисленные в табл 4.

Таблица 4.

Наименование	Обозначение конструкторского документа/код	Количество для исполнения		
		SIM 5000D PLUS	SIM 7000 CFM/2	SIM 7000CFM Challenge
1	2	3	4	5
Ультразвуковой диагностический сканирующий прибор УДСП-01	КЯБР 941535.001 КЯБР 941535.001-01 КЯБР 941535.001-02	1	1	1
Программное обеспечение Mod. 7002-7001 MDA-1	9100245210	1		
Mod. 7004 CVB.2	9100247200		1	
Mod. 7005-7009 Rel. МРЬ.1	9100402301			1
Тележка приборная	ТФЖА.301445.004	1	1	1
Монитор SONY model №SSM-121 CE-S RGB Monitor	9707011000	1		1
ESAOTE Biomedica			1	
Датчик 3,5/5,0 МГц SA	9600042000	1	1	
Датчик 7,5 МГц AA	9600045000	1	1	
Датчик AA-C 3550	9600081000			1

Продолжение таблицы 4.

1	2	3	4	5
Датчик АА-С 7510	9600083000			1
Кабель питания L=2,5	99140009130	1	1	1
Кабель ECG	9630005000	1	1	1
ECG электроды	9610020000	4	4	4
ECG гель	99210091133	1 тюб.	1 тюб.	1 тюб.
Ультразвуковой гель	99240092133	1 тюб.	1 тюб.	1 тюб.
Запасные части				
Вставка плавкая ВПТ6-20	ГОСТ 5010-75	2	2	2
Эксплуатационные документы				
Паспорт	КЯБР.941535.001 ПС	1	1	1
(Operator manual.Section 1)	8300022000	1		
(Operator manual.Section 2)	8300023010	1		
(Operator manual.Section 3)	8300024010	1		
(User manual.Section 1)	8300016200		1	
(User manual.Section 2)	8300017200		1	
(User manual.Section 3)	8300018200		1	
Методика поверки	КЯБР.941535.001 МП	1	1	1

ПОВЕРКА

Первичная и периодическая поверка осуществляется в соответствии с методикой поверки ультразвуковых диагностических сканирующих приборов КЯБР.941535.001 МП.

Перечень оборудования, изделий и материалов, используемых при поверке приведен в табл.5.

Таблица 5.

Наименование	Основные характеристики или обозначение документа
Статический фантом RMI 84-317	
Допплеровский фантом RMI 1409	
Осциллограф "Tektronix 2245 A"	
Синтезирующий генератор сигналов "Fluke 6060 B"	
Частотомер 43-36	ЕЭ 2721085 ТУ

Продолжение табл.5.

1	2
Генератор функциональный ГФ-05	133 00 00 00 ТУ
Датчик Pedof 2,0 МГц (PW, CW)	99290023138
Датчик Pedof 2,0/2,5МГц(PW, CW)	9600086000

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

- 1. Технические условия КЯБР.941535.001 ТУ.
- 2. ГОСТ 26831-86. Приборы медицинские ультразвуковые диагностические эхоимпульсные сканирующие. Общие технические требования. Методы испытаний.

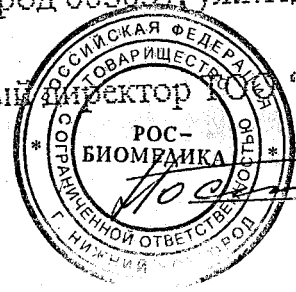
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Ультразвуковые диагностические сканирующие приборы УДСП-01 соответствуют требованиям технических условий КЯБР.941535.001 ТУ и ГОСТ 26831-86.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

"РОС-БИОМЕДИКА", ТОО.
Н.Новгород 603057, ул.Медицинская, 24.

Генеральный директор ТОО "РОС-Биомедика"



Махалин Б. Н.