



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

17.05.2023 № 014 ~ 392 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2558303

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополь недоброкачественного медицинского изделия «Аппарат ультразвуковой диагностический серии «iuStar» с принадлежностями»:

Согласно сведениям на маркировке «Medical Ultrasound Diagnostic Systems iuStar 160», серийный номер: 97020100011807003, производства «United imaging systems (Beijing) Co, LTD», Китай, регистрационное удостоверение от 20.08.2015 № РЗН 2014/2038, и представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.



За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

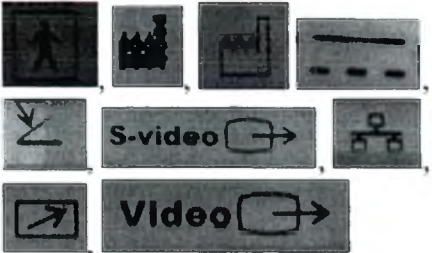
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 28 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 17.05.2023 № ОПч - 392/23.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

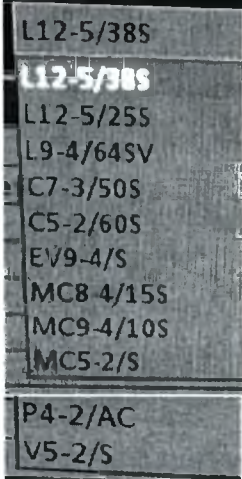
| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20 августа 2015 года № РЗН 2014/2038, срок действия не ограничен)  | Образцы выявленного медицинского изделия   |
|---------------------------------|--|--|
| Представленные датчики          | <p><u>Выписка из технической документации:</u><br/>(линейный) L10-5, L13-7, L50 20-4</p>   | <p>Маркировка на коннекторе датчиков и отображение модели на дисплее изделия:</p>    |
|                                 | <p><u>Выписка из технической документации:</u><br/>(конвексный) C60/5-2</p>  |   |
|                                 | <p>Руководство по эксплуатации и обслуживанию (версия от 13 июля 2015 года)</p>  | <p>«Basic User Manual»</p>   |
| Требования безопасности         | <p>4.1 Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.</p> | <p>Эксплуатационная документация, представленная с изделием не соответствует ГОСТ 60601-1-2010 в части п.7.2.4, 7.6.1, 7.9.1, 7.9.2.1, 7.9.2.2, 7.9.2.4, 7.9.2.5, 7.9.2.7, 7.9.2.10, 7.9.2.13, 7.9.2.14, 7.9.2.15, 7.9.2.16, 7.9.3.1</p> |
|                                 | <p>В эксплуатационной документации на изделия при необходимости должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.</p>  | <p>В эксплуатационном документе представленном с изделием отсутствует информация об уровне акустического выхода</p>  |

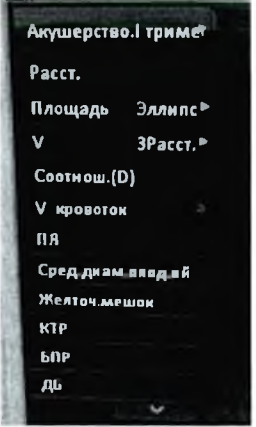
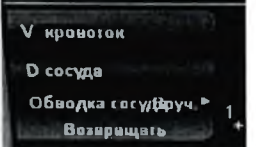
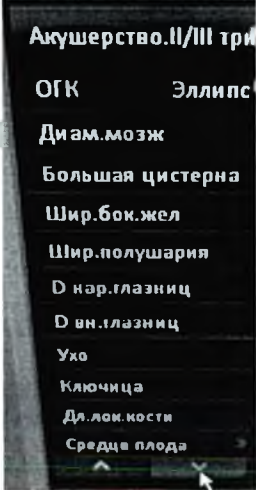
|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>Маркировка<br/>ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ</p>    | <p>7.2.4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны маркироваться с указанием их наименования или торговой марки, их ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика,</p>   | <p>На маркировке датчиков УЗИ: L12-5, C5-2, P4-2 отсутствует торговая марка или наименование производителя</p>  |
| <p><b>Инструкция по эксплуатации</b></p> | <p>7.6.1 Объяснение символов<br/>Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.</p>   | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual представленным с изделием отсутствует описание символа “Обратиться к инструкции по эксплуатации” по ГОСТ ИСО 7010-M002,</p>    |
|  | <p>7.9.2.1*Общие положения<br/>В инструкции по эксплуатации должны быть указаны:<br/>- назначение МЕ ИЗДЕЛИЯ, предусмотренное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ;<br/>- наиболее часто используемые функции;<br/>- любые известные противопоказания к применению данного МЕ ИЗДЕЛИЯ.<br/>Инструкция по эксплуатации должна включать в себя все применимые классификации, указанные в пункте 6, все маркировки, указанные в 7.2, и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕ ИЗДЕЛИЕ.</p> | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual представленным с изделием отсутствует назначение изделия, предусмотренное изготовителем, противопоказания к применению данного изделия, информацию о применимой классификации, указанной в пункте 6 ГОСТ Р МЭК 606061-1-2010, маркировки, указанные в пункте 7.2 ГОСТ Р МЭК 606061-1-2010, и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на изделие, описание датчиков представленных с изделием, отсутствует информация об отображении значений теплового и механического индексов с необходимой точностью, как интерпретировать отображенные ультразвуковые параметры экспозиции ультразвукового воздействия, значения теплового индекса (TI) и механического индекса (MI), отсутствует информация о вырабатываемых системой и выводимых на экран монитора сообщениях о состоянии системы, сообщения об ошибках и неисправностях, если эти сообщения требуют разъяснения, отсутствует информация об технических данных об уровнях акустического выхода датчиков, используемых с системой</p> |
|  | <p>b) дата принятия или пересмотра инструкции по эксплуатации.</p>   | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual представленным с изделием отсутствует информация о дате принятия или пересмотра</p>   |

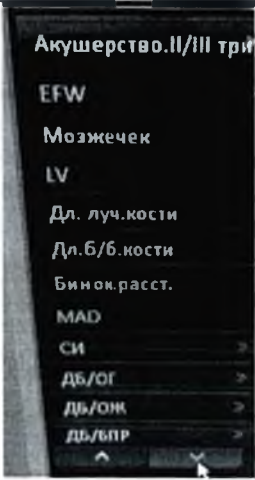


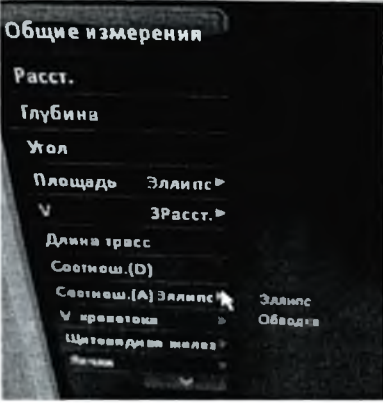
|  |  | инструкции   |
|--|--|--|
|  | <p>7.9.2.2*Предупреждения и указания по безопасности.<br/>Инструкция по эксплуатации должна содержать все предупреждения и указания по безопасности.</p>   | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual представленным с изделием отсутствует информация по классу электробезопасности изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, типу рабочей части.</p>   |
|  | <p>Для МЕ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА I инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение следующего содержания: «ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление».</p>  | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual, представленным с изделием отсутствует необходимое предупреждение о правилах подключения изделия</p>   |
|  | <p>Инструкция по эксплуатации должна содержать для ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ предупреждения относительно любых серьезных РИСКОВ возникновения взаимовлияния из-за присутствия МЕ ИЗДЕЛИЯ при определенных исследованиях или лечении.</p>   | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual, представленным с изделием отсутствует информация об электромагнитной совместимости (пп. 5.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)</p>  |
|  | <p>Инструкция по эксплуатации должна включать в себя информацию относительно возможности или других взаимодействий между МЕ ИЗДЕЛИЕМ и другими устройствами вместе с рекомендациями относительно способов их ликвидации или минимизации.</p>   | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual, представленным с изделием отсутствует информация относительно возможности или других взаимодействий между изделием и другими устройствами</p>   |
|  | <p>7.9.2.4 Источник питания. Для работающего от сети МЕ ИЗДЕЛИЯ с дополнительным источником питания, не обеспечивающего автоматическое поддержание его работоспособности, инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение относительно необходимости периодической проверки или замены этого дополнительного источника питания.<br/>Если утечка из батарей или аккумуляторов может приводить к возникновению недопустимого РИСКА, то инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение относительно удаления батарей или аккумуляторов, если МЕ ИЗДЕЛИЕ не предполагается использовать в течение определенного промежутка времени.</p> | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual, представленным с изделием отсутствует предупреждение относительно необходимости периодической проверки или замены встроенного аккумулятора, информация о наличии аккумулятора в документе отсутствует</p> |
|  | <p>7.9.2.5 Описание МЕ ИЗДЕЛИЯ.<br/>Инструкция по эксплуатации должна включать в себя:</p>   | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual представленным с изделием отсутствует информация о</p>   |

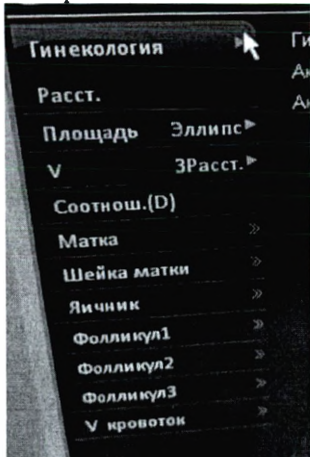
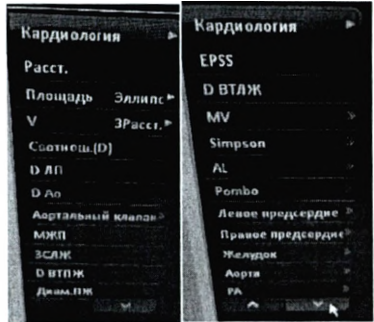
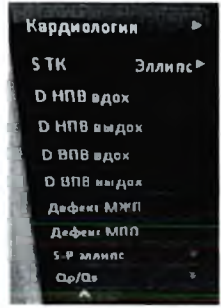
|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p>- краткое описание МЕ ИЗДЕЛИЯ;<br/> - порядок функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ;<br/> - наиболее важные физические и функциональные характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ.<br/> В инструкции по эксплуатации должны указываться все ограничения на использование других изделий или СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ, к которым может подсоединяться СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД, кроме тех, которые формируют часть МЕ СИСТЕМЫ.<br/> В инструкции по эксплуатации должны указываться все РАБОЧИЕ ЧАСТИ</p>  | <p>технических характеристиках изделия</p>  |
|  | <p>В инструкции по эксплуатации должны указываться все РАБОЧИЕ ЧАСТИ</p>  | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual представленным с изделием отсутствует информация о рабочих частях изделия</p>                           |
|  | <p>7.9.2.7 Изоляция питающей сети.<br/> При использовании ПРИБОРНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ или съемного штепселя в качестве средства изоляции, удовлетворяющего требованиям 8.11.1, перечисление а), инструкция по эксплуатации должна содержать указание о размещении МЕ ИЗДЕЛИЯ таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.</p>   | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual представленным с изделием отсутствует требуемая информация о размещении изделия</p>                     |
|  | <p>7.9.2.10Сообщения. Инструкция по эксплуатации должна содержать перечень всех системных сообщений, сообщений об ошибках и нарушениях, за исключением случая, когда сообщения не требуют пояснений.</p>  | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual представленным с изделием не содержится раздел перечень системных сообщений об ошибках и нарушениях</p> |
|  | <p>7.9.2.12 Очистка, дезинфекция и стерилизация<br/> Для частей МЕ ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут быть загрязнены из-за контакта с ПАЦИЕНТОМ или с биологическими жидкостями организма или выпускаемыми газами при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, в инструкции по эксплуатации должны содержаться:<br/> - подробные сведения относительно методов очистки и дезинфекции или стерилизации, которые могут при этом использоваться;<br/> - перечень допустимых параметров, таких как температура, давление, влажность, временные пределы и число</p> | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual представленным с изделием не содержится информация по обработке и дезинфекции УЗ датчиков</p>           |

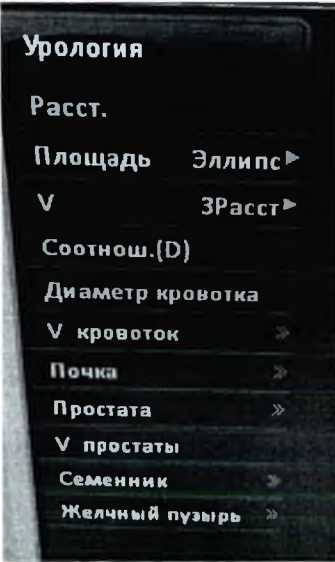
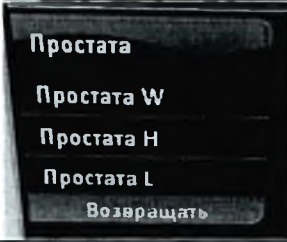



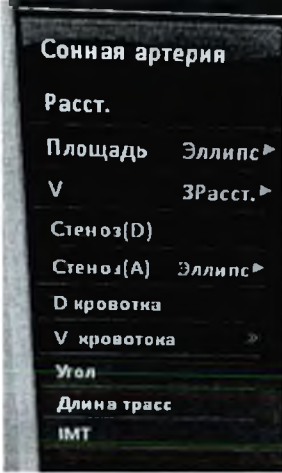
|   |   |  |
|---|---|--|
|   | <p>рабочих циклов, которые данные части МЕ ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут выдерживать.</p>  |  |
|   | <p>7.9.2.13 В инструкции по эксплуатации должны содержаться достаточно подробные сведения для ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ относительно профилактического осмотра, технического обслуживания и калибровки МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые должны ими выполняться, включая периодичность такого обслуживания. В инструкции по эксплуатации должны содержаться сведения относительно безопасности работ при профилактическом техническом обслуживании, необходимом для обеспечения продолжительной и безопасной эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.</p> | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual представленным с изделием отсутствует информация о профилактического осмотра, технического обслуживания и калибровки изделия</p>                             |
|   | <p>7.9.2.14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательные изделия, используемые материалы<br/>Инструкция по эксплуатации должна включать в себя перечень ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, съемных частей и материалов, которые, как определил ИЗГОТОВИТЕЛЬ, предназначены для применения совместно с МЕ ИЗДЕЛИЕМ.</p>   | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual представленным с изделием отсутствует информация о датчиках, представленных с изделием</p>   |
|   | <p>7.9.2.15 Защита окружающей среды<br/>Инструкция по эксплуатации должна:<br/>- идентифицировать любые РИСКИ, связанные с утилизацией отходов, остатков и т.д., а также МЕ ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ по окончании их ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ;<br/>- давать рекомендации относительно снижения подобных РИСКОВ.</p>   | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual представленным с изделием отсутствуют требования по утилизации изделия в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и отсутствует классификация класса отходов.</p> |
|   | <p>7.9.2.16 Инструкция по эксплуатации должна содержать сведения, указанные в 7.9.3, или ссылку, где указанный в 7.9.3 материал может быть найден (например, на руководство по обслуживанию)</p>  | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual представленным с изделием отсутствует информация по требованиям п.7.9.3 текущего стандарта</p>   |
| <p><b>Техническое описание</b><br/><b>Общие положения</b></p> | <p>7.9.3.1*<br/>Общие положения.<br/>Техническое описание должно содержать все данные, которые наиболее важны для безопасной эксплуатации, транспортирования и хранения МЕ ИЗДЕЛИЯ, а также средства или условия, необходимые для его монтажа и подготовки к эксплуатации. Оно</p>  | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual, представленным с изделием, отсутствуют информация о допустимых условиях внешней среды, включая условия транспортирования и хранения</p>                     |

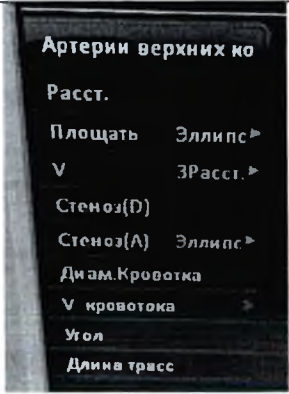
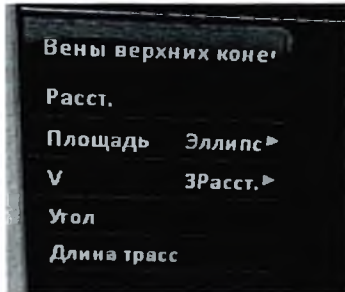
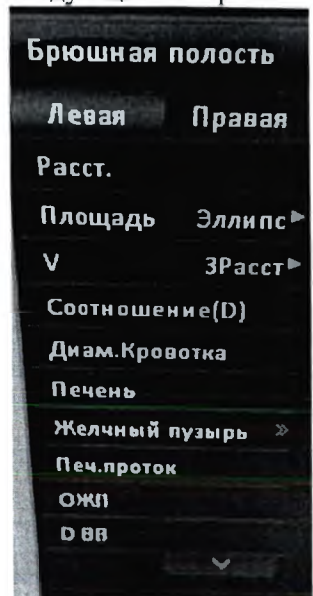
|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>должно включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- допустимые условия внешней среды, включая условия транспортирования и хранения (см. также 7.2.17);</li> <li>- все характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая область(и) применения, точность и достоверность индицируемых значений или показаний, если применимо.</li> <li>- предупреждающие надписи, относящиеся к ОПАСНОСТЯМ, которые могут стать следствием неавторизованной модификации МЕ ИЗДЕЛИЯ.</li> </ul> | <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual, представленном с изделием отсутствует информация о технических характеристиках изделия</p> <p>В эксплуатационном документе Basic User Manual, представленном с изделием отсутствует информация об опасности неавторизованной модификации изделия.</p>   |
|  |  | <p>В соответствии с сервисным меню изделия</p>  <p>не предусмотрена работа с датчиками L10-5, C60/5-2, MC20/5-2, V6-2, L13-7, L50 20-4, PA10-4, EV9-4 R10;</p> <p>Имеется возможность работы изделия с датчиками (L12-5/38S, L12-5/25S, L9-4/64SV, C7-3/50S, C5-2/60S, MC8-4/15S, MC9-4/10S, MC5-2/S, V5-2/S) (преобразователями)) описание которых отсутствует технической документации.</p> <p>Имеется возможность работы изделия с модификациями датчика EV9-4/S описание которого отсутствует технической документации</p> |
|  | <p>Доступ сзади к клавише включения/выключения питания</p>   | <p>Изделие не оборудовано клавишей включения/выключения на задней панели</p>   |
|  | <p><b>ПАРАМЕТРЫ ОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ</b><br/>Динамический диапазон: 20-280 дБ (20 дБ 1 шаг)</p>   | <p>Отсутствует возможность установки динамического диапазона</p>   |
|  | <p><b>РЕЖИМ 2D</b><br/>Динамический диапазон: от 20 до 280 дБ, 20 дБ 1 шаг</p>   | <p>Отсутствует возможность установки динамического диапазона</p>   |

|                             |  |  |
|-----------------------------|--|--|
|                             | <b>М Режим</b><br>Динамический диапазон; от 20 до 200 дБ, 20 дБ 1 шаг  | Отсутствует возможность установки динамического диапазона  |
|                             | Колоризация в режиме М: 9 карт цветности   | В режиме М колоризация не работает   |
|                             | Псевдоколоризация ПВ: 9 карт цветности   | Имеется возможность установить в режиме импульсно-волнового спектрального Доплера ПВ 8 (от 0 до 7) карт цветности  |
| <b>ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ</b> | Эмбриональная биометрия<br>Эмбриональный длинные трубчатые кости<br>Эмбриональный череп<br>Другие части эмбриона<br>Индекс околоплодных вод (AFI)<br>Кардиоторакальный индекс (СТАВ) | В изделии для исследования в акушерстве реализованы следующие измерения    |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  |    |  |
| <p>Акушерство<br/>Биометрические измерения<br/>Эмбриональная биометрия</p> | <p>В изделия для исследования акушерство, <br/><br/>реализованы следующие измерения</p>  |  |
|  | <p>Эмбриональные длинные трубчатые кости</p> <p>Эмбриональный череп</p> <p>Другие части эмбриона</p>  | <p>ПЯ (ОА/Развитие)<br/>копчиково-теменной размер<br/>жёлтое пятно<br/>БПР<br/>ОФД<br/>ОГ<br/>ПРЖ<br/>ПДЖ<br/>СДЖ<br/>ОЖ<br/>ФТА</p> <p>ТХЦ<br/>ДБ<br/>СЛ<br/>ПДГКПЗЛД<br/>ГК<br/>ПЗДГКхПД<br/>ГК Шум<br/>Локтевая кость<br/>тепловой индекс<br/>костной ткани<br/>РАД<br/>ФИБ<br/>КЛАВ<br/>Позвоночный<br/>НБ<br/>ЦЕРЕБ<br/>ООД<br/>МОД</p> |

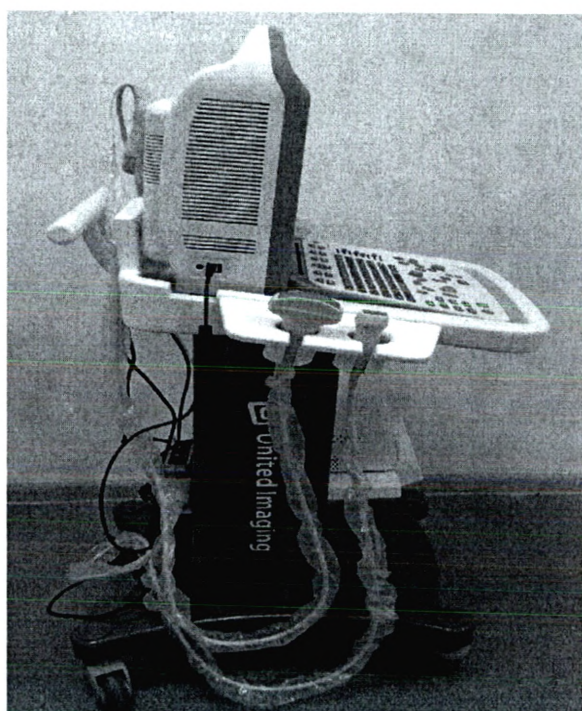
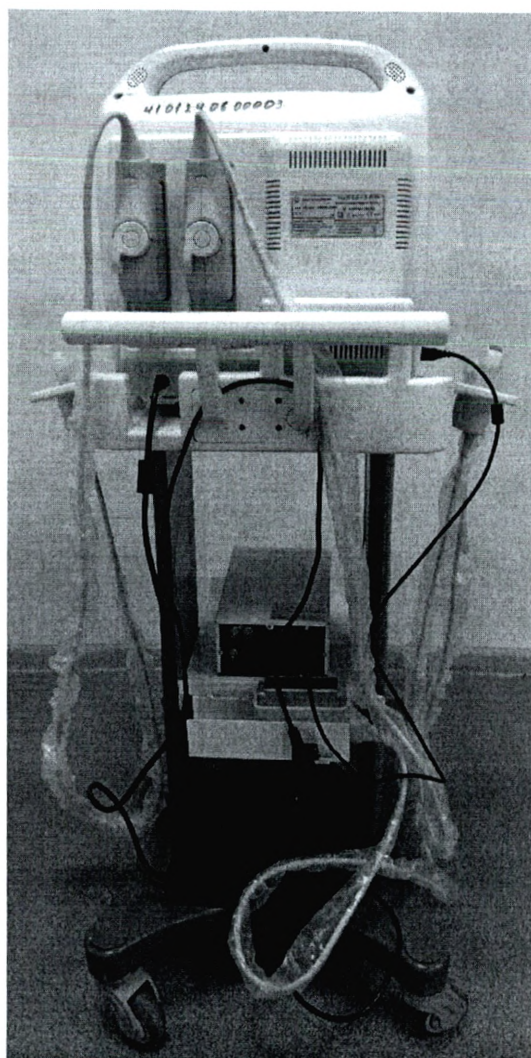
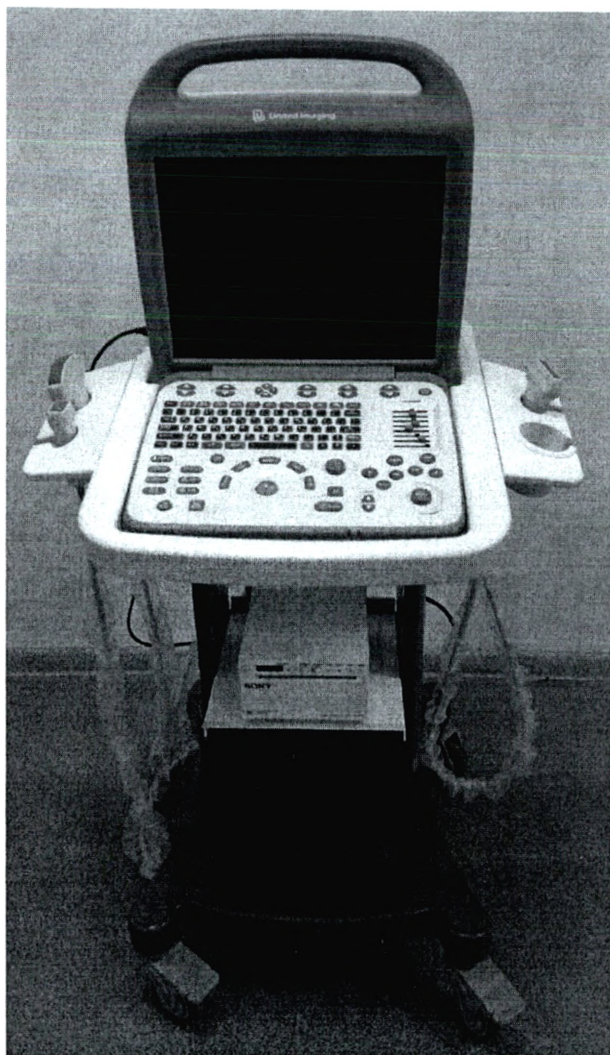
|                            |   |   |   |
|----------------------------|---|---|---|
|                            |   | ЦМНФНТ<br>Лат Вент<br>Ступня Ухо<br>МР<br>Л. Почка<br>Пр. Почка |   |
| Гинекологические измерения | Матка<br>Киста<br>Пр/Л Яичник<br>Эндо метрий<br>Мио метрий<br>Пр/Л ФолликулП<br>Пр/Л Почка  |   | В изделии для исследования “гинекология” реализованы измерения:<br>  |
| Кардиологические измерения | Мышечная масса левого желудочка<br>Объем левого желудочка (МОД)<br>Объем левого желудочка (А/Л)<br>Объем левого желудочка (Ядро)<br>Мышечная масса правого желудочка<br>Объем левого желудочка<br>Аорта/Левый Желудочек<br>Объем правого желудочка<br>ЛВОТ<br>ПВОТ<br>Аортальный клапан<br>Митральный клапан<br>Трикуспидальный Клапан<br>Пульмональный Клапан<br>Индекс Теі<br>Лёгочные вены<br>Печёночные вены<br>Лёгочный кровоток/системный кровоток<br>Перикардиальный выпот<br>Частота сердечных сокращений |   | В изделии реализовано для исследования “Сердце (взрослые, сложное измерение)”, “Сердце плода”<br>следующие измерения:<br><br> |
| Урологические измерения    | Объем мочевого пузыря<br>Объем простаты<br>Т-Аон<br>Объём остаточной мочи   |   | В изделии для исследования “урология” реализованы следующие измерения   |

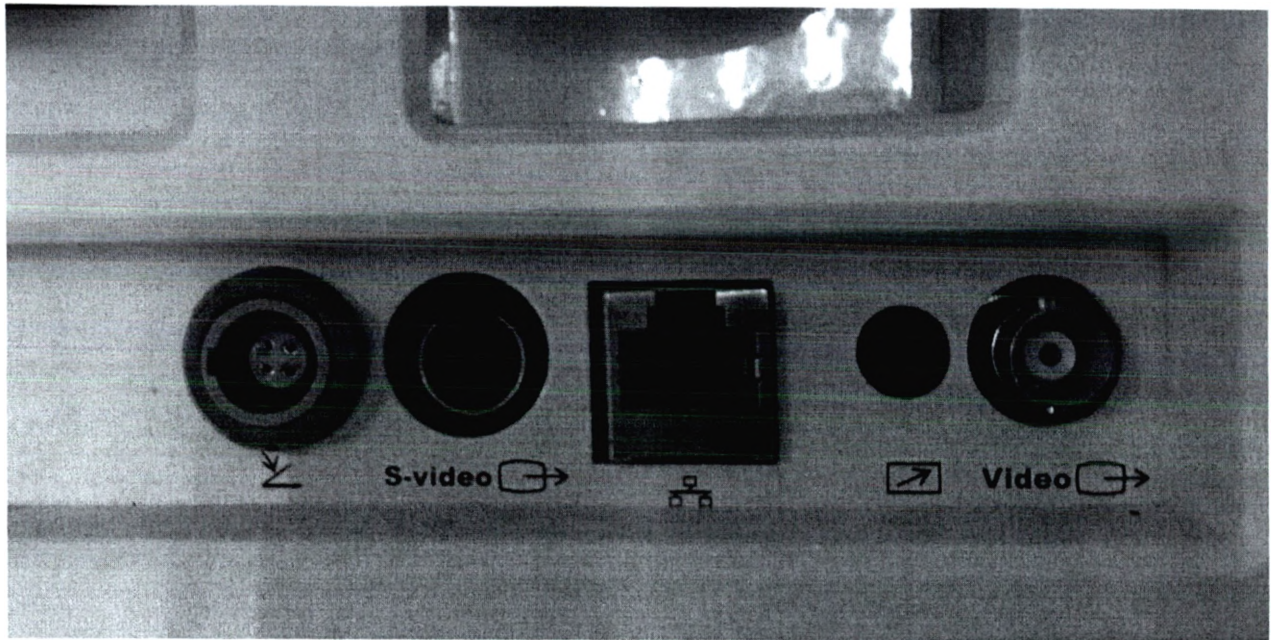
|                      |  |  |
|----------------------|--|--|
|                      |  |    |
| Измерения артерий ЛЕ | <p>Пр/Л С1А (общая подвздошная Артерия)<br/> Пр/Л ПА (внутренняя подвздошная Артерия)<br/> Пр/Л Е1А (внешняя подвздошная Артерия)<br/> Пр/Л СFA (Поверхностная бедренная артерия)<br/> Пр/Л DFA (Глубокая бедренная артерия)<br/> Пр/Л POP A (Подколенная артерия)<br/> Пр/Л АТА (Передняя большеберцовая артерия)<br/> Пр/Л РТА (Задняя большеберцовая артерия)<br/> Пр/Л Peroneal A (Малоберцовая артерия)<br/> Пр/Л DPA (Дорсальная артерия стопы)<br/> Пр/Л MPA (Медиальная подошвенная артерия)<br/> Пр/Л LPA (латеральная подошвенная артерия)<br/> Пр/Л метатарзальная A (Метатарзальная артерия)<br/> Пр/Л Пальцевая A (Пальцевая артерия)</p> | <p>В изделии реализовано для исследования "сонная артерии",</p>  <p>"Артерии ВК"  "Артерии НК"</p>  <p>следующие измерения:</p>  |

|   |  |  |
|---|--|--|
|   |  | <br> |
| Измерения артерий ЮЕ                        | Пр/Л Подключичная артерия<br>Пр/Л Подмышечная артерия<br>Пр/Л Плечевая артерия<br>Пр/Л Лучевая артерия<br>Пр/Л Локтевая артерия<br>Пр/Л поверхностные ладонная дуга                                  | См. выше   |
| Радиологические измерения                   | Аорта<br>Брюшная А (Брюшная артерия)<br>Селезеночная артерия<br>Объем селезенки<br>Печёночная артерия<br>SMA (Верхняя брыжеечная артерия) IMA (Нижняя брыжеечная артерия)<br>IVC (Нижняя полая вена) | Для исследований “брюшная полость” следующие измерения:<br>                           |
| Зонд IPX: 7 (Внутренний кавитационный зонд) |  | В соответствии с маркировкой степень защиты от вредного проникновения воды датчиков L12-5, C5-2, P4-2 -IPX4  |

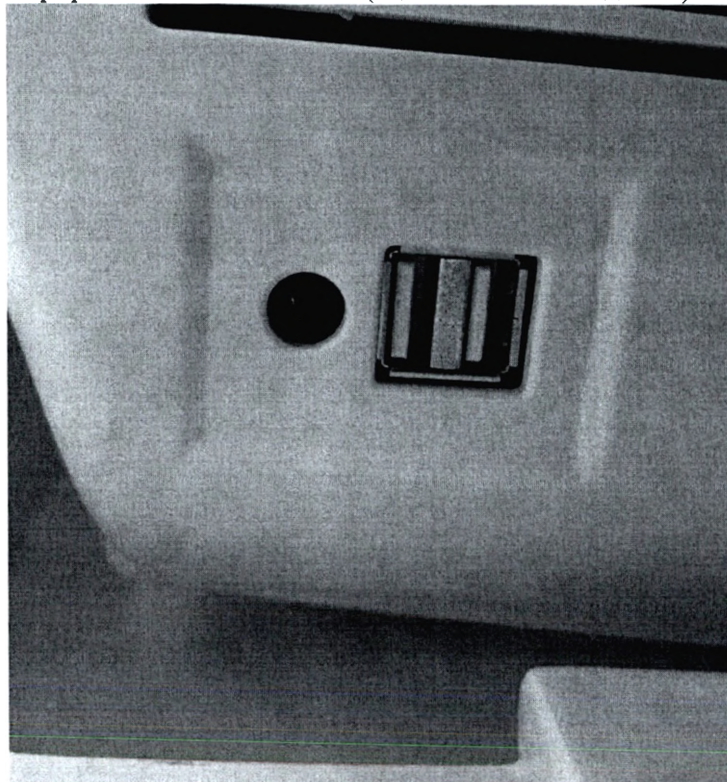
|  |   |  |
|--|---|--|
| ФИЗИЧЕСКИЕ И<br>ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЕ<br>ХАРАКТЕРИСТИКИ | Размеры: 366 мм x 90 мм x 397 мм                    | Измеренные размеры изделия<br>366x197x355  |
|  | Тепловой показатель (ТІ): диапазон от<br>0,1 до 1,5 | Имеется возможность установить<br>тепловой индекс (показатель) в<br>диапазоне от 0,3 до 2.1 (в<br>зависимости от датчиков) |

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

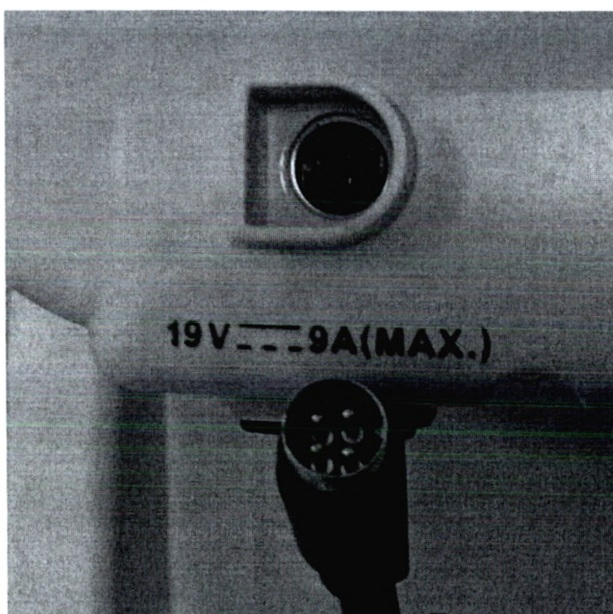




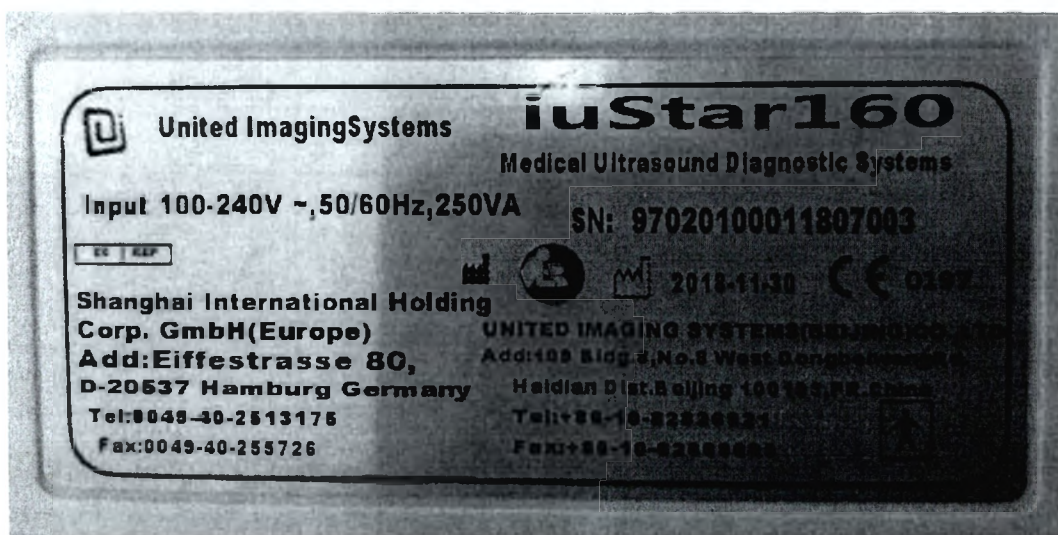
Информационные выходы (задняя панель изделия).



USB и аудио порты



Сетевой вывод аппарата (приборная розетка) и приборная вилка.



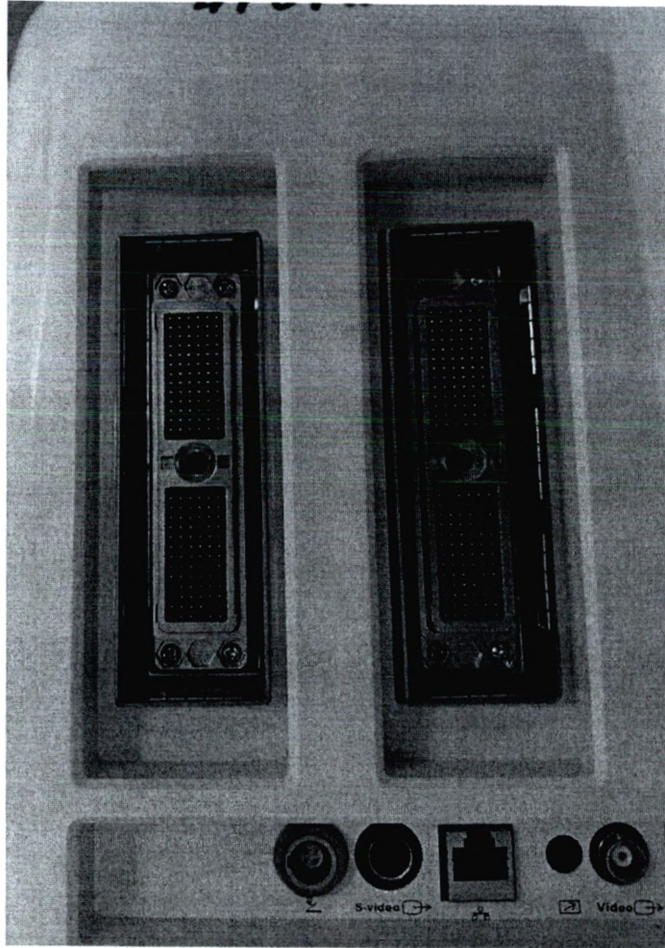
– Маркировка изделия.



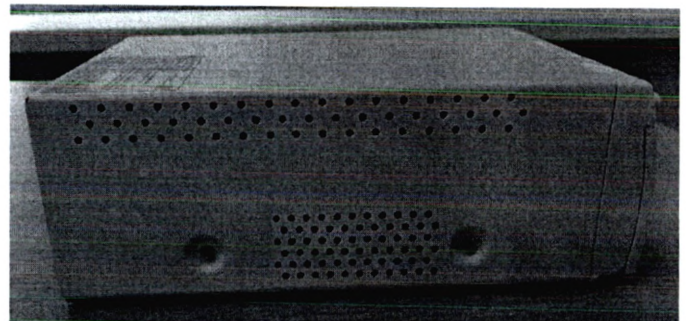
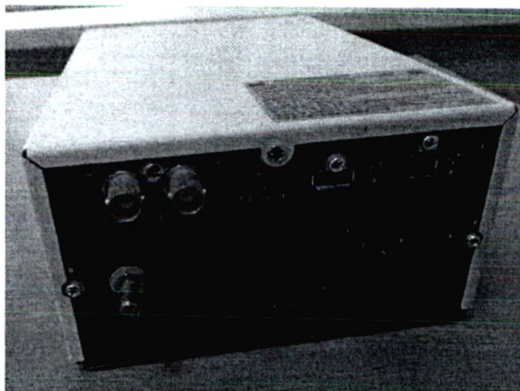
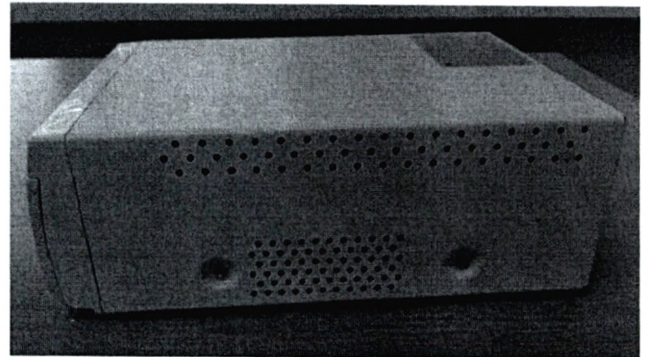
Клавиатура контрольной панели.



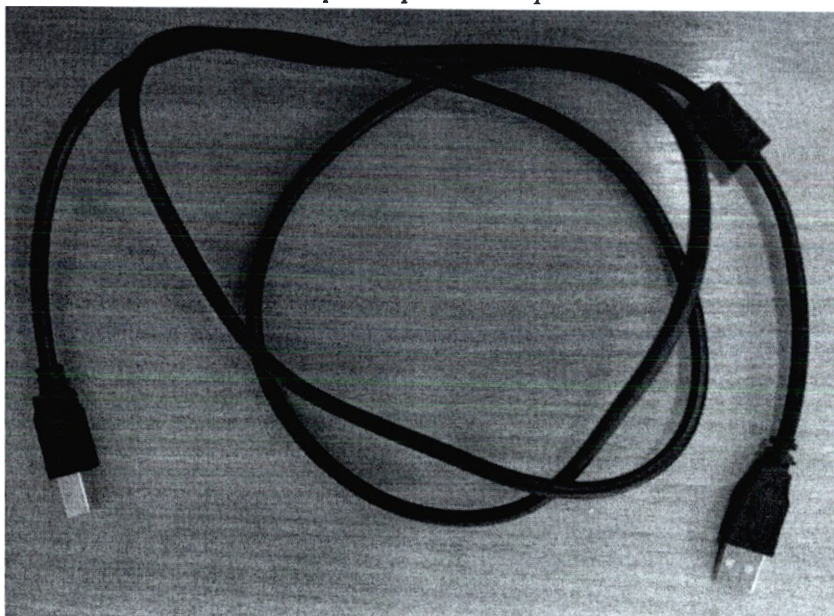
Маркировка стойки



Порты подключения УЗ датчиков (задняя панель изделия).



Принтер УЗ изображений

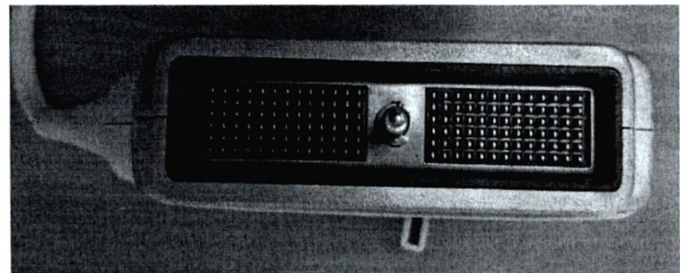
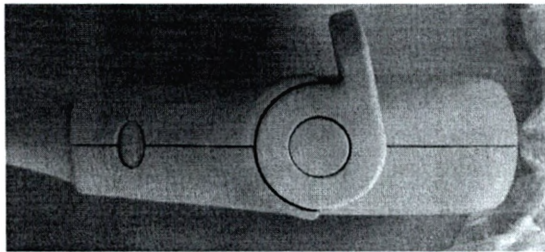
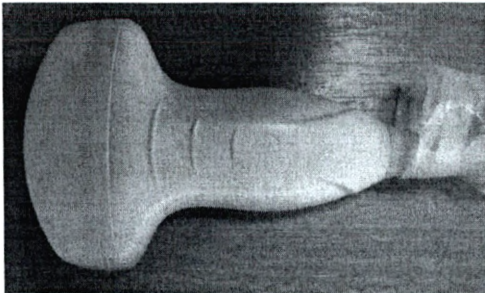
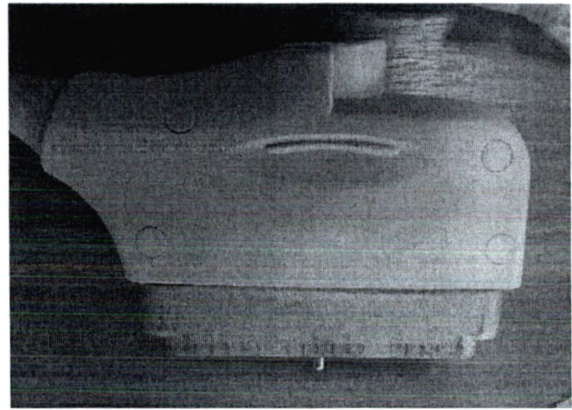
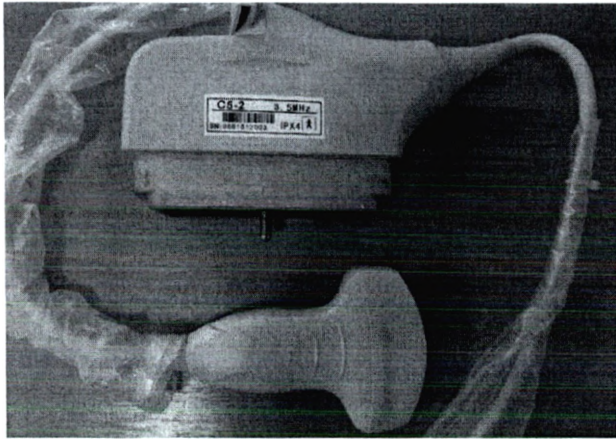


Информационный кабель для принтера

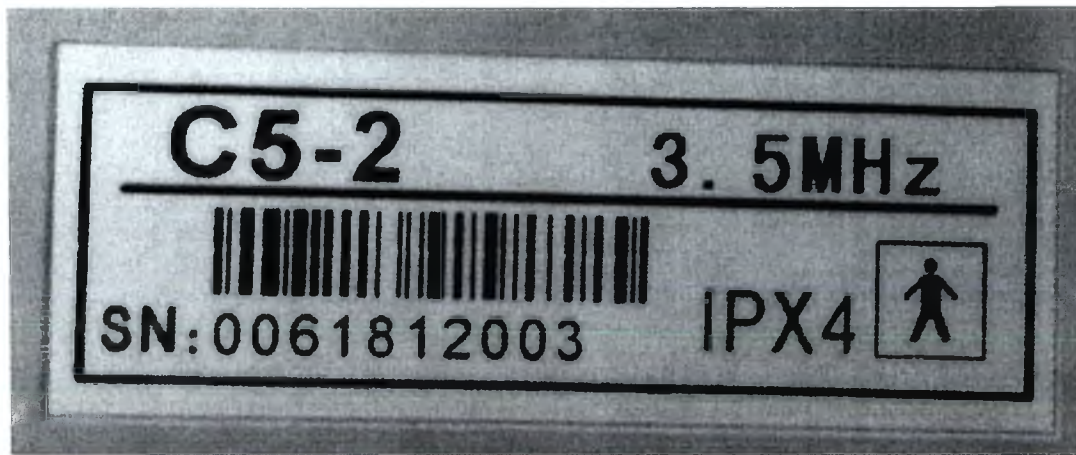


Сетевой шнур питания принтера

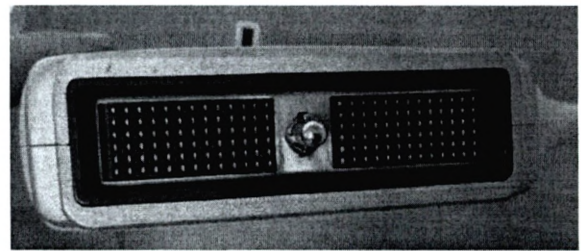
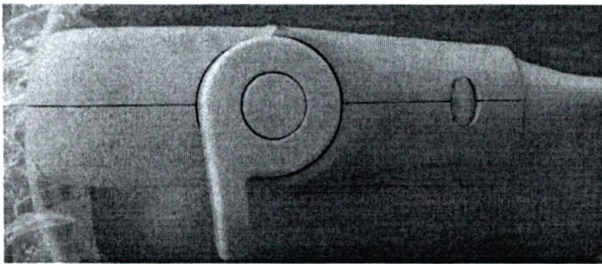
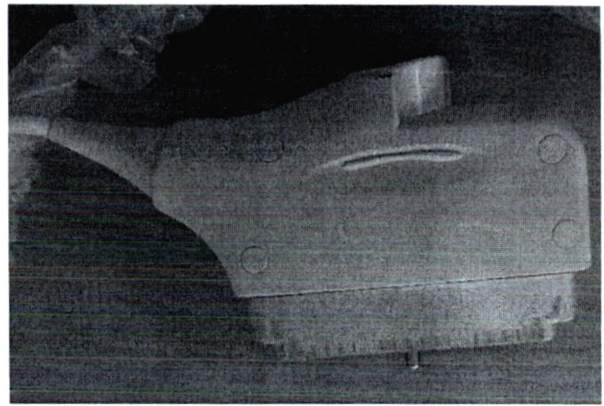
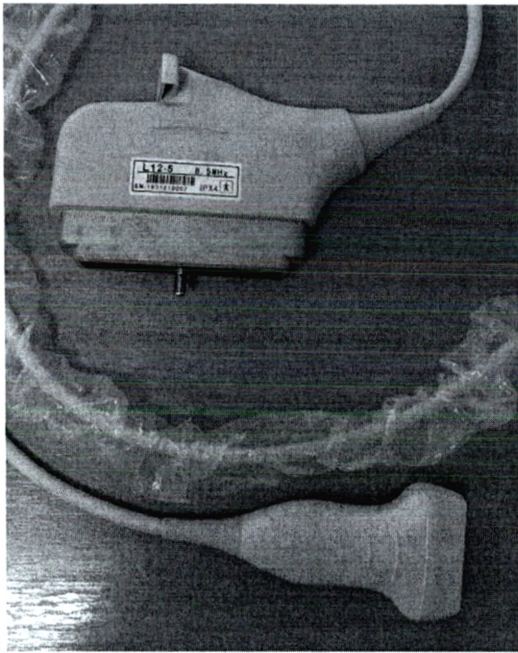




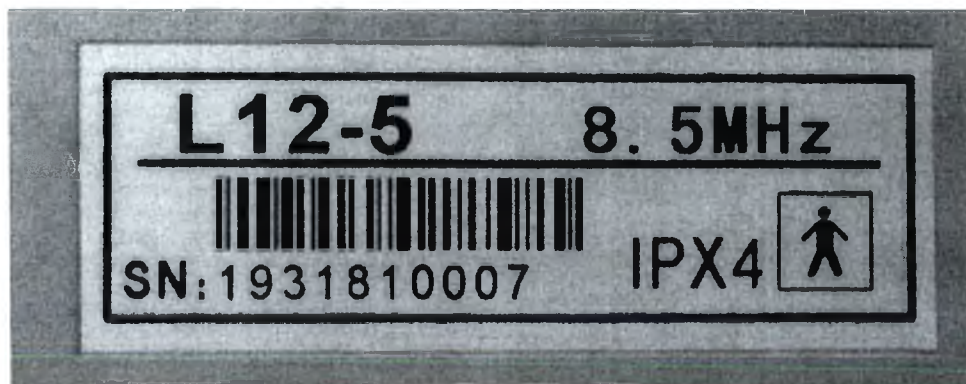
УЗ датчик C5-2



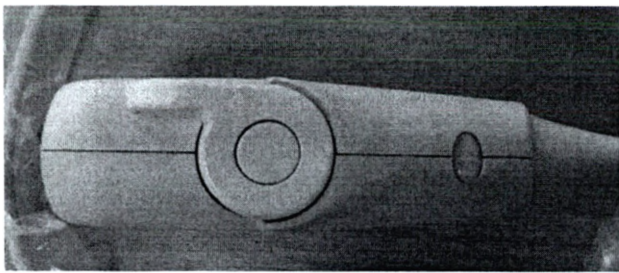
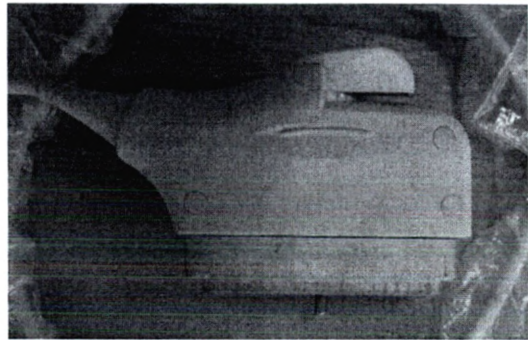
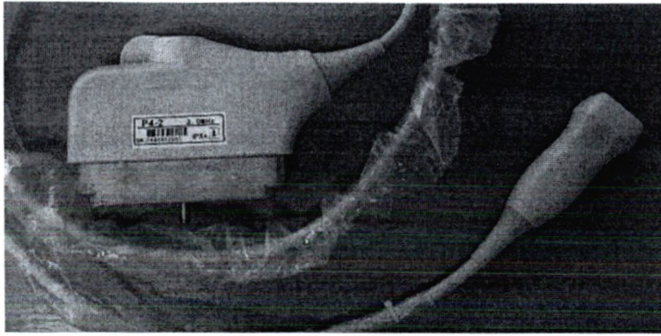
Маркировка датчика C5-2



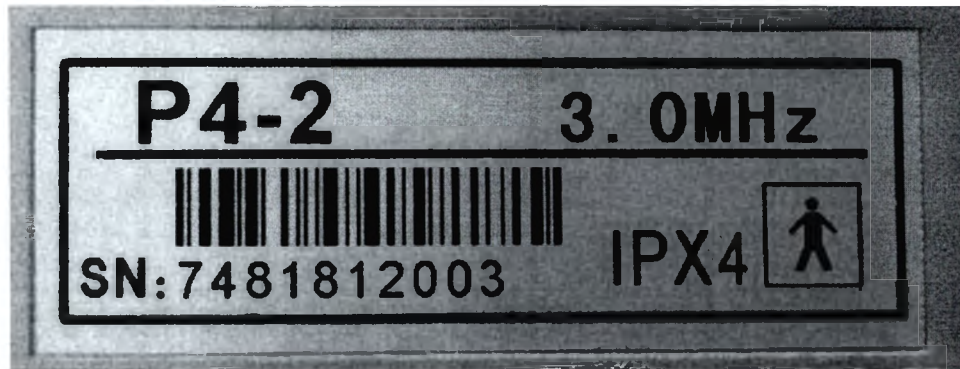
УЗ датчик L12-5



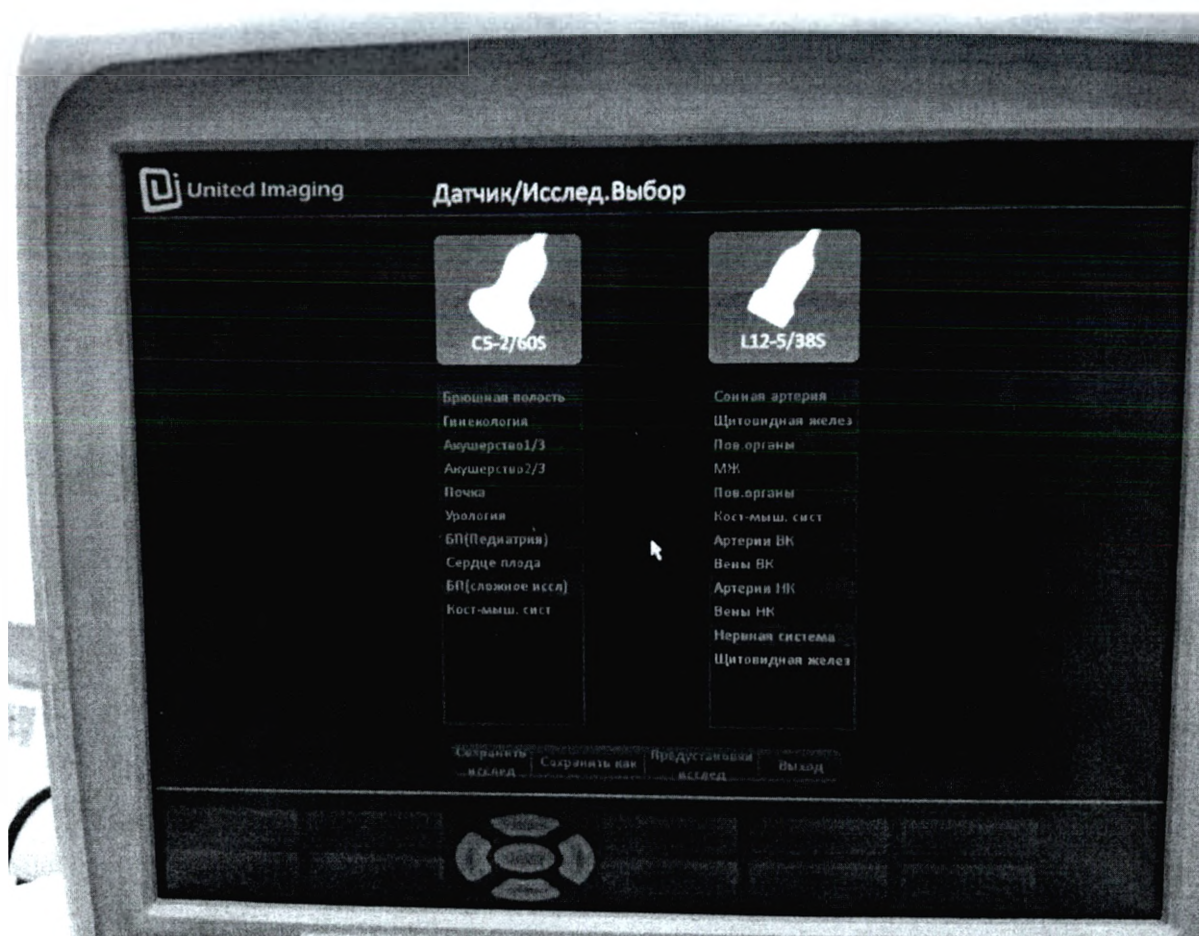
Маркировка УЗ датчика L12-5



УЗ датчик P4-2



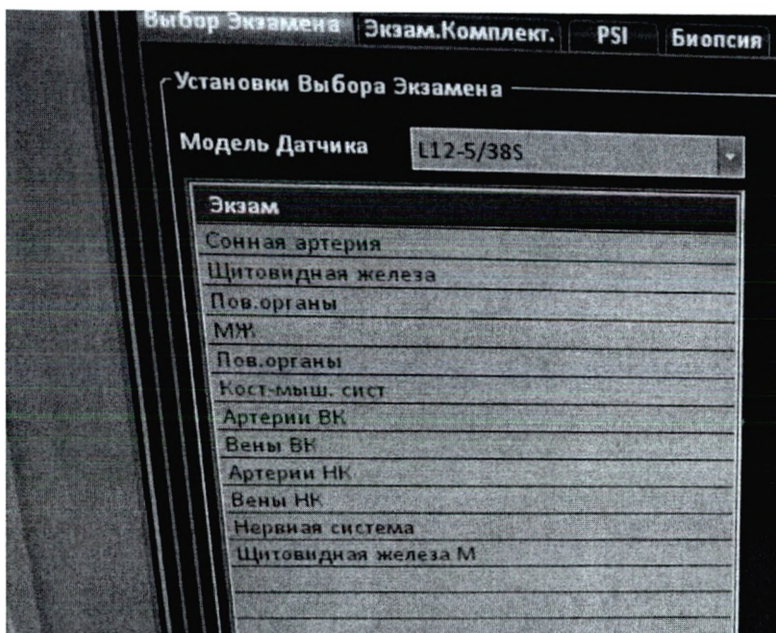
УЗ датчик P4-2



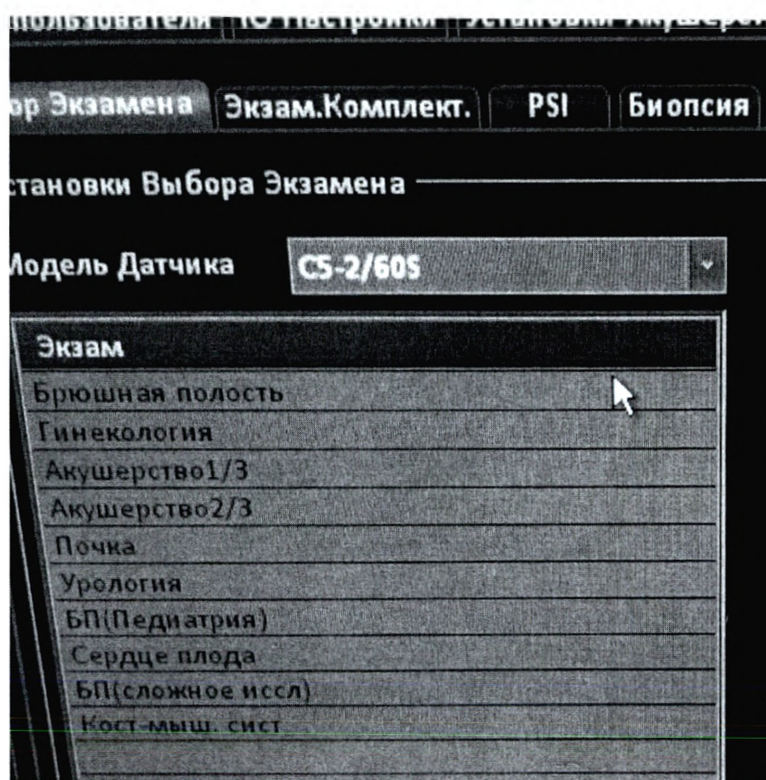
Сенсорный экран с отображением подключённых к изделию датчиков представленных с изделием (одновременно можно подключить только 2 датчика) и возможными исследованиями для каждого датчика



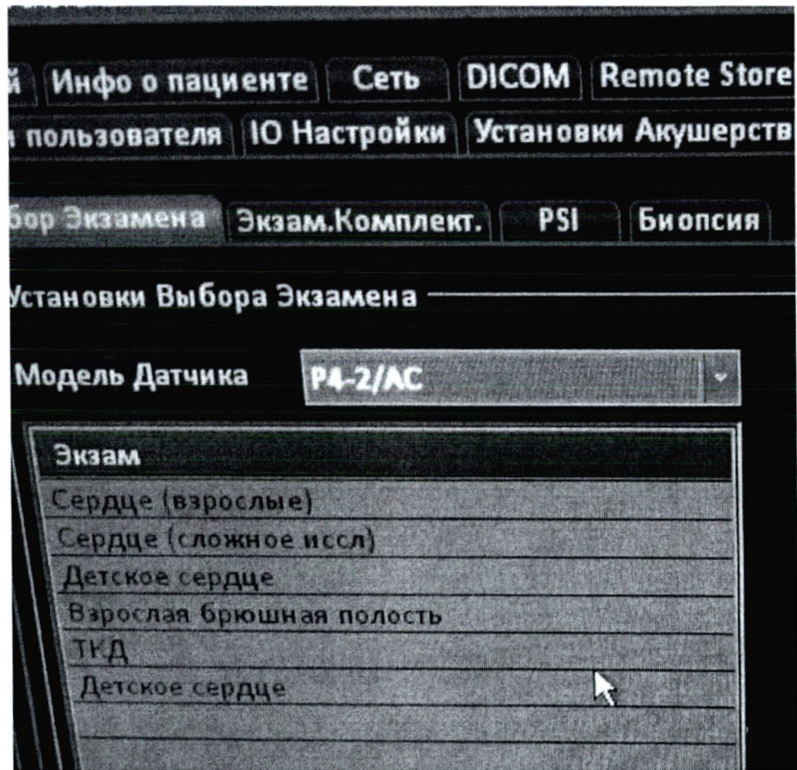
Загрузочный экран LCD мониторе с отображением модели изделия.



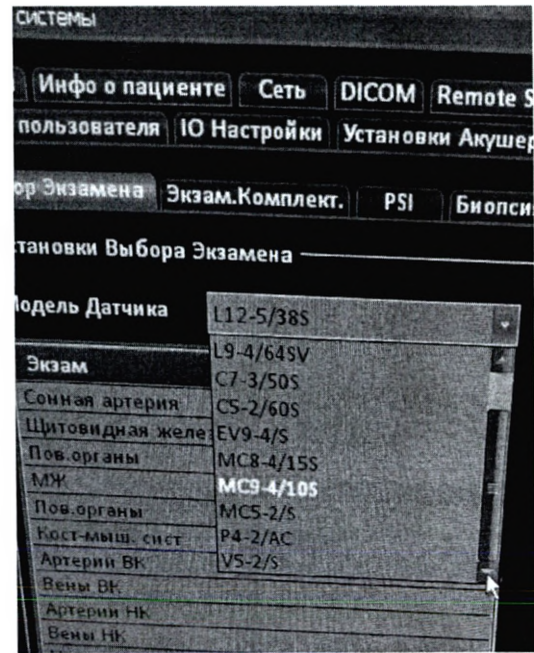
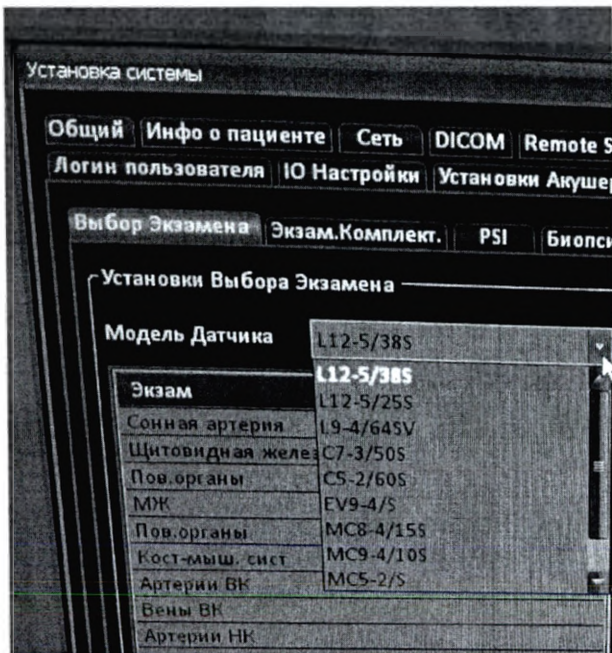
УЗИ исследования доступные для датчика L12-5/38S



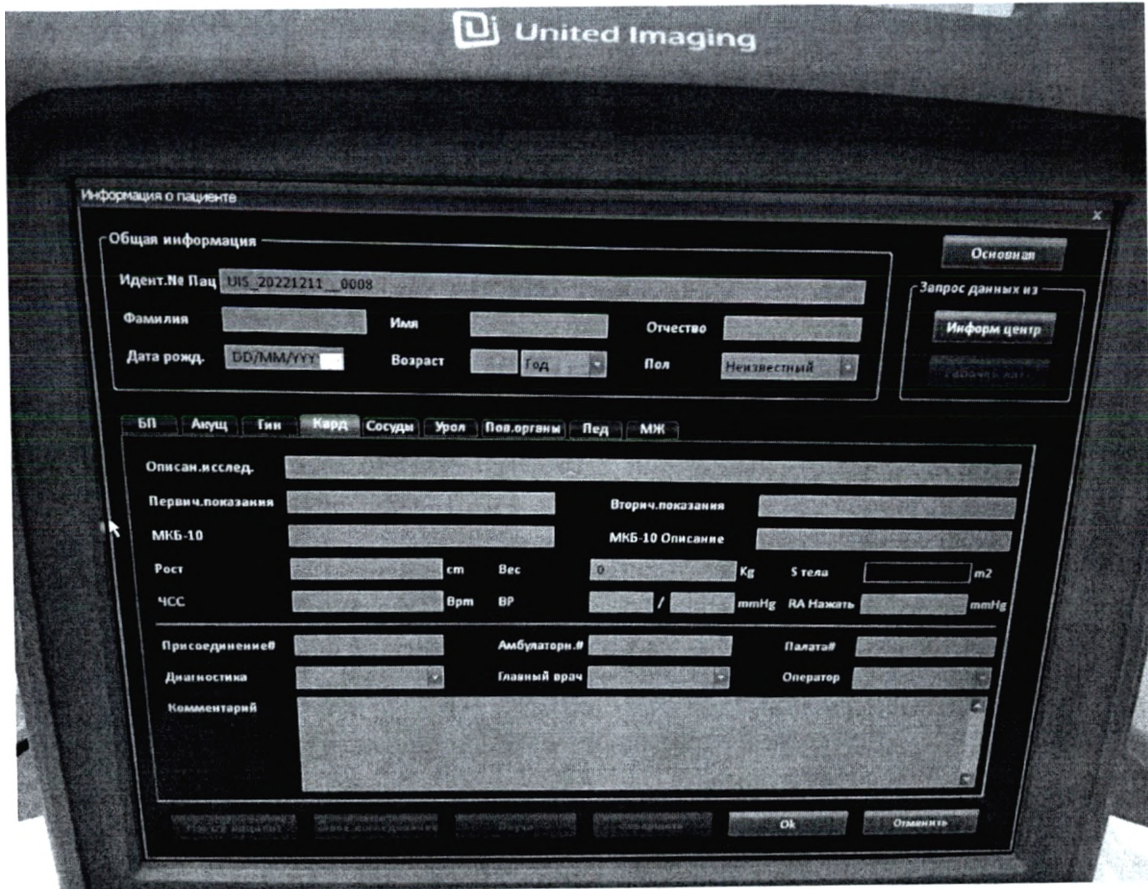
УЗИ исследования доступные для датчика C5-2/60S.



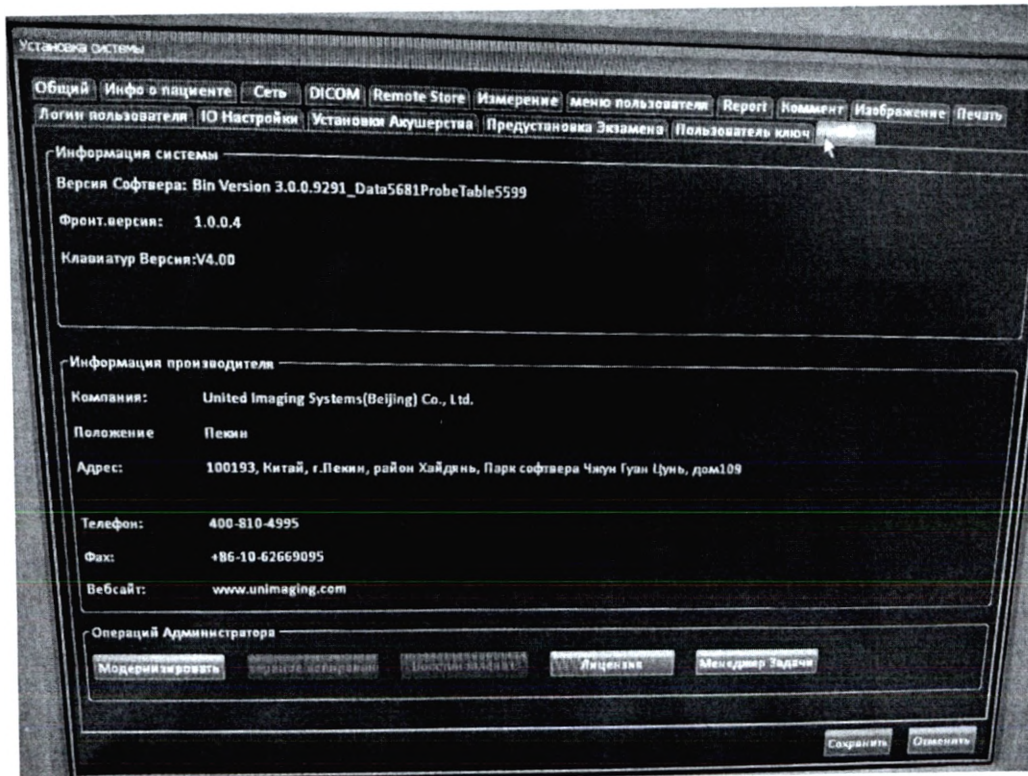
УЗИ исследования доступные для датчика P4-2/AC.



Модели датчиков используемых с изделием.



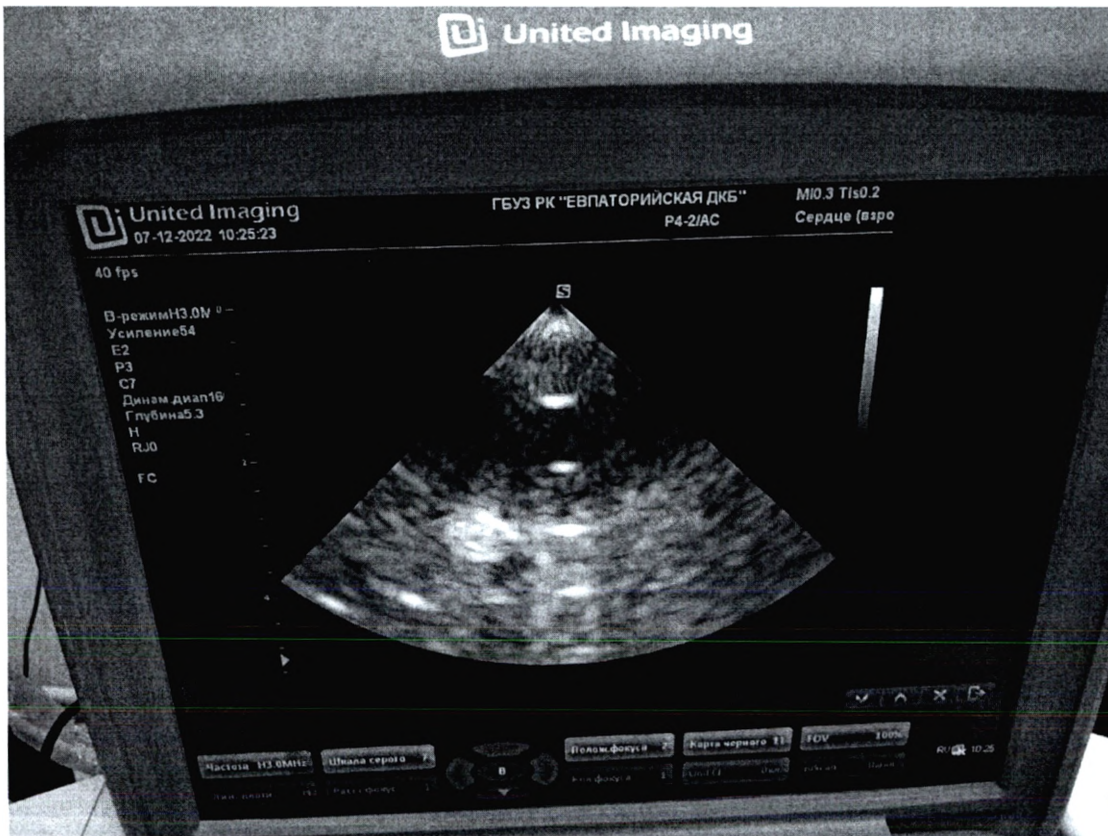
Меню внесения информации о пациенте.



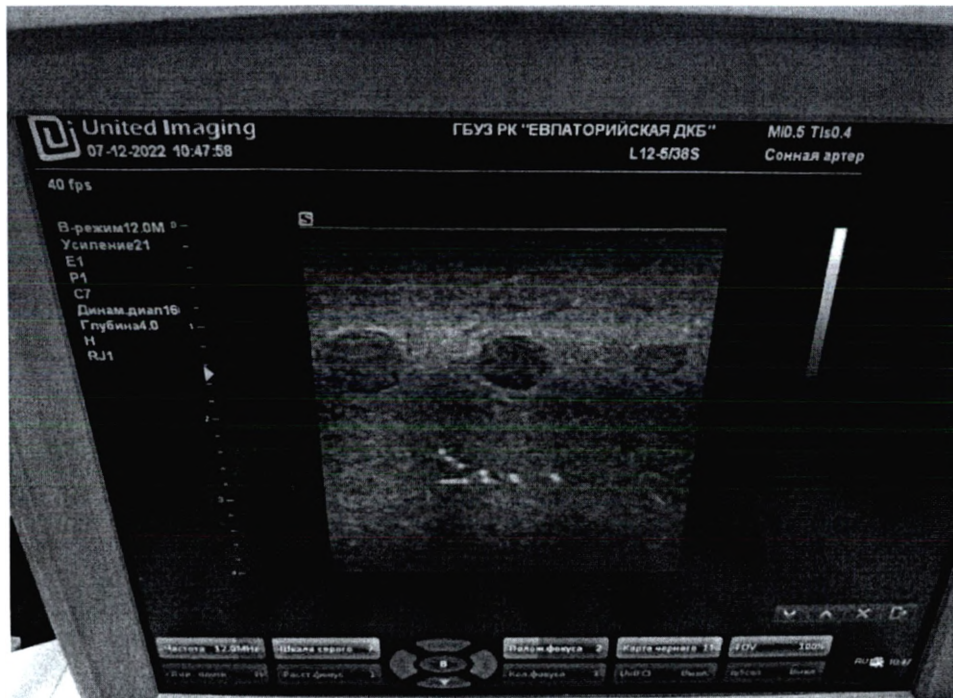
Меню с информацией о ПО



УЗ отображение тест-объектов фантома УЗИ датчиком С5-2/60S



УЗ отображение\* тест-объектов фантома УЗИ датчиком R4-2/AC



УЗ отображение тест-объектов фантома УЗИ датчиком L12-5/38S