

**РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Кафедра ультразвуковой диагностики

ул. Новая Ипатовка, д.4, г. Москва, 127299,
тел. (495) 150-90-61, 150-90-62, 518-63-93, факс 8-926-200-75-81

« 20 » августа 2008 г.

№ _____

ПРОТОКОЛ

проведения медицинских испытаний аппарата медицинского ультразвукового диагностического «М5» (производитель **Mindray**, Китай)

1. В период с 09 июня 2008 г. по 15 августа 2008 г. на кафедре ультразвуковой диагностики РМАПО были проведены медицинские испытания аппарата медицинского ультразвукового диагностического «М5» (производитель Mindray, Китай).

2. Цель испытания: оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.

3. Для проведения испытаний были предъявлены:

- образец медицинского изделия – ультразвуковой сканер «М5» (Mindray, Китай) в комплекте с тремя датчиками: конвексным (3С5s (2.5/3.5/5.0/Н4.6/Н6.0 МГц)), линейным (7L4s (5.0/7.5/10,0 МГц)) и микроконвексным ректовагинальным (6CV1s (5.0/6.5/8.0 МГц));
- встроенная батарея;
- комплект технической документации на изделие.

4. Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение: ультразвуковая диагностическая система «М5» представляет собой универсальную портативную диагностическую систему, предназначенную для получения информации о состоянии различных внутренних органов и тканей

человека, кардиологических исследований, абдоминальных исследований, акушерских и педиатрических исследований, исследования периферических сосудов, сканирования поверхностных органов, гинекологических и урологических исследований.

Представленная для испытаний система включала в себя 15" ЖК монитор с основным блоком со встроенным аккумулятором (вес 6 кг, размеры: 75мм x 361мм x 357мм) и мультимастотные датчики. Ультразвуковая диагностическая система «М5» поддерживает основные ультразвуковые режимы исследования – В-режим, М-режим, импульсноволновой доплер, цветовой и энергетический доплер. Получаемая информация может представляться в дуплексном и триплексном режимах. Прибор позволяет отображать на мониторе широкий спектр служебной информации.

5. Содержание протокола:

Таблица

№ п/п	Наименование мероприятия
1.	Ознакомление медицинского персонала с конструкцией комплекса, условиями его эксплуатации и режимами работы
2.	Проведение диагностических исследований
3.	Оценка качества изображения и математического обеспечения
4.	Оценка эргономических показателей
5.	Общая оценка прибора

За время испытаний на приборе было обследовано 176 пациентов с различными заболеваниями печени, желчного пузыря, поджелудочной железы, почек, предстательной железы, мочевого пузыря, матки, яичников, щитовидной и молочной желез, сосудов.

Результаты испытаний:

1. Ультразвуковая диагностическая система «М5» позволяет проводить диагностические исследования органов грудной клетки и брюшной полости, забрюшинного пространства, малого таза, мягких тканей и поверхностно расположенных органов, сосудов. Серошкальное изображение имеет хорошее, для портативного прибора, качество как по пространственному, так и по контрастному разрешению. Спектральный доплер и цветокодированные доплеровские методики достаточно чувствительны. К математическому обеспечению претензий нет. Высокая частота кадров и многочастотные датчики позволяют получать при исследовании изображение хорошего качества.

2. Интеллектуальная система управления информацией о пациенте русифицирована, логична и удобна. Обучение специалиста базовым приемам работы на приборе не занимает много времени.

3. Ультразвуковая диагностическая система «М5» эргономична. К достоинствам портативной системы можно отнести наличие двух портов для подключения датчиков, наличие тканевой гармоник, оптимизации изображения нажатием одной кнопки, наличие трапецевидного формата на линейном датчике. Удобно и наличие встроенной системы архивации позволяющей сохранять и передавать полученные изображения и кинопетли на встроенный жёсткий диск, USB-карте и DVD в AVI/DICOM/CIN форматах, передавать в локальную сеть через USB2.0 и LAN порты. Использование формата DICOM позволяет связать прибор с госпитальными системами управления и хранения изображений.

4. В процессе испытаний недостатки конструкции и качества изделия не обнаружены.

5. Инструкция по применению ультразвуковой установки, которую предлагает производитель, существенных замечаний не вызывает.

6. Ультразвуковая диагностическая система «М5» является портативной универсальной ультразвуковой диагностической системой и может быть рекомендована для регистрации и применения в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Заведующий кафедрой ультразвуковой диагностики, профессор, д.м.н.



В.В. Митьков