ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56331— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Изделия медицинские ультразвуковые диагностические

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 декабря 2014 г. № 2124-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок медицинских ультразвуковых диагностических изделий.

При проведении закупок в технические задания в ряде случаев включаются технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к его потребительским свойствам.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинского оборудования и может быть только национальным стандартом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Изделия медицинские ультразвуковые диагностические

Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Medical diagnostic ultrasonic equipment.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2016– 01–01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинского оборудования (МО): медицинских ультразвуковых диагностических изделий (УЗ).

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719.

Настоящий стандарт распространяется на государственные и муниципальные закупки МО. Настоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки МО.

Настоящий стандарт распространяется на сканирующие УЗ (сканеры) среднего и высокого класса общего применения, предназначенные для массовых профилактических обследований.

Стандарт не распространяется на другие специализированные УЗ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ IEC 61157–2013 Государственная система обеспечения единства измерений. Изделия медицинские электрические. Приборы ультразвуковые диагностические. Требования к представлению параметров акустического выхода в технической документации

ГОСТ Р 50444–92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 55719–2013 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования

ГОСТ Р 56327 – 2014 Изделия медицинские электрические. Ультразвуковые аппараты экспертного класса. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6–2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37–2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры

ГОСТ Р МЭК 62359–2011 Оборудование медицинское. Общие требования к методикам определения механического и тепловых индексов безопасности полей медицинских приборов ультразвуковой диагностики

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009 Изделия медицинские электрические. Словарь

Издание официальное

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **B-режим:** Выполнение сканирования в плоскости путем электронного управления положением ультразвукового луча.

Примечание – На экране монитора формируется в реальном масштабе времени двумерное B-изображение, на котором представлено распределение амплитуды эхо-сигнала в плоскости сканирования. Амплитуда эхосигнала отображается яркостью свечения.

3.2 **M-режим**: Формирование зависимости изменения эхо-сигналов от движущихся структур во времени для фиксированного положения ультразвукового луча.

Примечание – При этом на экране монитора, как и в B-режиме, представлено в виде полутонового изображения распределение амплитуды эхо-сигнала, но только в одном направлении зондирования. Причем результат каждого зондирования отображается на экране монитора в виде вертикальной линии яркостных точек. Каждая яркостная точка соответствует определенной глубине зондирования, а яркость свечения точки пропорциональна величине амплитуды эхосигнала. Линия полутоновых точек движется с постоянной скоростью порядка нескольких сантиметров в секунду, обновляя изображение, сформированное на предыдущем цикле развертки.

3.3 **акустический зум (увеличение изображения в режиме реального времени):** Процесс формирования увеличенного участка ультразвукового изображения за счет изменения параметров сканирования.

Примечание – При этом область увеличения на исходном изображении зона интереса (Region Of Interest – ROI) задается оператором. Этот режим также получил название зума в режиме записи (Write Zoom). Акустический зум реализуется только непосредственно в режиме записи ультразвуковых данных на основе автоматической подстройки параметров сканирования для зоны интереса.

3.4 **анатомический M-режим:** Возможность получения графика движения структур сердца при произвольных положениях M-курсора на B-изображении.

Примечание – Формирование M-изображения в данном случае производится непосредственно из кадров B-изображения, накапливаемых с высокой скоростью.

3.5 **аподизация на излучение:** Снижение уровня излучения от центра апертуры к краям при формировании зондирующего сигнала с целью уменьшения уровня боковых лепестков диаграммы направленности.

Примечание – Боковые лепестки, обусловленные разрывами ультразвукового поля на краях решетки, приводят к снижению контрастного разрешения и появлению артефактов, связанных с отражениями от объектов, находящихся вне зоны основного лепестка диаграммы направленности.

3.6 **аподизация на прием:** Ослабление усиления от центра к краям с целью в приемной апертуре с целью уменьшения уровня боковых лепестков диаграммы направленности.

3.7 **глубина проникновения (глубина визуализации):** Максимальная глубина в ткане-имитирующем материале тест-объекта, далее которой отраженные от нитевидных мишеней эхо-сигналы не просматриваются.

Примечание – Глубина проникновения ультразвука зависит от его частоты. Чем частота меньше, тем глубже проникает ультразвук.

3.8 **динамическая апертура:** Изменение размера апертуры во времени в соответствии с приемом эхо-сигнала с текущей глубины зондирования.

Примечание – Динамическая апертура обеспечивает постоянную величину поперечного разрешения по всей глубине зондирования.

3.9 **динамическая фокусировка на прием:** Изменение фокуса во времени в соответствии с приемом эхо-сигнала с текущей глубины зондирования.

Примечание – Динамическая фокусировка обеспечивает получение максимального поперечного разрешения по всей глубине зондирования.

3.10 **динамическая фильтрация по глубине зондирования:** Изменение характеристики полосового фильтра с изменением глубины зондирования для обеспечения максимального отношения сигнал-шум.

Примечания

1 Ультразвук в тканях человека затухает быстрее на высоких и медленнее на низких частотах. Поэтому с увеличением глубины зондирования смещается в область низких частот центральная частота полосового фильтра и уменьшается его полоса пропускания.

2 Затухание ультразвука в мягких тканях считается порядка ~ 0,5 дБ/см-МГц. Чем выше частота ультразвука, тем больше его затухание в тканях.

3.11 **измерительный объем;** SV: Участок глубины зондирования, в пределах которой эхосигналы от элементов кровотока воспринимаются доплеровской системой одновременно.

3.12 **изделия медицинские ультразвуковые диагностические высокого класса:** Приборы, предназначенные для углубленных обследований в специализированных областях.

3.13 **изделия медицинские ультразвуковые диагностические среднего класса:** Приборы, предназначенные для скрининговых профилактических обследований.

3.14 **изделия медицинские ультразвуковые диагностические экспертного класса:** Приборы, предназначенные для использования в специализированных диагностических центрах и медицинских исследовательских институтах.

3.15 **импульсно-волновой допплер:** Формирование спектра доплеровских частот, изменяющегося во времени, для фиксированного положения ультразвукового луча в режиме импульсного излучения.

3.16 **инверсия изображения:** Изменение формы представления изображения: позитив или негатив.

Примечание – При смене формы представления изображения на инверсную самые яркие точки полутонового изображения становятся самыми темными, и, соответственно, самые темные точки изображения становятся самыми яркими.

3.17 **контрастное разрешение:** Возможность прибора различать биологические объекты по оттенкам полутонового изображения.

3.18 **многолучевой прием:** Одновременное формирование нескольких линий сканирования за один цикл излучения-прием.

3.19 **наклонное ультразвуковое сканирование при исследовании линейным датчиком в допплеровских режимах:** Изменение наклона ультразвукового зондирования с целью уменьшения погрешности измерения скорости кровотока в сосудах, расположенных параллельно плоскости датчика.

Примечание – Угол наклона задается оператором.

3.20 **направленный энергетический допплер;** DirPD: Цветовое допплеровское картирование интенсивности и направления движения кровотока.

Примечание – Интенсивность кровотока задается яркостью свечения, а информация о направлении и скорости кровотока – оттенками двух различных цветов, например, красного или синего цвета.

3.21 **непрерывно-волновой допплер;** CW: Формирование спектра доплеровских частот, изменяющегося во времени, для фиксированного положения ультразвукового луча в режиме непрерывного излучения.

3.22 **панорамное сканирование:** Расширение поля обзора путем перемещения стандартного датчика вдоль протяженной зоны интереса с определенной скоростью.

Примечание – При этом панорамное изображение формируется непосредственно в процессе перемещения датчика за счет сшивки текущих кадров изображения автокорреляционным методом.

3.23 **поперечное (латеральное) разрешение:** Минимальное расстояние между точеными отражателями, расположенными в плоскости, перпендикулярной направлению распространения ультразвука, при котором эти объекты воспринимаются раздельно.

Примечание – Чем более узкий акустический луч, тем лучше латеральное разрешение.

3.24 **постобработка (постпроцессинг):** Обработка эхо-сигналов в приборе после усиления, оцифровки и запоминания.

3.25 **продольное (аксиальное) разрешение:** Минимальное расстояние между точеными отражателями вдоль направления зондирования, при котором эти объекты воспринимаются раздельно.

Примечание – Чем выше частота ультразвука, тем лучше аксиальное разрешение, но меньше глубина проникновения

3.26 **пространственное компаундирование:** Метод улучшения качества ультразвукового изображения путем формирования комбинированного кадра изображения из нескольких кадров изображения (парциальных кадров), полученных в результате перекрывающих друг друга сканирований с различным углом наклона.

Примечание – При этом число парциальных кадров, используемых для компаундирования, задается оператором.

3.27 **псевдоконвексное сканирование в В-режиме для линейных датчиков:** Увеличение наклона сканирования лучей по мере удаления от центра решетки.

Примечание – Так центральный луч формируется перпендикулярно поверхности датчика, следующий луч – под углом, далее луч – под углом и т.д. Способ формирования лучей для трапециевидного сканирования полностью аналогичен способу формирования лучей для фазированной решетки (ФАР), но позволяет по сравнению с ФАР увеличить ширину ближней зоны сканирования, и увеличить ширину в дальней области сканирования по сравнению линейным построением лучей.

3.28 **псевдоокрашивание полутонового изображения:** Окрашивание разными цветами структур ультразвукового изображения с разной эхогенностью.

3.29 **рабочая частота:** Частота формируемого ультразвукового сигнала.

3.30 **регулировка плотности линий в В-режиме и режиме ЦДК:** Метод достижения компромисса между качеством и скоростью обновления (частотой кадров) формируемого изображения.

3.31 **регулировка усиления сигнала по глубине зондирования;** TGC: Используется для компенсации затухания ультразвука в тканях.

Примечание – Затухание прямо пропорционально частоте ультразвука: чем более высокая частота ультразвука, тем более сильным становится характер затухания ультразвука. Для компенсации затухания по глубине эхо-сигнал в каждом канале приема поступает на усилитель с управляемым по времени коэффициентом усиления. Коррекция выполняется оператором с помощью предусмотренной на панели управления группы движковых регуляторов. В зависимости от положения регуляторов изменяется форма управляющего напряжения коэффициентом усиления по времени.

3.32 **режим CFM:** Цветовое допплеровское картирование за счет выполнения, как и в В-режиме, сканирования в плоскости, но в определенной зоне интереса.

Примечание – В литературе этот режим называется также режимом цветового доплеровского картирования (ЦДК). В режиме ЦДК скорости кровотока выполняется кодировка определенным цветом каждого значения скорости кровотока. Цветовая палитра состоит из двух участков: участок оттенков красного цвета и участок оттенков синего цвета. Участок красных оттенков используется для цветной кодировки кровотока по направлению к датчику, Участок синих оттенков – для кодировки кровотока в направлении от датчика.

3.33 **режим HPRF:** Режим измерения высоких скоростей при импульсно- волновом допплеровском зондировании, когда частота повторения импульсов излучения PRF выбирается только исходя из диапазона анализируемых скоростей с нарушением принципа однозначности установки глубины зондирования.

Примечание – В этом случае на В-изображении помимо основного измерительного объема отмечаются все участки (фантомные интервалы), с которых вследствие неоднозначности выбора глубины зондирования выполняется регистрация доплеровских данных. Режим HPRF обычно используется при кардиологических обследованиях и включается автоматически при увеличении оператором диапазона измеряемых допплеровских частот.

3.34 **режим тканевой гармоники THI:** Регистрация второй гармонической составляющей сигнала, порождаемой нелинейным распространением ультразвука в тканях.

Примечание – При визуализации тканевой гармоники уменьшается уровень боковых лепестков, уменьшаются артефакты, связанные с реверберацией, и, соответственно, изображение становится более ясным и четким (улучшается контрастное разрешение).

3.35 **сглаживание изображения:** Используется для уменьшения уровня шумов в формируемом изображении, повышения четкости и детальности прорисовки изображения.

Примечание – Сглаживание изображения обеспечивается за счет усреднения кадров изображения. При увеличении степени сглаживания улучшается четкость изображения неподвижных и медленно движущихся структур, однако изображение быстро движущихся структур становится более размытым. Оптимальное сглаживание достигается путем компромисса между уменьшением уровня шумов и четкостью отображения движущихся структур.

3.36 **спеклы (спекл-структуры):** Зернистое изображение, вызванное интерференцией сигналов, отраженных рассеивающими центрами в теле или ткане-имитирующем материале.

3.37 **тканевой допплер;** TVI: Режим регистрации движения тканей.

Примечание – Данный метод используется для регистрации движения структур сердца. Возможны различные режимы отображения информации о движении тканей: картирование относительной скорости и направления движения тканей; картирование ускорения; картирование уровня энергии эхо- сигналов от движущихся тканей.

3.38 **триплексный режим:** Одновременное формирование на экране монитора В-изображения, результатов допплеровского картирования и спектра доплеровских частот.

3.39 **управление гамма-коррекцией:** Изменение представления В-изображения на экране монитора.

Примечание – Путем выбора одной из функций постобработки (гамма-функций) достигается желаемый контраст между ярко и слабо отображаемыми структурами.

3.40 **эластография:** Метод визуализации мягких тканей на основе различий характеристик их упругости.

3.41 **фильтр подавления спеклов на В-изображении:** Уменьшение размера спеклов на В-изображении с помощью специальной постобработки.

3.42 **фильтр подчеркивания границ изображения:** Управление степенью подчеркивания границ между структурами тканей путем изменения характеристики дифференцирующего фильтра.

3.43 **фокус на излучение:** Область, где направленное излучение (ультразвуковой луч) имеет наименьшую ширину.

Примечание – За один цикл зондирования может формироваться только один фокус на излучения. Расширение зоны фокусировки (количество одновременно поддерживаемых зон фокуса на излучение) достигается путем формирования составного изображения, полученного из нескольких зондирований при различных положениях фокуса на излучение. Количество и положение фокусов на этапе излучения зондирующего сигнала задается оператором.

3.44 **частота повторения импульсов излучения;** PRF: Частота, с которой производятся ультразвуковые зондирования в импульсном режиме излучения.

Примечание – От значения PRF зависят два основных параметра режима доплеровских измерений: величина однозначной глубины зондирования и максимальная анализируемая скорость кровотока, скорость кровотока, при которой еще не происходит наложение спектральных составляющих доплеровского сигнала вследствие так называемого эффекта элайзинга. Зависимости этих параметров от значения PRF имеют противоположный характер: чем меньше период повторения импульсов излучения, тем меньше однозначно измеряемая глубина, но более высокая максимальная анализируемая скорость кровотока и, наоборот, чем больше период повторения импульсов излучения, тем больше однозначно измеряемая глубина, но тем меньше максимальная анализируемая скорость кровотока. Для однозначного определения доплеровского сдвига необходимо, чтобы значение доплеровской частоты не превышало значения PRF/2.

3.45 **частотное компаундирование:** Метод уменьшения уровня спеклов в формируемом В-изображении путем разделения полного диапазона частот эхо-сигнала с помощью набора полосовых фильтра на парциальные частотные каналы и выполнения суммирования сигналов парциальных каналов после их амплитудного детектирования.

3.46 **цифровой зум (PAN-зум):** Увеличение изображения в режиме стоп-кадра) – цифровое увеличение выделенного участка замороженного изображения путем интерполяции данных.

3.47 **энергетический допплер PD:** Допплеровское картирование интенсивности кровотока.

Примечание – Метод энергетического допплеровского картирования не дает информацию о средней скорости кровотока в элементах изображения, а регистрирует лишь факт наличия кровотока и его интенсивность. Интенсивность кровотока задается яркостью свечения, а информация о направлении и скорости кровотока отсутствует.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования

4.1 ТЗ разрабатывается заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МО. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

4.2 При подготовке ТЗ на закупку МО запрещается указание конкретных товарных знаков, логотипов, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименований места происхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, указанных отдельно).

5 Классификация и состав медицинских ультразвуковых диагностических изделий

5.1 По качеству формируемой диагностической информации и функциональным возможностям УЗ делятся на следующие варианты исполнения:

- УЗ среднего класса (СК);
- УЗ высокого класса (ВК);
- УЗ экспертного класса (ЭК).

Принадлежность прибора к одному из вышеперечисленных вариантов исполнения определяет производитель ИМ УЗД, исходя из совокупности качества формируемой диагностической информации и функциональных возможностей, а также сам Заказчик, исходя из своих потребностей.

5.2 По конструктивному исполнению УЗ делятся на следующие основные варианты исполнения:

- передвижные;
- переносные.

5.3 Состав УЗ определяется условиями его эксплуатации. Для всех вариантов исполнения, основными составными частями УЗ должны быть:

- электронный блок с монитором и панелью управления;
- набор поставляемых ультразвуковых датчиков;
- комплект кабелей электропитания;
- комплект эксплуатационной документации;
- комплект разрешительной документации, для применения на территории Российской Федерации, в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

5.4 К дополнительным средствам, поставляемым вместе с основными средствами, относятся:

- видеопринтер;
- лазерный принтер;
- специализированная тележка (для переносного варианта);
- набор насадок для взятия биопсийных проб;
- гель;
- источник бесперебойного питания.

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Ниже приведены характеристики (параметры), которые должны быть включены в ТЗ на государственную закупку.

6.1.1 Перечисление необходимых областей применения УЗ (абдоминальные исследования, акушерство и гинекология, исследования сосудов, кардиология, маммология, неврология, неонатология, онкология, педиатрия, поверхностные органы и системы, скелетно-мышечная система, травматология и ортопедия, трансвагинальные исследования, трансректальные исследования, урология, чреспищеводные исследования, транскраниальные исследования у взрослых и т.п).

6.1.2 Перечисление необходимых пакетов специализированных программ (программа для биопсии, кардиология, стресс-эхокардиография, акушерство и гинекология, ангиология, автоматическое определение степени атеросклероза, технология полуавтоматического измерения толщины комплекса «интима-медиа» сонных артерий, щитовидная железа, почки, урология, педиатрия, эластография поверхностных структур, определения скорости звука в контрольном объеме и т.п.).

6.1.3 Вариант исполнения УЗ по качеству формируемой диагностической информации (прибор среднего или высокого класса) в соответствии с 5.1.

6.1.4 Вариант конструктивного исполнения УЗ в соответствии с 5.2.

6.1.5 Состав УЗ в соответствии с 5.3 и 5.4.

6.1.6 Набор поставляемых по настоящему ТЗ ультразвуковых датчиков. Для каждого датчика должны быть указаны следующие характеристики:

- рабочая частота датчика (диапазон рабочих частот);
- вид конструктивного исполнения (линейный, конвексный, микроконвексный, фазированный, карандашный);
- геометрический параметр, характеризующий рабочую поверхность датчика (для линейного и фазированного датчиков – линейный размер рабочей поверхности апертуры, для конвексного и микроконвексного датчиков – радиус кривизны поверхности датчика);
- количество элементов датчика.

6.1.7 Гарантийный срок, лет, не менее.

6.1.8 Нормативный (назначенный) срок эксплуатации, лет, не менее.

6.2 Основные технические характеристики:

6.2.1 Режимы сканирования:

- B-режим;
- M-режим;
- псевдоконвексное сканирование в B-режиме для линейных датчиков;
- пространственное компаундирование;
- режим второй (тканевой) гармоники THI;
- импульсно-волновой допплер PW;
- режим высокой частоты повторения импульсов излучения (HPRF);
- цветной допплер CFM;
- энергетический допплер PD;
- направленный энергетический допплер;
- триплексный режим в реальном времени.

6.2.2 Формирование изображений:

- регулировка мощности акустического излучения с отображением значений на экране монитора;
- регулировка усиления принимаемого сигнала с отображением значений на экране монитора;
- динамическая фокусировка на прием;
- динамическая апертура на излучение и прием;
- аподизация на излучение и прием;
- возможность регулировки плотности линий в B-режиме и режиме CFM;
- частотное компаундирование;
- динамическая фильтрация по глубине сканирования;
- псевдоокрашивание полутонового изображения;
- изменение параметров визуализации (постпроцессинг) на «замороженном» изображении;
- автоматическая трассировка допплеровского спектра и автоматического измерения параметров кровотока;
- поворот и инверсия изображения;
- фильтр подчеркивания границ изображения;
- сглаживание изображения;
- управление гамма-коррекцией;
- возможность выбора в триплексном режиме приоритета обновления изображения B+CFM или изображения спектра допплеровских частот.

6.2.3 Измерения:

- варианты проведения измерений: во время исследования, из памяти кинопетли, из сохраненных файлов;
- измерения в B-режиме (одновременно не менее восьми параметров): расстояние, площадь (метод эллипса и метод оконтуривания), объем, угол, отношение линейных размеров, отношение площадей, степень;
- измерения в M-режиме (одновременно не менее восьми параметров): расстояние, скорость, временной интервал, частота сердечных сокращений, ускорение, время нарастания/спада;
- измерения в режиме регистрации спектрального допплера: линейная скорость, средняя скорость, временные интервалы, индекс резистентности, пульсационный индекс, градиент давления, частота сердечных сокращений, автоматическая трассировка допплеровского спектра в реальном времени, автоматический расчет параметров допплеровского спектра в реальном времени.

6.2.4 Сервисные функции:

- предварительные установки, в том числе задаваемые пользователем;
- конфигуратор отчетов с возможностью редактирования и экспорта;

- регулировка скорости просмотра кинопетли;
- возможность печати изображений на черно-белый и/или цветной видеопринтер;
- индикация параметров акустического выхода (TIC, TIB, TIS, MI) по ГОСТ IEC 61157, ГОСТ Р МЭК 62359.

6.3 Параметры формирования изображения УЗ:

6.3.1 Для каждого ультразвукового датчика должны быть приведены следующие параметры, характеризующие качество формируемого ультразвукового изображения в В-режиме и режимах допплеровских измерений, полученные с использованием специализированных фантомов:

- глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее;
- глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее;
- глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее;
- продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже;
- поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, мм, не хуже;
- контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубин сканирования, имеющих уровень относительно фона, дБ.

6.3.2 Количество положений по глубине сканирования зоны фокуса на излучение, не менее.

6.3.3 Возможность наклонного ультразвукового сканирования при исследовании линейным датчиком в допплеровских режимах), градусы, не менее.

6.3.4 Диапазон частоты повторения импульсов излучения (PRF) в режиме импульсно-волнового допплера PW, кГц, не менее.

6.3.5 Диапазон частоты повторения импульсов излучения (PRF) при допплеровском сканировании в режиме CFM, кГц, не менее.

6.3.6 Увеличение изображения в режиме реального времени (акустический зум), не менее.

6.3.7 Увеличение изображения в режиме стоп-кадра (PAN-зум), не менее.

6.3.8 Шкала серого, градаций, не менее.

6.4 Опции УЗ:

6.4.1 Режимы сканирования:

6.4.1.1 Количество зон усиления по глубине, не менее.

6.4.1.2 Диапазон значений измерительного объема в режиме импульсно-волнового допплера PW, мм.

6.4.1.3 Количество одновременно поддерживаемых зон фокуса на излучение, не менее.

6.4.1.4 Количество частот излучения ультразвука для каждого режима сканирования, не менее.

6.4.1.5 Многолучевой прием (наличие).

6.4.1.6 Анатомический М-режим (наличие).

6.4.1.7 Непрерывно-волновой допплер CW (наличие).

6.4.1.8 Тканевой допплер TVI (наличие).

6.4.1.9 Расширенное конвексное сканирование в В-режиме для конвексных датчиков (наличие).

6.4.1.10 Получение 3D изображения с помощью 2D датчика (наличие).

6.4.1.11 Панорамное сканирование (наличие).

6.4.1.12 Технология трехмерного сканирования в режиме реального времени (4D).

6.4.1.13 Синхронизация по сигналу ЭКГ (наличие).

6.4.2 Сервисные функции:

6.4.2.1 Режим автоподстройки В-изображения (наличие).

6.4.2.2 Режим автоподстройки допплеровского изображения (наличие).

6.4.2.3 Возможность программирования пользовательских протоколов (наличие).

6.4.2.4 Помощь в проведении исследования в виде всплывающих подсказок.

6.4.2.5 Наличие предустановленных протоколов исследований (наличие).

6.4.2.6 Модуль для дистанционной диагностики аппарата с безопасным доступом через интернет, регулируемым заказчиком (наличие).

6.4.3 Система регистрации и архивации изображений:

6.4.3.1 Кинопетля, количество кадров, не менее.

6.4.3.2 Запись кадров и кинопетель в формате DICOM (наличие).

6.4.3.3 Запись кадров и кинопетель в форматах, совместимых с Windows (.bmp/ .jpg/ .tif/ .avi и пр.) (наличие).

6.4.3.4 Архив пациентов с поиском (наличие).

6.4.3.5 Составление отчетов на русском языке с возможностью добавления изображений и комментариев (наличие).

6.4.3.6 Работа в компьютерной сети (наличие).

6.4.3.7 Архивация изображений на встроенный жесткий диск (наличие).

6.4.3.8 Архивация изображений на CD и DVD диски (наличие).

6.4.3.9 Архивация изображений на внешние носители, через порт USB (наличие).

6.4.3.10 Составление отчетов на русском языке с возможностью добавления изображений и комментариев (наличие).

6.4.3.11 Возможность подключения принтеров через USB порт (наличие).

6.4.3.12 Возможность подключения DICOM принтеров (наличие).

6.4.3.13 Возможность подключения сетевых принтеров (наличие).

6.5 Конструктивные характеристики и параметры УЗ:

6.5.1 Цветной жидкокристаллический монитор высокого разрешения с антибликовым покрытием:

6.5.1.1 Диагональ в дюймах, не менее.

6.5.1.2 Разрешение в пикселях, не менее.

6.5.2 Устройства ввода:

6.5.2.1 Функциональная клавиатура (наличие).

6.5.3 Порты:

6.5.3.1 Количество портов для подключения УЗ датчиков, не менее.

6.5.4 Масса-габаритные характеристики:

6.5.4.1 Габаритные размеры (длина × ширина × высота), см, не более.

6.5.4.2 Масса, кг, не более.

6.5.5 Электропитание:

6.5.5.1 Напряжение, В.

6.5.5.2 Потребляемая мощность, кВА, не более.

6.5.6 Опционально могут включаться в ТЗ на государственную закупку:

6.5.6.1 Ножная педаль (наличие).

6.5.6.2 Количество USB-портов, не менее.

6.5.6.3 Порт ввода ЭКГ сигнала (наличие).

6.6 Перечень нормативных документов, которым должно соответствовать УЗ, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик УЗ приведен в приложении Б.

7.2 Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем ЛПУ.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должно соответствовать медицинское ультразвуковое диагностическое изделие

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ IEC 61157–2013	Государственная система обеспечения единства измерений. Изделия медицинские электрические. Приборы ультразвуковые диагностические. Требования к представлению параметров акустического выхода в технической документации
ГОСТ Р 50444–92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6–2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37–2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
ГОСТ Р МЭК 62359–2011	Оборудование медицинское. Общие требования к методикам определения механического и тепловых индексов безопасности полей медицинских приборов ультразвуковой диагностики
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009	Изделия медицинские электрические. Словарь

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик медицинского ультразвукового диагностического изделия

Примечание – Приведенные в таблице Б.1 количественные и качественные значения характеристик носят информационный характер.

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
Области применения	Абдоминальные исследования, акушерство и гинекология, неврология, урология	Наличие
Пакеты специализированных программ	Акушерство и гинекология, щитовидная железа, почки, урология	Наличие
Класс		Средний
Конструктивное исполнение		Передвижной
Гарантийный срок, лет, не менее		3
Нормативный (назначенный) срок эксплуатации, лет, не мене		7
1 Состав		
1.1 Электронный блок с монитором и панелью управления		Наличие
1.2 Набор ультразвуковых датчиков		Наличие
1.2.1 Конвексный, диапазон частот 2 – 5 МГц, радиус кривизны 60 мм, 192 элемента		Наличие
1.2.2 Линейный, диапазон частот 5 –10 МГц, размер апертуры 37 мм, 192 элемента		Наличие
1.2.3 Фазированный, диапазон частот 2-5 МГц, размер апертуры 30 мм, 64 элемента		Наличие
1.3 Комплект кабелей электропитания		Наличие
1.4 Руководство по эксплуатации		Наличие
1.5 Формуляр		Наличие
1.6 Декларация соответствия стандартам безопасности		Наличие
1.7 Дополнительные средства		Наличие
1.7.1 Набор насадок для взятия биопсийных проб		Наличие
1.7.2 Видеопринтер		Наличие
1.7.3 Гель 5 л		Наличие
2 Базовые характеристики (в соответствии с п. 6.2)		Наличие
3 Параметры формирования изображения		Наличие
3.1 Датчик конвексный		Наличие
3.1.1 Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее		300
3.1.2 Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее		170
3.1.3 Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее		150
3.1.4 Продольная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже		0,5
3.1.5 Поперечная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже		1,2
3.1.6 Контрастное разрешение в В-режиме мишеней, имеющих уровень относительно фона, дБ		3
3.2 Датчик линейный		Наличие
3.2.1 Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее		70
3.2.2 Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее		50
3.2.3 Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее		50
3.2.4 Продольная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже		0,25
3.2.5 Поперечная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже		0,6

Продолжение таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
3.2.6 Контрастное разрешение в В-режиме мишеней, имеющих уровень относительно фона, дБ	3
Датчик фазированный	Наличие
3.3.1 Глубина проникновения в В-режиме, мм, не менее	300
3.3.2 Глубина проникновения в режиме PW, мм, не менее	170
3.3.3 Глубина проникновения в режиме CFM, мм, не менее	140
3.3.4 Продольная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	0,5
3.3.5 Поперечная разрешающая способность в В-режиме, мм, не хуже	1,2
3.3.6 Контрастное разрешение в В-режиме мишеней, имеющих уровень относительно фона, дБ	3
Возможность наклонного ультразвукового сканирования при исследовании линейным датчиком в допплеровских режимах, градусы, не менее	15
Диапазон частоты повторения импульсов излучения (PRF) в режиме импульсно-волнового допплера PW, кГц, не менее	0,5 – 30,0
Диапазон частоты повторения импульсов излучения (PRF) при допплеровском сканировании в режиме CFM, кГц, не менее	0,15 – 12,0
Количество зон усиления по глубине, шт., не менее	8
Увеличение изображения в режиме реального времени (акустический зум), не менее	× 8
Увеличение изображения в режиме стоп-кадра (PAN-зум), не менее	× 5
3.10 Шкала серого, градаций, не менее	256
4 Опции	
4.1 Режимы сканирования	Наличие
4.1.1 Многолучевой прием	Наличие
4.1.2 Анатомический М-режим	Наличие
4.1.3 Непрерывно-волновой допплер CW	Наличие
4.1.4 Тканевой допплер TVI	Наличие
4.1.5 Количество одновременно поддерживаемых зон фокуса на излучение, шт., не менее	4
4.1.6 Количество положений по глубине сканирования зоны фокуса на излучение, шт., не менее	8
4.1.7 Количество частот излучения ультразвука для каждого режима сканирования, шт., не менее	3
4.1.8 Диапазон значений измерительного объема в режиме импульсно-волнового допплера PW, мм	2 – 18
4.2 Пакеты специализированных программ	Наличие
4.2.1 Программа для биопсии	Наличие
4.2.2 Щитовидная железа	Наличие
4.2.3 Почки	Наличие
4.3 Сервисные функции	Наличие
4.3.1 Режим автоподстройки В-изображения	Наличие
4.3.2 Режим автоподстройки допплеровского изображения	Наличие
4.3.3 Возможность программирования пользовательских протоколов	Наличие
4.4 Система регистрации и архивации изображений	Наличие
4.4.1 Запись кадров и кинопетель в формате DICOM	Наличие
4.4.2 Работа в компьютерной сети	Наличие
4.4.3 Архивация изображений на внешние носители через порт USB	Наличие
5 Конструктивные характеристики и параметры	Наличие
5.1 Цветной жидкокристаллический монитор высокого разрешения с антибликовым покрытием	Наличие

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
5.1.1 Диагональ, дюйм, не менее	17
5.1.2 Разрешение, пиксель, не менее	1280 × 1024
5.2 Устройства ввода	Наличие
5.2.1 Функциональная клавиатура	Наличие
5.2.2 Ножная педаль	Наличие
5.3 Порты	Наличие
5.3.1 Количество портов для подключения УЗ датчиков, шт., не менее	3
5.3.2 Количество USB-портов, шт., не менее	2
5.3.3 Внешний сетевой порт	Наличие
5.4 Масса-габаритные характеристики	Наличие
5.4.1 Габаритные размеры, мм, не более	750× 1550× 950
5.4.2 Масса, кг, не более	65
6 Электропитание	
6.1 Напряжение 220В/ 50 Гц	Наличие
6.2 Потребляемая мощность, кВА, не более	1,2

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.55 ОКП 94 4200

Ключевые слова: диагностическое, закупки, техническое задание, технические требования, ультразвук, ультразвуковое изделие

Подписано в печать 02.03.2015. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 2,33. Тираж 31 экз. Зак. 1130.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru