

Министерство здравоохранения Российской Федерации

**РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ  
ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Баррикадная улица, дом 2/1 Москва, Д-242, ГСП-5, 123995  
тел. (095) 252-21-04, Факс (095) 254-98-05 E-mail: [RMAPO\\_ivc@mtu-net.ru](mailto:RMAPO_ivc@mtu-net.ru)

№ \_\_\_\_\_

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_\_\_ г.

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Проректор по научной работе и  
международному сотрудничеству  
профессор Вартанян Ф.Е.



\_\_\_\_\_ 2004 г.

**ПРОТОКОЛ**

№ 1/04-04 от 12 апреля 2004 года

о проведении медицинских испытаний аппарата медицинского ультразвукового диагностического «TITAN™» (производитель SonoSite Inc., США)

1. В период с 05 марта 2004 г. по 10 апреля 2004 г. на кафедре ультразвуковой диагностики РМАПО были проведены медицинские испытания аппарата медицинского ультразвукового диагностического «TITAN™» (производитель SonoSite Inc., США).

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

3. Основание для проведения испытаний: решение департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ (№ 294-05/66И-04 от 04. марта 2004 г.).

4. Для проведения испытаний были предъявлены:

- образец медицинского изделия - ультразвуковой сканер Titan SonoSite (США) № 031G4B в следующем комплекте (приложение 1);
- комплект технической документации на изделие.

5. Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение:

Портативная ультразвуковая диагностическая система «Titan» представляет собой ультразвуковую диагностическую систему, предназначенную для получения информации о состоянии различных внутренних органов и тканей человека.

Представленный для испытаний комплекс включал в себя консоль, подставку, тележку и набор датчиков для кардиологических исследований, исследования периферических сосудов и поверхностных органов, для абдоминальных и акушерско-гинекологических исследований; для ректовагинальных исследований.

Портативная ультразвуковая диагностическая система «Titan» поддерживает следующие режимы исследования: В-режим, М-режим, цветокодированные режимы, режим импульсно-волнового доплера.

Комплекс позволяет отображать на мониторе следующую служебную информацию:

- категория диагностики;
- обозначение активного датчика;
- маркеры положения датчика;
- название лечебного учреждения;
- фамилию, имя и отчество пациента;
- опознавательный номер пациента;
- дату рождения и пол пациента, рост и вес пациента;
- дату и время исследования;
- заключение врача.

6. 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 комплексе было обследовано 122 пациента (78 мужчин и 44 женщины) с различными заболеваниями сердца, печени, желчного

пузыря, поджелудочной железы, почек, предстательной железы, мочевого пузыря, матки, яичников, щитовидной и молочной желез.

#### Результаты испытаний:

1. Портативная ультразвуковая диагностическая система «Titan» позволяет в полном объеме проводить диагностические исследования органов грудной, брюшной полостей, забрюшинного пространства, малого таза, мягких тканей и поверхностно расположенных органов. Серошкальное изображение имеет хорошее качество, как по пространственному, так и по контрастному разрешению. Цветокодированные и спектральные доплеровские методики достаточно чувствительны к низкоскоростным потокам. К математическому обеспечению претензий нет.

2. Конструкция и системы управляющих команд портативной ультразвуковой диагностической системы «Titan» стандартна и обучение работе на нем специалиста не занимает много времени.

3. Портативная ультразвуковая диагностическая система «Titan» эргономична, работа на ней мало утомляет благодаря достаточно большому монитору.

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

5. Инструкция по применению ультразвуковой установки, которую предлагает производитель, написана доходчиво и замечаний не вызывает.

6. Портативная ультразвуковая диагностическая система «Titan» представляет универсальную диагностическую систему высокого (для портативных систем) класса и может быть рекомендована для регистрации и применения в медицинской практике на территории Российской Федерации.

#### Председатель комиссии:

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

В.В. Митьков



#### Члены комиссии:

доцент кафедры ультразвуковой  
диагностики, доцент, к.м.н.

Ю.А. Брюховецкий



ассистент кафедры ультразвуковой  
диагностики, ассистент, к.м.н.

Е.Г. Наумович



## Приложение 1

к протоколу № 1/04-04 от 12 апреля 2004 года о проведении медицинских испытаний аппарата медицинского ультразвукового диагностического «TITAN™» (производитель SonoSite Inc., США)

Комплект датчиков и аксессуаров к портативному ультразвуковому сканеру Titan SonoSite (США)

1. Датчики ультразвуковые - C11/8-5, C15/4-2, C60/5-2, ICT/8-5, C8/8-5, HST/10-5, L38/10-5;
2. Биопсийные насадки на датчики C60/5-2, L38/10-5, C8/8-5;
3. Зарядное устройство/универсальный источник питания;
4. Подставка - SonoSite Titan Mini-Dock;
5. Передвижная подставка - SonoSite Titan Mobile Docking;
6. Блок подсоединения трех датчиков;
7. Коммуникационный блок SiteLink;
8. Модуль ЭКГ;
9. Аккумуляторная батарея;
10. Защитный футляр.

### Председатель комиссии:

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

### Члены комиссии:

доцент кафедры ультразвуковой диагностики, доцент, к.м.н.

ассистент кафедры ультразвуковой диагностики, ассистент, к.м.н.

В.В. Митьков



Ю.А. Брюховецкий

Е.Г. Наумович