

«У Т В Е Р Ж Д А Ю»

Начальник Главного клинического  
госпиталя МВД России  
член-корреспондент РАМН,  
профессор

А.Ю. Васильев

2006 г.

ОТЧЕТ О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ  
МЕДИЦИНСКОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО  
ДИАГНОСТИЧЕСКОГО АППАРАТА MicroMaxx  
ПРОИЗВОДСТВА SonoSite Inc., США.

1. Клинические испытания медицинского ультразвукового диагностического аппарата MicroMaxx производились в период с 10 февраля по 25 апреля 2006 г. в отделениях ультразвуковой диагностики, функциональной диагностики, в отделениях реанимации и лечебных отделениях госпиталя.
2. Испытания проводились на основании решения Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 10.02.2006 г. № 294-05/152L.
3. Целью испытаний являлось определение возможностей применения данного аппарата в медицинской практике.
4. Для проведения испытаний были предъявлены:
  - Аппарат медицинский ультразвуковой диагностический MicroMaxx с принадлежностями.
  - Комплект технической документации на аппарат.
  - Комплект ультразвуковых датчиков: Се 60/5-2 МГц конвексный; HFL38/13-6 МГц линейный; P17/5-1 МГц, микроконвексный.

5. Содержание отчёта:

Мобильный медицинский ультразвуковой диагностический аппарат MicroMaxx испытывался в отделениях ультразвуковой и функциональной диагностики госпиталя, в отделениях реанимации и лечебных отделениях госпиталя для проведения широкого спектра ультразвуковых исследований паренхиматозных органов брюшной полости, малого таза, щитовидной и молочных желез, сосудов. За отчётный период выполнено 235 ультразвуковых исследований:

- печени, желчного пузыря, поджелудочной железы - 68
- мочевыводящей системы - 44
- щитовидной железы - 27
- молочных желез - 12
- сосудов (артерий и вен) - 61
- мягких тканей - 23

Полученные акустические изображения отличаются высоким качеством, что обусловлено высокой разрешающей способностью аппарата в В-режиме. Сравнение разрешающей способности проводилось с ультразвуковым аппаратом экспертного класса (Acuson Sequoia 512), отмечены практически полностью сопоставимые результаты визуализации. Имеется отдельная регулировка усиления по глубине, цифровой режим увеличения (ZOOM), оптимизация исходных параметров, наличие спектра вычислений. Отмечено высокое качество цветного энергетического и импульсноволнового доплера.

Мобильный медицинский ультразвуковой диагностический аппарат MicroMaxx имеет небольшой вес, что позволяет легко транспортировать его как в пределах

госпиталя, так и на выездах медицинской бригады. Малые размеры аппарата дают возможность размещать его непосредственно у постели пациента даже в условиях реанимационных отделений. Простота подключения прибора, замены датчиков, возможность работы от сменного аккумулятора предоставляют дополнительные преимущества при необходимости проведения экстренных ультразвуковых исследований, чему способствует и быстрота перехода прибора в рабочий режим.

Интеллектуальный интерфейс в обращении прост и удобен. Возможность использования функциональных клавиш и режим кинопетли создает дополнительные удобства для пользователя.

Имеется возможность формирования и просмотра архива изображений с дальнейшей перезаписью их.

Мобильный медицинский ультразвуковой диагностический аппарат MicroMaxx имеет современный дизайн, эргономичен, удобен в работе. Благодаря простоте конструкции время обучения персонала работе с аппаратом минимально. Замечаний при работе на аппарате выявлено не было.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** медицинский ультразвуковой диагностический аппарат MicroMaxx производства SonoSite Inc., США, удовлетворяет требованиям современной ультразвуковой диагностики и рекомендуется к клиническому применению.

Начальник отделения ультразвуковой  
диагностики ГКГ МВД РФ, к.м.н.



Н.А.Постнова