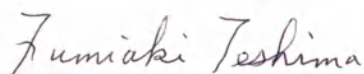


Addendum to operation manual

Diagnostic ultrasound system in versions: XARIO 100G (model CUS-X100G) and XARIO 200G (model CUS-X200G) with accessories



Fumiaki Teshima
Senior Manager
Quality Assurance Department



Seal

22 December 2021

Date

令和 3 年登簿第 370 号
認 証

嘱託人 キヤノンメディカルシステムズ株式会社（本店：栃木県大田原市下石上 1 3 8 5 番地）品質安全法規統括センター品質保証部長 手島文彰 の代理人 花塚克典 は、本職の面前において、添付書面の署名及び押印は、手島文彰 が自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 3 年 12 月 22 日、本公証役場において

宇都宮市大通り4-1-18 宇都宮大同生命ビル7階

宇都宮地方法務局所属

公 証 人

佐藤 孝明

Notary

SATO Takaaki

総公証 No. R03- 0918 号

証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 3 年 12 月 22 日

宇都宮地方法務局長

神崎 強

C E R T I F I C A T E

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Tochigi, Japan, and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date December 22, 2021.

KANZAKI Tsuyoshi

Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

Registered No. 370

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HANATSUKA KATSUNORI, an agent of TESHIMA FUMIAKI, Senior Manager, Quality Assurance Department, Quality Safety and Regulation Center of CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, located at 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan, has stated in my very presence that said TESHIMA FUMIAKI has acknowledged to have signed and sealed the attached document on this 22nd day of December 2021.

Notary

Sato Takaaki

SATO Takaaki



Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18,
Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken,
Japan

Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

1. Наименование и назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия.

Система диагностическая ультразвуковая, варианты исполнения: XARIO 100G (модель CUS-X100G) и XARIO 200G (модель CUS-X200G) с принадлежностями

Система диагностическая ультразвуковая, вариант исполнения XARIO 100G (модель CUS-X100G), базовый состав:

1. Основной блок системы
2. Программное обеспечение системы базовое
3. Монитор цветной жидкокристаллический
4. Датчик секторный, модель PSU-25BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
5. Датчик секторный, модель PSU-30BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
6. Датчик секторный, модель PSU-50BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
7. Датчик секторный, модель PSU-70BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
8. Датчик конвексный, модель PVU-375BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
9. Датчик конвексный, модель PVU-674BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
10. Датчик конвексный, модель PVU-674MV, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
11. Датчик внутрисполостной, модель PVU-681MVL, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
12. Датчик конвексный, модель PVU-712BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
13. Датчик конвексный, модель PVU-745BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
14. Датчик конвексный, модель PVU-745BTH, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
15. Датчик внутрисполостной, модель PVU-770ST, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
16. Датчик внутрисполостной, модель PVU-781VT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
17. Датчик внутрисполостной, модель PVU-781VTE, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
18. Датчик внутрисполостной, модель PVL-715RS, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
19. Датчик линейный биопсийный, модель PLU-308BTP, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
20. Датчик линейный, модель PLU-704BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
21. Датчик линейный, модель PLU-1005BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
22. Датчик линейный, модель PLU-1202BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
23. Датчик линейный, модель PLU-1204BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
24. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
25. Датчик карандашный, модель PC-20M, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
26. Датчик карандашный, модель PC-50M, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
27. Кабель питания
28. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе

Принадлежности:

1. Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW)
2. Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW) с разъемом карандашного датчика
3. Модуль референсного сигнала
4. Программное приложение для анатомического M-режима (Flex-M)
5. Программное приложение для эластографии-FLR

6. Модуль функции 4D
7. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance)
8. Программное приложения для автоматического измерения воротникового пространства (Auto NT)
9. Программное приложение для дифференцированной тканевой гармоники (D-THI)
10. Программное приложение для улучшенного динамического потока (Dynamic Flow)
11. Программное приложение для прецизионной визуализации (Precision Imaging)
12. Программное приложение многолучевого сканирования в реальном времени (ApliPure Plus)
13. Программное приложение для специальной оптимизации тканевого отображения (TSO)
14. Программное приложения для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View)
15. Программное приложение для трехмерной реконструкции изображения (Smart 3D)
16. Программное приложение для поддержки стандарта DICOM
17. Программное приложение для обеспечения безопасности системы (Security Management)
18. Ножная педаль управления
19. Подогреватель геля
20. Адаптер для подключения транспищеводного, лапароскопического датчиков
21. Держатель корзиночный
22. Держатель для кабелей датчиков
23. Держатель датчиков
24. Блок аккумуляторов
25. Модуль поддержки русского языка
26. Модуль модернизации базового программного обеспечения (не более 10 шт.)
27. Крепление многозвенное для ЖК-монитора
28. Изолирующий трансформатор для периферийного устройства
29. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера слева
30. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера справа
31. Комплект деталей для крепления цветного принтера
32. Комплект деталей для крепления DVD-рекордера
33. Комплект деталей для крепления цветного принтера и DVD-рекордера
34. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания переменного тока

Система диагностическая ультразвуковая, вариант исполнения XARIO 200G (модель CUS-X200G), базовый состав:

1. Основной блок системы
2. Программное обеспечение системы базовое
3. Монитор цветной жидкокристаллический
4. Датчик секторный, модель PSU-25BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
5. Датчик секторный, модель PSU-30BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
6. Датчик секторный, модель PSU-50BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
7. Датчик секторный, модель PSU-70BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
8. Датчик конвексный, модель PVU-375BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
9. Датчик конвексный, модель PVU-674BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
10. Датчик конвексный, модель PVU-674MV, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
11. Датчик внутрисполостной, модель PVU-681MVL, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)
12. Датчик конвексный, модель PVU-712BT, РУ №РЗН 2015/2361 (при необходимости)

13. Датчик конвексный, модель PVU-745BTF, РУ №ПЗН 2015/2361 (при необходимости)
14. Датчик конвексный, модель PVU-745BTH, РУ №ПЗН 2015/2361 (при необходимости)
15. Датчик внутриполостной, модель PVU-770ST, РУ №ПЗН 2015/2361 (при необходимости)
16. Датчик внутриполостной, модель PVU-781VT, РУ №ПЗН 2015/2361 (при необходимости)
17. Датчик внутриполостной, модель PVU-781VTE, РУ №ПЗН 2015/2361 (при необходимости)
18. Датчик внутриполостной, модель PVL-715RS, РУ №ПЗН 2015/2361 (при необходимости)
19. Датчик линейный биопсийный, модель PLU-308BTP, РУ №ПЗН 2015/2361 (при необходимости)
20. Датчик линейный, модель PLU-704BT, РУ №ПЗН 2015/2361 (при необходимости)
21. Датчик линейный, модель PLU-1005BT, РУ №ПЗН 2015/2361 (при необходимости)
22. Датчик линейный, модель PLU-1202BT, РУ №ПЗН 2015/2361 (при необходимости)
23. Датчик линейный, модель PLU-1204BT, РУ №ПЗН 2015/2361 (при необходимости)
24. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD, РУ №ПЗН 2015/2361 (при необходимости)
25. Датчик карандашный, модель PC-20M, РУ №ПЗН 2015/2361 (при необходимости)
26. Датчик карандашный, модель PC-50M, РУ №ПЗН 2015/2361 (при необходимости)
27. Кабель питания
28. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе

Принадлежности:

1. Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW)
2. Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW) с разъемом карандашного датчика
3. Модуль референсного сигнала
4. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo)
5. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking)
6. Держатель для транспищеводного датчика
7. Программное приложение для анатомического M-режима (Flex-M)
8. Программное приложение для исследования с контрастами (CHI)
9. Программное приложение для эластографии-FLR
10. Программное приложение для визуализации сдвиговой волной (Shear wave)
11. Модуль функции 4D
12. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance)
13. Программное приложения для автоматического измерения воротникового пространства (Auto NT)
14. Программное приложение для высококачественной визуализации микрососудистого кровотока (Superb Micro Vascular Imaging)
15. Программное приложение для дифференцированной тканевой гармоник (D-THI)
16. Программное приложение для улучшенного динамического потока (Dynamic Flow)
17. Программное приложение для улучшенной прецизионной визуализации (Precision Plus)
18. Программное приложение для специальной оптимизации тканевого отображения (TSO)
19. Программное приложения для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View)
20. Программное приложение для трехмерной реконструкции изображения (Smart 3D)
21. Программное приложение для поддержки стандарта DICOM
22. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant)
23. Программное приложение для обеспечения безопасности системы (Security Management)

24. Ножная педаль управления
25. Подогреватель геля
26. Адаптер для подключения транспищеводного, лапароскопического датчиков
27. Держатель корзиночный
28. Держатель для кабелей датчиков
29. Держатель датчиков
30. Блок аккумуляторов (не более 4 шт.)
31. Комплект для установки третьего блока аккумуляторов
32. Комплект для установки четвертого блока аккумуляторов
33. Комплект для установки третьего и четвертого блока аккумуляторов
34. Модуль поддержки русского языка
35. Модуль модернизации базового программного обеспечения (не более 10 шт.)
36. Изолирующий трансформатор для периферийного устройства
37. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера слева
38. Комплект деталей для крепления черно-белого принтера справа
39. Комплект деталей для крепления цветного принтера
40. Комплект деталей для крепления DVD-рекордера
41. Комплект деталей для крепления цветного принтера и DVD-рекордера
42. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания переменного тока

1.2 Назначение медицинского изделия

Система диагностическая ультразвуковая, варианты исполнения: XARIO 100G (модель CUS-X100G) и XARIO 200G (модель CUS-X200G) с принадлежностями предназначена для визуализации структур и динамических процессов в теле человека с использованием ультразвука и получения информации в виде изображений для диагностики в следующих сферах клинического применения: исследования плода, исследования органов брюшной полости, интраоперационные исследования (органы брюшной полости), лапароскопия, педиатрические исследования, исследования малых органов, головы новорожденного, головы взрослого, трансректальные и трансвагинальные исследования, исследования скелетно-мышечной системы (общ.), скелетно-мышечной системы (поверхн.), кардиологические исследования взрослых, кардиологические исследования в педиатрии, трансэзофагеальные исследования (кардиологические) и исследования периферических сосудов.

1.3 Показания

Применяется при следующих исследованиях:

- исследования плода;
- исследования органов брюшной полости;
- интраоперационные исследования;
- педиатрические исследования;
- исследования малых органов;
- исследования головы новорожденного;
- исследования головы взрослого;
- трансректальные и трансвагинальные исследования;
- исследования скелетно-мышечной системы;
- кардиологические исследования взрослых;
- кардиологические исследования в педиатрии;
- трансэзофагеальные исследования (кардиологические);
- исследования периферических сосудов;
- лапароскопия.

1.4 Противопоказания

Противопоказано применение устройства в офтальмологической сфере, или при любом применении, где акустический пучок может пройти через глаз.

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Возможных побочных эффектов нет.

1.6 Информация о потенциальных пациентах медицинского изделия

Возраст, состояние здоровья: не указан.

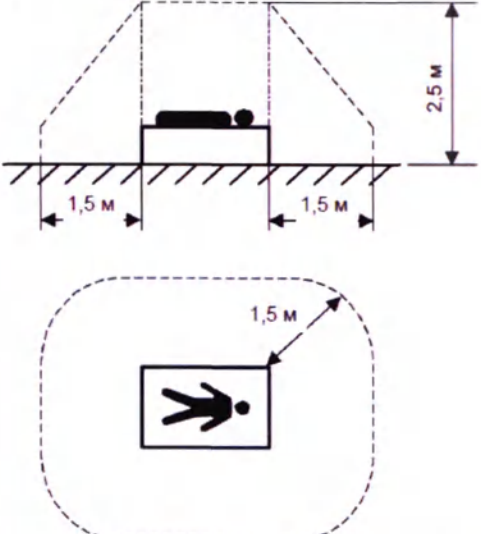
Тем не менее, не следует применять настоящую систему, если сочтено, что пациент будет подвергаться риску по причине собственного состояния пациента.

1.7 Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия

Только врачи или отвечающие установленным законом требованиям лица, прошедшие надлежащую подготовку.

Перед использованием системы следует удостовериться, что пользователь прошел достаточное обучение.

1.8 Условия эксплуатации

Пункт		Характеристики
Электропитание	Напряжение в сети	220–240 В переменного тока $\pm 10\%$
	Частота сети	50 - 60 Гц
	Максимальная потребляемая мощность	800 ВА
Условия рабочей среды	Окружающая температура	от 10 °С до 35 °С (при использовании датчика, поддерживающего визуализацию в режиме 4D: 20–35 °С)
	Относительная влажность	от 35 % до 80 % (без конденсации)
	Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Среда, в которой находится пациент		Система предназначена для использования в среде, описанной на рисунке ниже. 

1.9 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Система диагностическая ультразвуковая, варианты исполнения: XARIO 100G (модель CUS-X100G) и XARIO 200G (модель CUS-X200G) с принадлежностями предназначена для применения на людях. Нормативы по ее эксплуатации охватывают диагностические потребности ЛПУ. Может использоваться для диагностики и получения значений большого количества диагностических параметров. Система подходит для ежедневного использования в условиях ЛПУ только по назначению и с соблюдением всех требований и указаний руководств по эксплуатации. Данную ультразвуковую систему может использовать только соответствующим образом обученный и квалифицированный персонал.

Гарантийное техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным Canon Medical Systems. Медицинское изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, которые указаны в руководствах по эксплуатации.

При работе с системой следует соблюдать требования, действующие на территории Российской Федерации.

1.10 Условия транспортирования и хранения

Хранение и транспортировку датчиков необходимо выполнять в пределах ограничений, указанных в карте обслуживания датчика или в руководстве по использованию датчика.

Требования к окружающей среде для системы

Условия транспортировки	Температура окружающей среды	- от -20 °C до 40 °C (до 3 месяцев с даты поставки аккумуляторной батареи) - от -20 °C до 20 °C (до 1 года с даты поставки аккумуляторной батареи) - от 10 °C до 50 °C (главный блок системы)
	Относительная влажность	От 30% до 90% (без конденсации)
	Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения	Температура окружающей среды	от 10 °C до 45 °C
	Относительная влажность	От 30% до 90% (без конденсации)
	Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

2. Данные о разработчике и производителе МИ

2.1 Наименование и адрес производителя:

Canon Medical Systems Corporation (Канон Медикал Системз Корпорейшн)
1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan

2.2 Наименование и адрес разработчика:

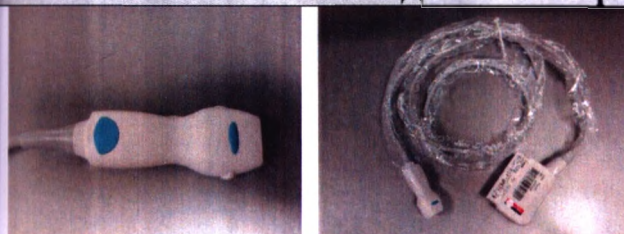
Canon Medical Systems Corporation (Канон Медикал Системз Корпорейшн)
1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan

3. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

Не применимо.

4. Сведения о технических характеристиках датчиков и материалах, использующихся для их производства

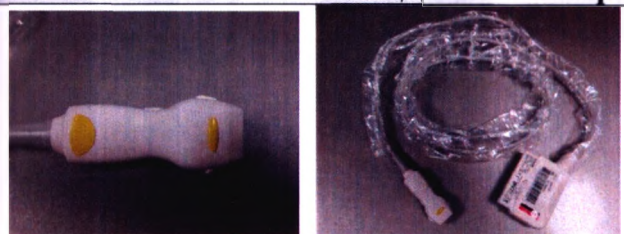
Датчик секторный, модель PSU-25BT



Основная область применения: кардиология, педиатрия, органы брюшной полости, голова взрослого, голова новорожденного.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	$37 \pm 10\% \times 27 \pm 10\% \times 91 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$1950 \pm 10\%$
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 800 до 1060
Угол сканирования, градусы	90
Площадь соприкосновения, мм	$17,0 \pm 1,0 \times 23,8 \pm 2,0$
Количество элементов	90
Глубина визуализации, мм	280 ± 10
Фокусное расстояние, мм	80 ± 1
Диаметр кабеля, мм	$6,9 \pm 1$
Масса, кг	$0,4 \pm 10\%$
Номинальная частота, МГц	2,5

Датчик секторный, модель PSU-30BT



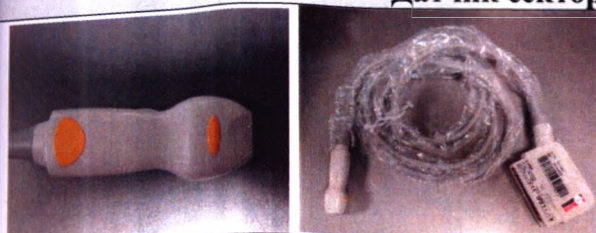
Основная область применения: кардиология, органы брюшной полости, голова взрослого, голова новорожденного.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	$37 \pm 10\% \times 27 \pm 10\% \times 91 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$1950 \pm 10\%$
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %



Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 800 до 1060
Угол сканирования, градусы	90
Площадь соприкосновения, мм	$17,0 \pm 1,0 \times 23,8 \pm 2,0$
Количество элементов	90
Глубина визуализации, мм	280 ± 10
Фокусное расстояние, мм	80 ± 1
Диаметр кабеля, мм	$6,9 \pm 1,0$
Масса, кг	$0,4 \pm 10\%$
Номинальная частота, МГц	3,0

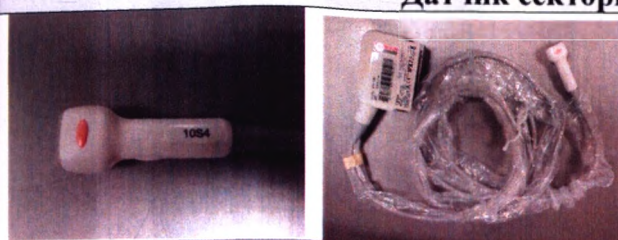
Датчик секторный, модель PSU-50BT



Основная область применения: кардиология, педиатрия, голова новорожденного.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	$34 \pm 10\% \times 24 \pm 10\% \times 88 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$1950 \pm 10\%$
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 800 до 1060
Угол сканирования, градусы	90
Площадь соприкосновения, мм	$14 \pm 1 \times 19 \pm 2$
Количество элементов	96
Глубина визуализации, мм	200 ± 10
Диаметр кабеля, мм	$6,9 \pm 1,0$
Масса, кг	$0,4 \pm 10\%$
Номинальная частота, МГц	5,0
Фокусное расстояние, мм	50 ± 1

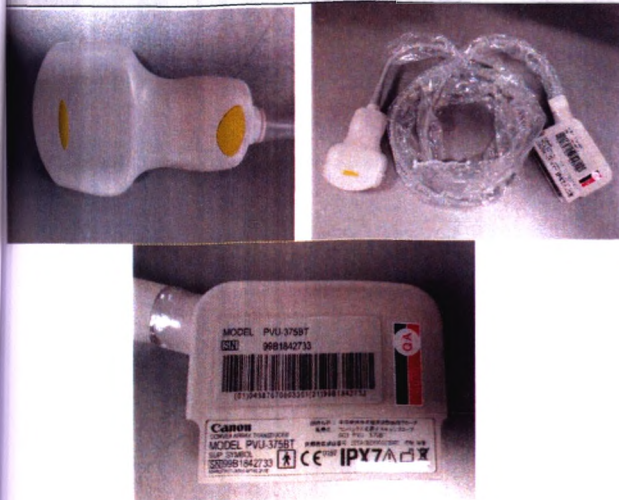
Датчик секторный, модель PSU-70BT



Основная область применения: кардиология, педиатрия, голова новорожденного.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	$25 \pm 10\% \times 21 \pm 10\% \times 63 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$2200 \pm 10\%$
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Угол сканирования, градусы	90
Площадь соприкосновения, мм	$9,0 \pm 0,5 \times 17,0 \pm 1,0$
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	140 ± 10
Диаметр кабеля, мм	$6,5 \pm 1$
Масса, кг	$0,4 \pm 10\%$
Номинальная частота, МГц	7,0

Датчик конвексный, модель PVU-375BT



Основная область применения: брюшная полость, плод, педиатрия.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	$80 \pm 10\% \times 28 \pm 10\% \times 115 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$1950 \pm 10\%$
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, пПа	От 800 до 1060
Радиус кривизны, мм	50 ± 5
Площадь соприкосновения, мм	$16 \pm 1 \times 72 \pm 5$
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	400 ± 10
Диаметр кабеля, мм	$6,9 \pm 1,0$
Масса, кг	$0,55 \pm 10\%$
Номинальная частота, МГц	3,5
Поперечное разрешение, мм	$0,20 \pm 0,02$
Продольное разрешение, мм	$0,40 \pm 0,04$
Угол сканирования, градусы	70 ± 2
Фокусное расстояние, мм	80 ± 2

Датчик конвексный, модель PVU-674BT



Основная область применения: брюшная полость, плод.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	$57 \pm 10\% \times 28,4 \pm 10\% \times 100 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$1950 \pm 10\%$
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 800 до 1060
Радиус кривизны, мм	40 ± 4
Площадь соприкосновения, мм	$15 \pm 1 \times 49 \pm 2$
Количество элементов	192
Глубина визуализации, мм	200 ± 10
Диаметр кабеля, мм	$7,8 \pm 1,0$
Масса, кг	$0,55 \pm 10\%$
Номинальная частота, МГц	6,0
Поперечное разрешение, мм	$0,10 \pm 0,01$
Продольное разрешение, мм	$0,40 \pm 0,04$
Угол сканирования, градусы	65 ± 2
Фокусное расстояние, мм	60 ± 1

Датчик конвексный, модель PVU-674MV



Основная область применения: плод.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония
Размеры, мм	$73,1 \pm 10\% \times 51,6 \pm 10\% \times 122,5 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$2250 \pm 10\%$
Условия окружающей среды, °C	от 20 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Площадь соприкосновения, мм	$51,6 \pm 2,0 \times 73,1 \pm 3,0$
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	200 ± 10
Радиус кривизны, мм	40 ± 2
Диаметр кабеля, мм	$8,6 \pm 1,0$
Масса, кг	$0,73 \pm 10\%$
Номинальная частота, МГц	6,0
Поперечное разрешение, мм	$0,20 \pm 0,02$
Продольное разрешение, мм	$0,50 \pm 0,05$
Угол сканирования, градусы	70 ± 5
Фокусное расстояние, мм	50 ± 1

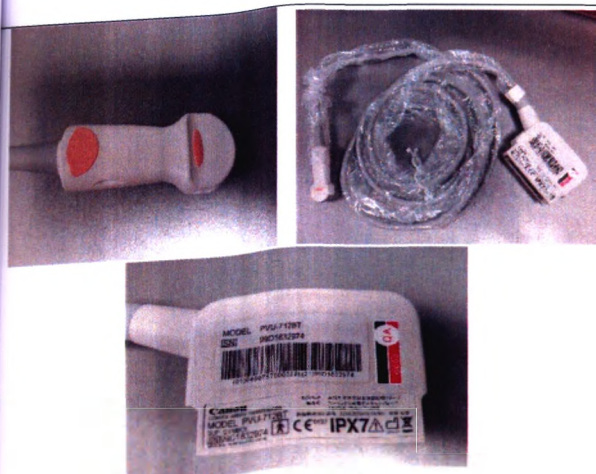
Датчик внутриматочной, модель PVU-681MVL



Основная область применения: трансвагинальное, трансректальное исследование.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония
Размеры (вводная секция), мм	$24 \pm 10\% \times 24 \pm 10\% \times 160 \pm 10\%$
Общие размеры, мм	$40 \pm 10\% \times 37 \pm 10\% \times 300 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$2250 \pm 10\%$
Условия окружающей среды, °C	от 20 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Угол сканирования, градусы	180 ± 1
Радиус кривизны, мм	$12,7 \pm 1,0$
Количество элементов	192
Глубина визуализации, мм	140 ± 10
Диаметр кабеля, мм	$8,8 \pm 1,0$
Масса, кг	$0,78 \pm 10\%$
Номинальная частота, МГц	6,0
Поперечное разрешение, мм	$0,20 \pm 0,02$
Продольное разрешение, мм	$0,50 \pm 0,05$
Фокусное расстояние, мм	22 ± 1

Датчик конвексный, модель PVU-712BT



Основная область применения: голова новорожденного, брюшная полость

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	$29 \pm 10\% \times 17,5 \pm 10\% \times 71,3 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$2600 \pm 10\%$
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 800 до 1060
Радиус кривизны, мм	15 ± 1
Площадь соприкосновения, мм	$12,0 \pm 1,0 \times 28,1 \pm 2,0$
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	140 ± 10
Диаметр кабеля, мм	$6,9 \pm 1,0$
Масса, кг	$0,4 \pm 10\%$
Номинальная частота, МГц	7,0
Поперечное разрешение, мм	$0,10 \pm 0,01$
Продольное разрешение, мм	$0,30 \pm 0,03$
Угол сканирования, градусы	100 ± 10
Фокусное расстояние, мм	35 ± 1

Датчик конвексный, модель PVU-745BTH



Основная область применения: брюшная полость, малые органы, интраоперационное исследование.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония
Размеры, мм	$46 \pm 10\% \times 29,1 \pm 10\% \times 28,5 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$3250 \pm 10\%$
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 800 до 1060
Площадь соприкосновения, мм	$15 \pm 1 \times 45 \pm 1$
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	140 ± 10
Диаметр кабеля, мм	$6,9 \pm 1,0$
Масса, кг	$0,45 \pm 10\%$
Номинальная частота, МГц	7,0
Поперечное разрешение, мм	$0,10 \pm 0,01$
Продольное разрешение, мм	$0,40 \pm 0,04$
Угол сканирования, градусы	40 ± 1
Радиус кривизны, мм	45 ± 2
Фокусное расстояние, мм	35 ± 1

Датчик конвексный, модель PVU-745BTF



Основная область применения: брюшная полость, малые органы, интраоперационное исследование.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония
Размеры, мм	$21,8 \pm 10\% \times 19 \pm 10\% \times 49 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$3250 \pm 10\%$
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 800 до 1060
Площадь соприкосновения, мм	$17,0 \pm 1,0 \times 46,5 \pm 1,0$
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	140 ± 10
Диаметр кабеля, мм	8 ± 2
Масса, кг	$0,45 \pm 10\%$
Номинальная частота, МГц	7,0
Поперечное разрешение, мм	$0,10 \pm 0,01$
Продольное разрешение, мм	$0,40 \pm 0,04$
Угол сканирования, градусы	40 ± 1
Радиус кривизны, мм	45 ± 2

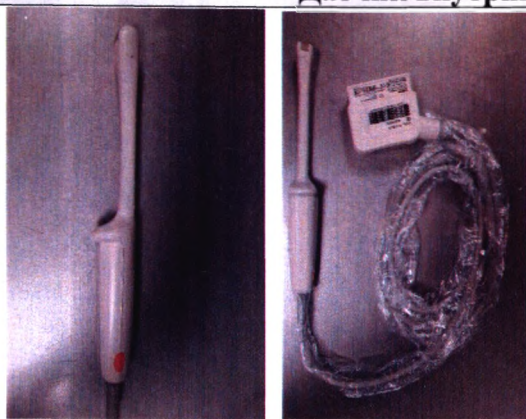
Датчик внутривидеострой, модель PVU-770ST



Основная область применения: трансректальное исследование.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония
Размеры (вводная секция), мм	$20 \pm 10\%$ (диаметр) $\times 135 \pm 10\%$
Общие размеры, мм	$41,3 \pm 10\% \times 38,0 \pm 10\% \times 281,2 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$2300 \pm 10\%$
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 800 до 1060
Радиус кривизны, мм	$11,5 \pm 1,0$
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	140 ± 10
Диаметр кабеля, мм	$6,9 \pm 1,0$
Масса, кг	$0,57 \pm 10\%$
Номинальная частота, МГц	7,5
Угол сканирования, градусы	170 ± 1
Фокусное расстояние, мм	25 ± 1

Датчик внутривидеострой, модель PVU-781VT



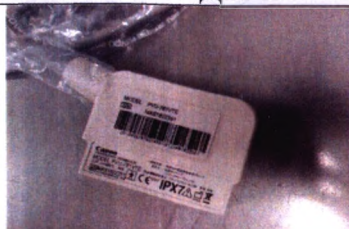
Основная область применения: трансвагинальное, трансректальное исследование.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры (вводная секция), мм	$21,8 \pm 10\% \times 23,8 \pm 10\% \times 140,0 \pm 10\%$
Общие размеры	$42 \pm 10\% \times 40 \pm 10\% \times 270 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$2250 \pm 10\%$
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 800 до 1060



Радиус кривизны, мм	10,9 ± 1,0
Количество элементов	150
Глубина визуализации, мм	140 ± 10
Диаметр кабеля, мм	8 ± 1
Масса, кг	0,63 ± 10%
Номинальная частота, МГц	7,0
Поперечное разрешение, мм	0,10 ± 0,01
Продольное разрешение, мм	0,50 ± 0,05
Угол сканирования, градусы	180 ± 1
Фокусное расстояние, мм	35 ± 1

Датчик внутриволокнистый, модель PVU-781VTE



Основная область применения: трансвагинальное, трансректальное исследование.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры (вводная секция), мм	21,8 ± 10% x 23,8 ± 10% x 140,0 ± 10%
Общие размеры	42 ± 10% x 40 ± 10% x 270 ± 10%
Длина кабеля, мм	2250 ± 10%
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 800 до 1060
Радиус кривизны, мм	10,9 ± 4,0
Количество элементов	150
Глубина визуализации, мм	140 ± 10
Диаметр кабеля, мм	8 ± 1
Масса, кг	0,63 ± 10%
Номинальная частота, МГц	7,0
Поперечное разрешение, мм	0,10 ± 0,01
Продольное разрешение, мм	0,50 ± 0,05
Угол сканирования, градусы	180 ± 1

Датчик внутриволокнистый, модель PVL-715RS



Основная область применения: трансректальное исследование.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония
Размеры, мм	45 ± 10% x 39 ± 10% x 375 ± 10%
Размеры (вводная секция), мм	20 ± 10% (диаметр) x 160 ± 10%
Длина кабеля, мм	2300 ± 10%
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Радиус кривизны, мм	10 ± 1
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	140 ± 10
Диаметр кабеля, мм	7 ± 1
Масса, кг	0,68 ± 10%
Номинальная частота, МГц	7,5
Ширина визуализации (линейная поверхность), мм	56 ± 1
Угол сканирования (конвексная поверхность), градусы	170 ± 1
Фокусное расстояние, мм	25 ± 1

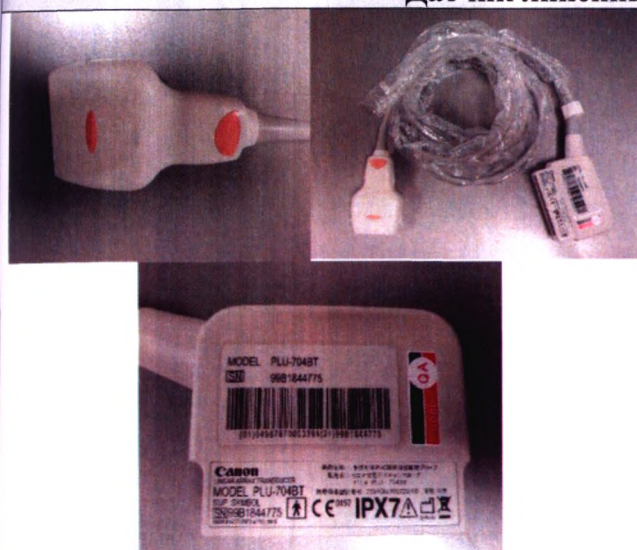
Датчик линейный биопсийный, модель PLU-308BTP



Основная область применения: брюшная полость.
В комплекте с датчиком может поставляться биопсийный адаптер, модель UAGL-004ANA

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	108 ± 10% x 25 ± 10% x 70 ± 10%
Длина кабеля, мм	2300 ± 10%
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 800 до 1060
Площадь соприкосновения, мм	17 ± 1 x 98 ± 5
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	280 ± 10
Ширина визуализации, мм	85 ± 2
Диаметр кабеля, мм	6,9 ± 2,0
Масса, кг	0,55 ± 10%
Номинальная частота, МГц	3,75
Модель биопсийного адаптера	UAGL-004ANA
Размер направляющих биопсийного адаптера/применимый калибр игл	11-22G
Угол биопсии, градусы	70, 80, 90, 100
Масса адаптера, г	6 ± 1
Габаритные размеры адаптера, мм	26 ± 1 x 33,4 ± 2 x 20,5 ± 2

Датчик линейный, модель PLU-704BT



Основная область применения: малые органы, периферические сосуды, мышечно-скелетная система

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	60 ± 10% x 30 ± 10% x 100 ± 10%
Длина кабеля, мм	1950 ± 10%
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 800 до 1060
Площадь соприкосновения, мм	12 ± 1 x 46 ± 2
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	140 ± 10
Диаметр кабеля, мм	6,9 ± 1,0
Масса, кг	0,5 ± 10%
Номинальная частота, МГц	7,0
Поперечное разрешение, мм	0,10 ± 0,01
Продольное разрешение, мм	0,20 ± 0,02
Ширина визуализации, мм	38 ± 2
Фокусное расстояние, мм	35 ± 1

Датчик линейный, модель PLU-1005BT



Основная область применения: малые органы, периферические сосуды, мышечно-скелетная система

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	$74 \pm 10\% \times 26 \pm 10\% \times 90 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$1950 \pm 10\%$
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 800 до 1060
Область соприкосновения (площадь), мм	$12 \pm 1 \times 67 \pm 2$
Количество элементов	192
Глубина визуализации, мм	100 ± 10
Диаметр кабеля, мм	$7,8 \pm 1,0$
Масса, кг	$0,53 \pm 10\%$
Номинальная частота, МГц	10,0
Поперечное разрешение, мм	$0,10 \pm 0,01$
Продольное разрешение, мм	$0,10 \pm 0,01$
Ширина визуализации, мм	58 ± 2
Фокусная расстояние, мм	20 ± 1

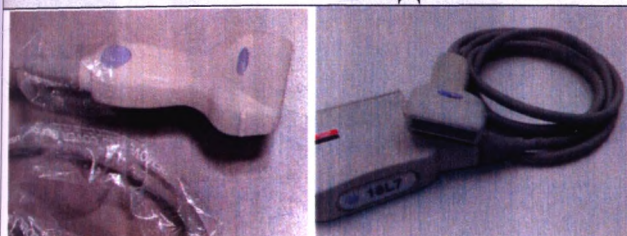
Датчик линейный, модель PLU-1202BT



Основная область применения: периферические сосуды, органы малого таза, скелетно-мышечная система, интраоперационное исследование

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония
Размеры, мм	$32 \pm 10\% \times 18 \pm 10\% \times 108 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$2800 \pm 10\%$
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 800 до 1060
Площадь соприкосновения, мм	$9,0 \pm 0,5 \times 32,0 \pm 3,0$
Количество элементов	128
Глубина визуализации, мм	70 ± 5
Ширина визуализации, мм	$25,6 \pm 2,0$
Диаметр кабеля, мм	8 ± 2
Масса, кг	$0,45 \pm 10\%$
Номинальная частота, МГц	12,0
Поперечное разрешение, мм	$0,10 \pm 0,01$
Продольное разрешение, мм	$0,10 \pm 0,01$

Датчик линейный, модель PLU-1204BT

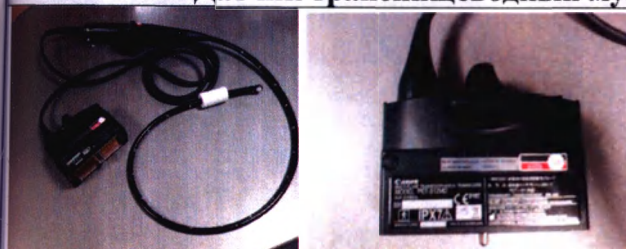


Основная область применения: органы малого таза, периферические сосуды, скелетно-мышечная система.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония
Размеры, мм	$54,1 \pm 10\% \times 27,6 \pm 10\% \times 101 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$1950 \pm 10\%$
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060

Площадь соприкосновения, мм	10,0 ± 1,0 x 44,8 ± 2,0
Количество элементов	192
Глубина визуализации, мм	70 ± 5
Диаметр кабеля, мм	7,8 ± 1,0
Масса, кг	0,49 ± 10%
Номинальная частота, МГц	12,0
Поперечное разрешение, мм	0,10 ± 0,01
Продольное разрешение, мм	0,10 ± 0,01
Ширина визуализации, мм	38 ± 2
Фокусное расстояние мм	19 ± 1

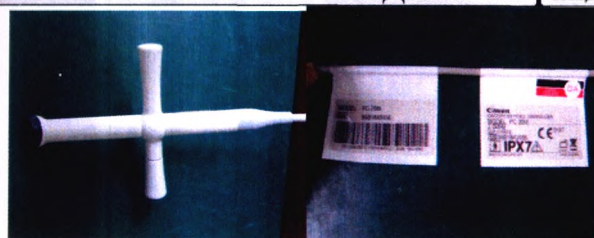
Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD



Основная область применения: кардиология
(чрепипищеводное исследование)

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Нидерланды
Размеры (рабочая секция), мм	39,2 ± 10% x 43,5 ± 10% x 1492 ± 10%
Длина вводимой части датчика (эффективная), мм	1100 ± 10%
Диаметр вводимой части датчика, мм	11 ± 10%
Длина кабеля, мм	от 1710 до 1960
Диаметр кабеля, мм	8 ± 1
Угол изгиба, градусы	вверх: 120 вниз: 90 вправо/влево: 45
Угол вращения пьезоэлектрического элемента, градусы	От 0 до 180
Шаг пьезоэлектрического элемента, градусы	не менее 1
Условия окружающей среды, °C	от 10 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Площадь соприкосновения, мм	1,53 ± 0,10
Количество элементов	64
Глубина визуализации, мм	200 ± 10
Масса, кг	1,5 ± 10%
Угол сканирования, градусы	90 ± 1
Номинальная частота, МГц	5,0
Поперечное разрешение, мм	0,20 ± 0,02
Продольное разрешение, мм	1,80 ± 0,01
Фокусное расстояние, мм	55 ± 1

Датчик карандашный, модель PC-20M



Основная область применения: кардиология,
периферические сосуды, педиатрия.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	11 ± 10% x 80 ± 10% x 114 ± 10%
Общая длина датчика, мм	114
Длина кабеля, м	1800 ± 10%
Условия окружающей среды, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Количество элементов	2 (по одному для передачи и приема)
Глубина визуализации, мм	70 ± 5



Диаметр кабеля, мм	4 ± 1
Масса, кг	0,085 ± 10%
Фокусное расстояние, мм	75 ± 1
Номинальная частота, МГц	2,0

Датчик карандашный, модель РС-50М



Основная область применения: кардиология, периферические сосуды, педиатрия.

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	11 ± 10% (диаметр) x 120 ± 10%
Длина кабеля, мм	1800 ± 10%
Условия окружающей среды, °С	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	От 30 % до 85 %
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	От 700 до 1060
Количество элементов	2 (по одному для передачи и приема)
Глубина визуализации, мм	50 ± 5
Диаметр кабеля, мм	5 ± 2
Масса, кг	0,08 ± 10%
Фокусное расстояние, мм	45 ± 1
Номинальная частота, МГц	5,0

Сведения о материалах:

Детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей с указанием марок и производителей
Датчик конвексный, модель PVU-375BT; Датчик конвексный, модель PVU-674BT; Датчик конвексный, модель PVU-712BT; Датчик линейный биопсийный, модель PLU-308BTP; Датчик секторный, модель PSU-25BT; Датчик секторный, модель PSU-30BT; Датчик секторный, модель PSU-50BT; Датчик секторный, модель PSU-70BT; Датчик конвексный, модель PVU-674MV	Линза: Резина Silicone TSE2122 фирмы Momentive Performance Materials Inc.; Основа корпуса: Смола Модифицированный полифениленоксид Noryl SE100V фирмы SABIC Innovative Plastics IP BV; Покрытие корпуса: Силикон RTV KE44W фирмы Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.; Кабель: Поливилхлорид SG-3 фирмы Junkosha Inc.
Датчик линейный, модель PLU-704BT Датчик линейный, модель PLU-1005BT Датчик внутриволостной, модель PVU-781VT;	Линза: Смола Polyolefin Plastic G ZEA0108 фирмы NIHON DEMPA KOGYO CO., LTD; Основа корпуса: Смола Модифицированный полифениленоксид Noryl SE100V фирмы SABIC Innovative Plastics IP BV; Покрытие корпуса: Резина Silicone Rubber SH 861 U фирмы Dow Corning Toray Co., Ltd.; Кабель: Поливилхлорид CF-MF-138WMV фирмы NIHON DEMPA KOGYO CO., LTD.
	Линза: Резина Silicone KE-782U фирмы Shin-Etsu Chemical Co., Ltd;

Датчик внутрисполостной, модель PVU-781VTE;	Основа корпуса: Смола Модифицированный полифениленоксид Noryl SE100V фирмы SABIC Innovative Plastics IP BV; Покрытие корпуса: Силикон RTV KE44W фирмы Shin-Etsu Chemical Co., Ltd; Кабель: Поливинилхлорид SG-3 фирмы Junkosha Inc.
Датчик линейный, модель PLU-1204BT Датчик конвексный, модель PVU-745BTH; Датчик конвексный, модель PVU-745BTF; Датчик внутрисполостной, модель PVU-770ST; Датчик внутрисполостной, модель PVL-715RS;	Линза: Резина Silicone PZ-0329 фирмы Ueda Japan Radio Co., Ltd; Основа корпуса: Смола Модифицированный полифениленоксид Noryl SE100V фирмы SABIC Innovative Plastics IP BV; Покрытие корпуса: Силикон RTV KE44W фирмы Shin-Etsu Chemical Co., Ltd; Кабель: Поливинилхлорид SG-3 фирмы Junkosha Inc.
Датчик внутрисполостной, модель PVU-681MVL	Линза: Полиметилпентен TPX фирмы Mitsui Chemicals, Inc.; Основа корпуса: Смола Модифицированный полифениленоксид Noryl SE100V фирмы SABIC Innovative Plastics IP BV; Покрытие корпуса: Резина Silicone Rubber SH 861U фирмы Dow Corning Toray Co., Ltd.; Кабель: Поливинилхлорид SG-3 фирмы Junkosha Inc.
Датчик линейный, модель PLU-1202BT; Датчик карандашный, модель PC-20M; Датчик карандашный, модель PC-50M;	Линза: Эпоксидная смола Epoxy resin A фирмы NIHON DEMPA KOGYO CO., LTD; Основа корпуса: Смола Модифицированный полифениленоксид Noryl SE100V фирмы SABIC Innovative Plastics IP BV; Покрытие корпуса: Резина Silicone Rubber SH 861 U фирмы Dow Corning Toray Co., Ltd.; Кабель: Поливинилхлорид SG-3 фирмы Junkosha Inc.
Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD	Линза: Полиметилпентен TPX MX-004 (clear) фирмы Mitsui Chemicals, Inc.; Основа корпуса: Смола полисульфоновая UDEL P-1700 фирмы Solvay Japan, Ltd; Покрытие корпуса: Полимер SEBS Kraton; Кабель: Поливинилхлорид SG-3 фирмы Junkosha Inc.

Очистка, дезинфекция и стерилизация датчиков

Очистка датчиков

Необходимые принадлежности: Защитные перчатки, чистящий раствор или чистящие салфетки, очищенная вода, чистая мягкая ткань или марля, одноразовая губка*

* Одноразовая губка не должна содержать абразивных частей или абразивных чистящих средств.

- (1) Во избежание инфицирования используйте защитные перчатки. Каждый раз при выполнении очистки используйте новые защитные перчатки.
- (2) Если предоставлена разборная принадлежность (например, биопсийный адаптер), разберите ее. Подробная информация о таких частях представлена в руководстве по эксплуатации датчика.
- (3) Смойте все органические вещества (такие как кровь или другие биологические жидкости) с датчика с помощью очищенной воды. Для смывания можно использовать одноразовую губку. Не используйте щетку, так как она может повредить датчик.
- (4) Погрузите датчик в чистящий раствор или протрите датчик с помощью салфеток для растворения или удаления оставшихся органических веществ, как указано в таблице ниже.

При необходимости, используйте одноразовую губку. Если на датчике имеются засохшие органические вещества, погрузите его в чистящий раствор на более длительное время.

(5) Удалите оставшиеся органические вещества и чистящий раствор с поверхности датчика, промыв его с помощью очищенной воды. Убедитесь, что органические вещества и чистящий раствор полностью удалены. Не используйте очищенную воду повторно.

(6) Просушите поверхность датчика с помощью чистой мягкой ткани или марли. Не используйте источники тепла при высушивании датчика.

Используйте чистящий раствор или салфетки, как описано в документации, предоставленной соответствующим производителем. Для обеспечения эффективности чистящего раствора или салфеток убедитесь, что концентрация, температура и другие условия, описанные в документации производителя, соблюдены. Чтобы удостовериться в эффективности чистящего раствора или салфеток, используйте критерии (такие как эффективный период, кратность использования, обесцвечивание и результаты применения набора для испытания эффективности), описанные в документации, предоставленной производителем.

(7) Убедитесь, что на датчике отсутствуют признаки повреждений, деформации или отслаивания.

Дезинфекция датчиков

Перед проведением дезинфекции необходимо выполнить очистку датчика.

Обратите внимание, что согласно местным законодательным нормам перед стерилизацией может проводиться дезинфекция датчика.

Необходимые принадлежности: Стерильные защитные перчатки, дезинфектант, стерильная или деионизированная вода, стерильная мягкая ткань или марля

(1) Во избежание инфицирования используйте стерильные защитные перчатки.

Каждый раз при выполнении дезинфекции используйте новые стерильные защитные перчатки.

(2) Проведите дезинфекцию датчика с помощью химических веществ, перечисленных в таблице ниже.

(3) Тщательно промойте датчик с помощью стерильной или деионизированной воды, как описано в документации производителя, чтобы удалить остатки дезинфектанта. (При проведении газовой дезинфекции с помощью аппарата Trophon EPR промывание не обязательно). Не используйте повторно стерильную или деионизированную воду.

(4) Просушите поверхность датчика с помощью стерильной мягкой ткани или марли. Не используйте источники **тепла** при высушивании датчика.

Используйте дезинфектант, как описано в документации, предоставленной соответствующим производителем.

Для обеспечения эффективности дезинфектанта убедитесь, что концентрация, температура и другие условия, описанные в документации производителя, соблюдены. Чтобы удостовериться в эффективности дезинфектанта, используйте критерии (такие как эффективный период, кратность использования, обесцвечивание и результаты применения набора для испытания эффективности), описанные в документации, предоставленной производителем.

(5) Убедитесь, что на датчике отсутствуют признаки повреждений, деформации или отслаивания.

Стерилизация датчиков

Перед проведением стерилизации необходимо выполнить очистку датчика, биопсийной насадки, стопора иглы и рейки для измерения глубины.

Обратите внимание, что согласно местным законодательным нормам перед стерилизацией может проводиться дезинфекция датчика, биопсийной насадки, стопор-ограничитель иглы и рейку для измерения глубины перед стерилизацией.

Необходимые принадлежности: Стерильные защитные перчатки, стерилизатор.

* Некоторые типы датчиков не подлежат стерилизации, а также условия стерилизации могут различаться.

(1) Во избежание инфицирования используйте стерильные защитные перчатки.

Каждый раз при выполнении стерилизации используйте новые стерильные защитные перчатки.

(2) Проведите стерилизацию с помощью химических веществ, перечисленных в таблице ниже.

* Положите датчик в тару для стерилизации, а затем поместите его в стерилизатор.

(3) После проведения газовой стерилизации выполните вакуумирование для удаления остатков газа на поверхности датчика.

(4) Убедитесь, что на датчике отсутствуют признаки повреждений, деформации или отслаивания.

Список химических веществ для промывания, дезинфекции и стерилизации датчиков и адаптеров

В данном разделе перечислены химические вещества, используемые для промывания, дезинфекции или стерилизации датчика. В списках представлены доступные химические вещества.

Кроме того, подробная информация об использовании представлена в инструкциях к химическим веществам.

ПРИМЕЧАНИЕ

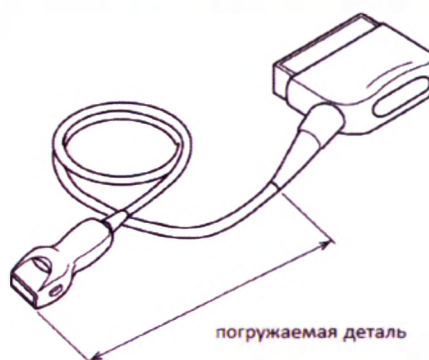
1. Обратите внимание, что при указании нескольких моделей в списке химических веществ, их названия представлены в сокращенном виде. Например, "PSU-25BT и PSU-30BT" сокращено до "PSU-25BT/30BT".

2. Информация о датчиках, поддерживаемых конкретной ультразвуковой системой, представлена в руководстве по эксплуатации, поставляемом с диагностической ультразвуковой системой.

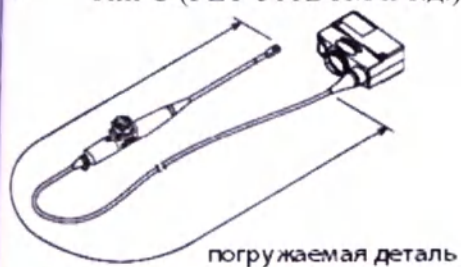
• Тип А (PC-20M и т.д.)



• Тип В (PSU-25BT и т.д.)



• Тип С (РЕТ-511ВТМ и т.д.)



Никогда не погружайте не защищенные от влаги детали датчика в жидкости, например, воду или чистящий раствор. Погружение в жидкость может привести к удару электрическим током.

Перечень очистки датчиков:

Наименование модели	Химическое наименование/тип	Фермент									Изопропиловый спирт / монобутиловый эфир этиленгликоля	Алкилдиметилбензиловый хлорид/2-этанол/Алкилполисахарид/Этилендиамин/Глюконовая кислота	
	Торговое наименование	CIDEZY ME [*]	3M TM Rapid Multi-Enzyme	ANIOSY ME DDI ²	neodisher [®] mediclean ²	Салфетки для предварительной очистки	MetriZym [®]	Klenzyme [®]	Instru-Zyme [®] Gel	Endozyme [®] Xtreme Power ²	CaviWipe SM	Салфетки Intercept [®]	
	Производитель	J&J	3M Company	Laboratories ANIOS	DR. WEI GERT GmbH & Co. KG	Tristel Solutions Limited	Metrex Research, Inc	STERIS Corporation	Summit Medical	RUHOF Corporation	Metrex Research, Inc	MEDIVATORS Inc.	
	Страна происхождения	Любая	Любая	ФРА	ГЕР	БЕЛ	США	США	США	США	США	США	
	Концентрация (степень разведения)	0,8% (125)	1% (100)	0,5% (200)	1% (100)	Рабочий раствор	0,77% (130)	0,8% (125)	Рабочий раствор	0,2% (500)	Рабочий раствор	Рабочий раствор	
	Время	1 мин	10 мин	5 мин	10 мин	Только протирание	5 мин	5 мин	Только протирание	2 мин	Только протирание		
	Температура	Комнатная температура											
	Влажность	Нормальная влажность											
Давление	Нормальное давление												
PLU-20M	Погружаемые детали	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	
	Тип А												
PLU-50M	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	—	—	
PLU-512MD*1	Тип С	ОК	ОК	ОК	—	ОК	ОК	—	—	ОК	—	—	
PLU-25BT/70BT/375BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	
PLU-50BT/712BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	
PLU-674MV	Тип В	ОК	—	—	—	—	—	—	—	ОК	ОК	ОК	
PLU-704BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	
PLU-745BTF/770ST/715RS	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	
PLU-674BT/81VT/781VTE/1005BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	
PLU-1204BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	
PLU-681MVL	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	
PLU-308BTP	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	
PLU-1202BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	—	ОК	ОК	—	

Страна происхождения:

Любая: Любая страна

ФРА: Франция

ГЕР: Германия

ВЕЛ: Великобритания

США: Соединенные Штаты Америки

ЯПО: Япония

АВС: Австралия

*1: Если разъем датчика закрыт водонепроницаемой крышкой, датчик можно полностью погружать в воду или дезинфектант.

ОК: Разрешено использование химического вещества.



: Использование химического вещества не разрешено

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая, варианты исполнения: XARIO 100G (модель CUS-X100G) и XARIO 200G (модель CUS-X200G) с принадлежностями

Обратите внимание, что согласно местным законодательным нормам перед стерилизацией может проводиться дезинфекция датчика.

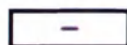
Перечень химических веществ для дезинфекции низкого/среднего уровня – 1:

на происхождения:	Химическое наименование/тип	Дидецилдиметиламмоний хлорид/Четвертичные соединения аммония	Изопропиловый спирт/Дидецилдиметиламмоний хлорид	Глюкозаль/Глутарал/Дидецилдиметиламмоний хлорид	Бензалкония хлорид / Дидецилдиметиламмоний хлорид / Полигексаметилен бигуанид (ПГМБ)
Любая страна	Торговое наименование	Салфетки CLEANISE PT*	WIPANIOS	Lysoformin* 3000	Clinell®Uni versal Wipes
Франция	Производитель	Dr. Schumacher GmbH	Laboratories ANIOS	Lysoform Disinfection Ltd.	GAMA Healthcare Ltd.
Германия	Страна происхождения	ГЕР	ФРА	ГЕР	БЕЛ
Великобритания	Концентрация (степень разведения)	Рабочий раствор	Рабочий раствор	2% (50)	Рабочий раствор
Соединенные Штаты	Время	Только протирание	Только протирание	15 мин	Только протирание
Япония	Температура	Комнатная температура			
Австралия	Влажность	Нормальная влажность			
Наименование модели	Давление	Нормальное давление			
20M	Погружаемые детали	ОК	ОК	ОК	—
50M	Тип А	ОК	ОК	—	—
512MD*1	Тип С	—	—	—	—
4-25BT/30BT/70BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК
U-375BT/382BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК
U-50BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК
U-712BT	Тип В	—	—	—	ОК
U-674MV	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК
U-704BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК
U-745BTF/745BTG	Тип В	ОК*2	ОК	—	—
U-770ST, PVL-715RS	Тип В	—	ОК	—	ОК
U-674BT, PLU-1005BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК
U-781VT/781VTE	Тип В	—	ОК	ОК	ОК
U-1204BT	Тип В	ОК	ОК	—	ОК
U-681MVL	Тип В	—	ОК	ОК	ОК
U-308BTP	Тип В	ОК	ОК	ОК	—
U-1202BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	—

*1: Если разъем датчика закрыт водонепроницаемой крышкой, датчик можно полностью погружать в воду или дезинфектант.

*2: Только если датчик не предназначен для внутреннего применения.

ОК: Разрешено использование химического вещества.



: Использование химического вещества не разрешено

Перечень химических веществ для дезинфекции низкого/среднего уровня – 2:

	Химическое наименование /тип	Этанол	Изопропиловый спирт	Изопропиловый спирт / монобутиловый эфир этиленгликоля	Натрия гипохлорит	Четвертичные хлориды аммония		Четвертичные хлориды аммония/Изопропиловый спирт	
	Торговое наименование	Этанол	Изопропиловый спирт	CaviWipes™	Полотенца с дезраствором для больницы очистки и дезинфекции Dispatch®	Салфетки дезинфицирующие Protex™ Ultra	Sani-Cloth® AF3, Sani-Cloth® AF	Sani-Cloth® Plus	Super Sani-Cloth®
	Производитель	Любой производитель	Любой производитель	Metrex Research Inc	The Clorox Company	Parker Laboratories, Inc.	Professional Disposables International, Inc.	Professional Disposables International, Inc.	
	Страна происхождения	Любая	Любая	США	США	США	США	США	США
	Концентрация (степень разведения)	80% (исходный раствор)	70% (исходный раствор)	Рабочий раствор	0,65% (рабочий раствор)	0,232% (рабочий раствор)	0,28% (рабочий раствор)	0,25% / 14,85% (рабочий раствор)	0,5% / 55% (рабочий раствор)
	Время	Только протирание							
	Температура	Комнатная температура							
	Влажность	Нормальная влажность							
Наименование модели	Давление	Нормальное давление							
PC-20M	Погружаемые детали	—	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
	Тип А								
PC-50M	Тип А	ОК	ОК	—	—	—	ОК	ОК	ОК
PET-512MD*1	Тип С	ОК	ОК	—	—	—	ОК	—	—
PSU-25BT/ 30BT/70BT PVU-375BT/ 382BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PSU-50BT PVU-712BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-674MV	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-704BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-745BTF/ 745BTH/770ST PVL-715RS	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-674BT/ 781VT/781VTE PLU-1005BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-1204BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-681MVL	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-308BTP	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-1202BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая, варианты исполнения: XARIO 100G (модель CUS-X100G) и XARIO 200G (модель CUS-X200G) с принадлежностями

Наименование модели	Химическое наименование /тип	Дидиметилхлорид / Диметилдиоксид / Диметилхлорид / Дидидиметил / Дидидиметил / Четвертичные аммониевые соединения, бензил-С12-16- алкилдидиметил, хлориды	Торговое наименование	Салфетки SONO Ultrasound	Производитель	Advanced Ultrasound Solutions Inc.	Страна происхождения	США	Концентрация (степень разведения)	Рабочий раствор	Время	Только протирание				Температура	Комнатная температура				Влажность	Нормальная влажность			
	Перекись водорода	Перекись водорода	Изопропанол / этанол / монобутиловый эфир этиленгликоля (2- бутоксиэтанол) / хлорид дидидиметил / аммония / вода	Салфетки Oxivir 1	Салфетки PREempt	Diversey, Inc.	Virox Technologies Inc.	США	КАН	США	0,5% (рабочий раствор)	0,5% (рабочий раствор)	Рабочий раствор	США	Рабочий раствор	Нормальное давление									
	Давление	Нормальное давление																							
	Погружаемые детали	—	ОК	ОК	—																				
	Тип А	—	—	—	—																				
	Тип С	—	—	—	—																				
	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК																				
	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК																				
U-50BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК																				
U-712BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК																				
U-674MV	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК																				
U-704BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК																				
U-745BTF/ 5BTH/770ST	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК																				
VL-715RS	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК																				
U-674BT/ 31VT/781VTE	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК																				
LU-1005BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК																				
LU-1204BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК																				
U-681MVL	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК																				
LU-308BTP	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК																				
LU-1202BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК																				

Страна происхождения:

Любая: Любая страна

ФРА: Франция

ГЕР: Германия

ВЕЛ: Великобритания

США: Соединенные Штаты Америки

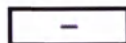
ЯПО: Япония

АВС: Австралия

КАН: Канада

*1: Если разъем датчика закрыт водонепроницаемой крышкой, датчик можно полностью погружать в воду или дезинфектант.

ОК: Разрешено использование химического вещества.



: Использование химического вещества не разрешено

Перечень химических веществ для дезинфекции высокого уровня – 1:

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая, варианты исполнения: XARIO 100G (модель CUS-X100G) и XARIO 200G (модель CUS-X200G) с принадлежностями

Страна происхождения: Любая: Любая страна ФРА: Франция ГЕР: Германия БЕЛ: Великобритания США: Соединенные Штаты Америки ЯПО: Япония АВС: Австралия	Химическое наименование/тип	Пероксид водорода, перуксусная кислота	Диоксид хлора			Янтарный альдегид	
	Торговое наименование	PeraSafe™ *2	Tristel Fuse для инструментов	Салфетки спорицидные Tristel/ Салфетки для промывания Tristel	Tristel Duo ULT	gigasept® FF (новый)	
	Производитель	DuPont	Tristel Solutions Limited			Schulke & Mayr GmbH	
	Страна происхождения	Любая	БЕЛ			ГЕР	
	Концентрация (степень разведения)	1.62% (61,7)	0,012% (1 саше на 5 литров воды)	Рабочий раствор		5% (20)	
	Время	10 мин	5 мин	Только протирание		15 мин *3	60 мин *4
	Температура	Комнатная температура					
	Влажность	Нормальная влажность					
	Давление	Нормальное давление					
Наименование модели	Давление	Нормальное давление					
PC-20M	Погружаемые детали	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	—
PC-50M	Тип А	ОК	ОК	ОК	ОК	—	—
PET-512MD*1	Тип С	ОК	—	ОК	—	ОК	ОК
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PSU-50BT PVU-712BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-674MV	Тип В	ОК	—	—	—	—	—
PLU-704BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-745BTF/745BTH/770ST PVL-715RS	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-674BT/781VT/781VTE PLU-1005BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-1204BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-681MVL	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-308BTP	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-1202BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая, варианты исполнения: XARIO 100G (модель CUS-X100G) и XARIO 200G (модель CUS-X200G) с принадлежностями

Перечень химических веществ для дезинфекции высокого уровня – 1
(Продолжение):

Страна происхождения Любая: Любая страна ФРА: Франция ГЕР: Германия БЕЛ: Великобритания США: Соединенные Штаты Америки ЯПО: Япония АВС: Австралия	Химическое наименование/тип	Перуксусная кислота			Орто-фталальдегид	Натрия перкарбонат / Лимонная кислота	Перуксусная кислота, пероксид водорода, уксусная кислота			
	Торговое наименование	NU-CIDEX [*]	Anioxyde 1000		Opal™	Спорицидные салфетки Clinell®	Концентрат gigasept® PAA	Салфетки mikroizid® PAA		
	Производитель	J&J	Laboratories ANIOS		Whiteley Medical	GAMA Healthcare Ltd.	Schulke & Mayr GmbH			
	Страна происхождения	БЕЛ	ФРА		АВС	БЕЛ	ГЕР			
	Концентрация (степень разведения)	0,35% (раб. раствор)	0,15% (рабочий раствор)		0,57% (рабочий раствор)	Рабочий раствор	2% (двухкамерная бутылка на 5 л воды)		Рабочий раствор	
	Время	5 мин	30 мин	5 мин	6 мин	Только протирание	5 мин ^{*5}	15 мин ^{*4}	Только протирание	
	Температура	Комнатная температура								
	Влажность	Нормальная влажность								
Наименование модели	Давление	Нормальное давление								
PC-20M	Погружаемые детали	OK	OK	—	—	—	OK	—	—	
	Тип А									
PC-50M	Тип А	—	OK	—	OK	—	OK	—	—	
PET-512MD*1	Тип С	—	—	—	OK	OK	OK	OK	OK	
PSU-25BT/ 30BT/ 70BT PVU-375BT/ 382BT	Тип В	OK	OK		OK		OK	OK	OK	
PSU-50BT PVU-712BT	Тип В	OK	OK		OK		OK	OK	OK	
PVU-674MV	Тип В	—	—		OK		—	—	—	
PLU-704BT	Тип В	—	OK		OK		OK	OK	OK	
PVU-745BTF/ 745BTH/ 770ST PVL-715RS	Тип В	—	OK		OK		OK	OK	OK	
PVU-674BT/ 781VT/781VTE PLU-1005BT	Тип В	—	OK		OK		OK	OK	OK	
PLU-1204BT	Тип В	—	OK		OK		OK	OK	OK	
PVU-681MVL	Тип В	OK	OK		OK		OK	OK	OK	
PLU-308BTP	Тип В	OK	OK		OK		OK	OK	OK	
PLU-1202BT	Тип В	OK	OK		OK		OK	OK	OK	
*1: Если разъем датчика закрыт водонепроницаемой крышкой, датчик можно полностью погружать в воду или чистящий раствор. *2: В зависимости от местного законодательства PeraSafe™ можно классифицировать как стерилизующий агент или как дезинфектант высокого уровня. *3: Против бактерий и грибов				*4: Вирулицидное действие *5: Микробактерицидное действие OK: Разрешено использование химического вещества. — : Использование химического вещества не разрешено						

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая, варианты исполнения: XARIO 100G (модель CUS-X100G) и XARIO 200G (модель CUS-X200G) с принадлежностями

Перечень химических веществ для дезинфекции высокого уровня – 2:

Страна происхождения: Любая: Любая страна ФРА: Франция ГЕР: Германия ВЕЛ: Великобритания США: Соединенные Штаты Америки ЯПО: Япония АВС: Австралия	Химическое наименование/тип	Глутаральдегид				
	Торговое наименование	CIDEX®	CIDEX PLUS® 28-дневный раствор	MetriCide®	MetriCide® 28	MetriCide® Plus 30
	Производитель	J&J	J&J	Metrex Research Inc.		
	Страна происхождения	Любая		США		
	Концентрация (степень разведения)	2,4% (рабочий раствор)	3,4% (рабочий раствор)	2,6% (рабочий раствор)	2,5% (рабочий раствор)	3,4% (рабочий раствор)
	Время	45 мин	20 мин	45 мин	90 мин	90 мин
	Температура	Комнатная температура		25°C (77°F)		
	Влажность	Нормальная влажность		Нормальная влажность		
	Наименование модели	Давление	Нормальное давление		Нормальное давление	
PC-20M	Погружаемые детали	ОК		ОК		
	Тип А					
PC-50M	Тип А	ОК		—		
PET-512MD* ¹	Тип С	ОК		ОК		
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	Тип В	ОК		ОК		
PSU-50BT PVU-712BT	Тип В	ОК		ОК		
PVU-674MV	Тип В	ОК		—		
PLU-704BT	Тип В	ОК		ОК		
PVU-745BTF/ 745BTH/770ST	Тип В	ОК		ОК		
PVL-715RS	Тип В	ОК		ОК		
PVU-674BT/781VT/781VTE PLU-1005BT	Тип В	ОК		ОК		
PLU-1204BT	Тип В	ОК		ОК		
PVU-681MVL	Тип В	ОК		ОК		
PLU-308BTP	Тип В	ОК		ОК		
PLU-1202BT	Тип В	ОК		ОК		

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая, варианты исполнения: XARIO 100G (модель CUS-X100G) и XARIO 200G (модель CUS-X200G) с принадлежностями

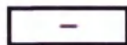
Перечень химических веществ для дезинфекции высокого уровня – 2
(Продолжение):

Страна происхождения: Любая: Любая страна ФРА: Франция ГЕР: Германия БЕЛ: Великобритания США: Соединенные Штаты Америки ЯПО: Япония АВС: Австралия	Химическое наименование/тип	Глутаральдегид		Орто-фталальдегид	Пероксид водорода		Пероксид водорода	Пероксид водорода
	Торговое наименование	WAVICIDE®-01	Sporicidin®	CIDEX® OPA	Trophon® EPR	Trophon® 2	SPOROX® II	Дезинфектант высокого уровня Revital-Ox™ Resert®
	Производитель	Medical Chemical Corporation	Contec Inc.	J&J	Nanosonics Limited		Sultan Healthcare	STERIS Corporation
	Страна происхождения	США	США	Любая	АВС		США	США
	Концентрация (степень разведения)	2,5% (рабочий раствор)	1,12% (рабочий раствор)	0,55% (рабочий раствор)	Используйте картриджи с дезинфектантом, специально разработанные для дезинфицирующего устройства. Пользователь не должен устанавливать параметры, касающиеся дезинфекции (температуру, влажность, давление или время).		7,5% (рабочий раствор)	2% (рабочий раствор)
	Время	45 мин	20 мин	12 мин			30 мин	8 мин
	Температура	Комнатная температура					Комнатная температура	
	Влажность	Нормальная влажность					Нормальная влажность	
Наименование модели	Давление	Нормальное давление					Нормальное давление	
PC-20M	Погружаемые детали	ОК	–	–	–	–	ОК	ОК
	Тип А							
PC-50M	Тип А	ОК	–	ОК	–	–	–	–
PET-512MD*1	Тип С	ОК	–	ОК	–	–	–	ОК
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК*2	ОК	ОК	ОК
PSU-50BT PVU-712BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК*2	ОК	ОК	ОК
PVU-674MV	Тип В	–	–	ОК	ОК	ОК	–	ОК
PLU-704BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК*2	ОК	ОК	ОК
PVU-745BTF/ 745BTH/ 770ST	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК*2	ОК	ОК	ОК
PVL-715RS	Тип В	ОК	ОК	ОК	–	–	ОК	ОК
PVU-674BT/ 781VT/ 781VTE PLU-1005BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-1204BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PVU-681MVL	Тип В	ОК	–	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК
PLU-308BTP	Тип В	ОК	ОК	ОК	–	–	ОК	ОК
PLU-1202BT	Тип В	ОК	ОК	ОК	ОК*2	ОК	ОК	ОК

*1: Если разъем датчика закрыт водонепроницаемой крышкой, датчик можно полностью погружать в воду или дезинфектант.

*2: Для датчиков с тонким кабелем используйте изделия Trophon® EPR с серийным номером 24100 или выше или клемму для кабеля датчика T-Clamp. Более подробную информацию вы можете узнать у вашего представителя компании «Трофон»®.

OK: Разрешено использование химического вещества.



: Использование химического вещества не разрешено

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая, варианты исполнения: XARIO 100G (модель CUS-X100G) и XARIO 200G (модель CUS-X200G) с принадлежностями

Перечень режимов стерилизации для датчиков:

Страна происхождения: Любая: Любая страна ФРА: Франция ГЕР: Германия ВЕЛ: Великобритания США: Соединенные Штаты Америки ЯПО: Япония АВС: Австралия	Химическое наименование/тип	Газообразный этиленоксид *2		Плазма пероксида водорода *3	
	Торговое наименование	Газообразный этиленоксид		STERRAD® 50/100S/200/NX	STERRAD® 100NX
	Производитель	Любой производитель		J&J	
	Страна происхождения	Любая		Любая	
	Концентрация (степень разведения)	10%	20%*7	Используйте кассеты системы STERRAD, специально разработанные для стерилизатора.	
	Время	Длительность воздействия: 7 часов Время аэрации: 12 часов	Длительность воздействия: 3,5 часа Время аэрации: 12 часов	Выберите [SHORT Cycle] для STERRAD 100S/200 *5 и [STANDARD Cycle] для STERRAD NX. Пользователь не должен устанавливать параметры, касающиеся стерилизации (температуру, влажность, давление или время).	Выберите [EXPRESS Cycle]. Пользователь не должен устанавливать параметры, касающиеся стерилизации (температуру, влажность, давление или время).
	Температура	50°C (122°F)	60°C (140°F)		
	Влажность	50%			
Наименование модели	Давление	980 ГПа [эталон]			
PC-20M/50M		—	—	—	—
PET-512MD*1		—	—	—	—
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT		—	—	OK	OK*6, 8
PSU-50BT PVU-712BT		—	—	—	—
PVU-674MV		—	—	—	—
PLU-704BT		—	—	OK	OK*6, 8
PVU-745BTF/745BTH		—	OK*9	OK	OK*6, 8
PVL-715RS		—	—	OK	—
PVU-770ST		—	—	OK	OK*6, 8
PVU-674BT, PLU-1005BT		—	—	OK	OK*6, 8
PLU-1204BT		—	—	OK	OK*6, 8
PVU-681MVL		—	—	—	—
PLU-308BTP*4		OK	OK*9	OK	OK*6, 8
PVU-781VT/781VTE		—	OK*9	OK	OK*6, 8
PLU-1202BT		—	OK*9	OK	OK*6, 8

*1: Мундштуки, поставляемые с датчиком TEE, можно стерилизовать путем стерилизации паром под высоким давлением (температура: 134 °C (273,2 °F), время выдержки: 18 мин). Убедитесь, что на мундштуке указано «AUTOCLAVABLE».

*2: После стерилизации выполните полное вакуумирование для удаления остаточного количества газа с датчика.

*3: Обратите внимание, что этикетка датчика может выгореть и могут возникнуть трудности при повороте рукоятки соединителя. Это не является неисправностью. После стерилизации датчики возможно идентифицировать, дополнительные риски, связанные с идентификацией, не возникают.

*4: Стерилизация биопсийных адаптеров, ограничителя иглы и глубиномера, поставляемых вместе с датчиком, также может проводиться методом паровой стерилизации под высоким давлением (температура: 134°C (273,2°F), время выдерживания: 18 мин).

*5: Для изделия STERRAD 100S/200, предназначенного для США, не предоставляется опция Cycle.

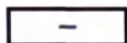
*6: В ходе одного цикла может проводиться стерилизация одного датчика. Не выполняйте стерилизацию более одного изделия одновременно.

*7: Не для использования в США.

*8: На кабеле могут присутствовать липкие участки, это не является неисправностью. При наличии липких участков протрите их мягкой тканью или марлей, смоченной в этиловом спирте.

*9: Было доказано, что эти предметы выдерживают 120 циклов стерилизации по методу, описанному в настоящем руководстве.

OK: Разрешено использование химического вещества.



: Использование химического вещества не разрешено

Перечень методов стерилизации для биопсионных адаптеров:

Метод стерилизации	Концентрация	Стерилизация			
		Температура	Влажность	Давление	Время
Газообразный этиленоксид	10 %	50 °C	50 %	980 гПа	Длительность воздействия: 4 часа Время аэрации: 12 часов
Плазма пероксида водорода	STERRAD 50/100S/200	Используйте кассеты системы STERRAD, специально разработанные для стерилизатора. Пользователь не должен устанавливать параметры, касающиеся стерилизации (температуру, влажность, давление или время).			

5. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	Класс 2a
Классификация по типу защиты от поражения электрическим током:	Оборудование класса I
Тип рабочей части:	BF (датчик и ЭКГ-электроды, которые могут подключаться к данной системе)
По степени безопасности использования в присутствии смесей анестезирующих газов с воздухом или кислородом или закиси азота:	Оборудование непригодно для использования в присутствии смесей анестезирующих газов с воздухом или кислородом или закиси азота.
Класс безопасности ПО	B
Классификация по степени опасности генерируемого излучения	Класс 2
Класс безопасности медицинских отходов	Класс A
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды	IPX0 (закрытое оборудование без специальной защиты от проникновения воды) IPX8 (ножной переключатель) IPX7 (датчик, кроме разъема)
Режим работы	Непрерывный

6. Общие сведения по безопасности

В настоящем разделе описаны общие сведения и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при использовании этой системы. Меры предосторожности, связанные с конкретными операциями, описаны в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

При использовании системы обязательно ознакомьтесь с соответствующими мерами предосторожности в томе «Измерения» и томе «Приложения» руководства по эксплуатации.

Значение сигнальных слов

В настоящем документе сигнальные слова **ОПАСНО**, **ОСТОРОЖНО**, **ВНИМАНИЕ** и **УВЕДОМЛЕНИЕ** используются в связи с мерами по обеспечению безопасности и другими важными указаниями. Сигнальные слова и их значения определяются, как указано ниже. Перед изучением документа четко осознайте их значения.

Сигнальное слово	Значение
ΔОПАСНО	Указывает на неминуемо опасную ситуацию, которая. Если ее не предотвратить, приведет к смертельному исходу или тяжелой травме.
ΔОСТОРОЖНО	Указывает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному исходу или тяжелой травме.
ΔВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительной травме или травме средней тяжести.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к порче имущества.

Обеспечение безопасности пациентов и операторов

Для обеспечения безопасности пациентов и операторов следует соблюдать следующие меры предосторожности.

Δ ОПАСНО: Настоящую систему следует использовать только если сочтено, что потенциальные преимущества для пациента перевешивают потенциальный риск для пациента.

Δ ОСТОРОЖНО:

1. Запрещается использование поврежденных или неисправных датчиков. Это может привести к травмированию пациента.
2. При обследовании пациента с высокой температурой следует предпринять особые меры предосторожности. Высокая температура пациента может замедлять охлаждение поверхности датчика, что может привести к ожоговой травме пациента. Если температура поверхности датчика становится аномально высокой, прекратите использование датчика и обратитесь к сервисному представителю компании Canon Medical Systems.

*Максимальная возможная безопасная температура датчика зависит от температуры поверхности тела пациента. Если температура поверхности тела пациента составляет 33°C, то безопасной является температура 43°C датчика. Если температура поверхности тела пациента составляет 37°C, то безопасной является температура 47°C датчика.

Как оговорено в стандарте IEC60601-2-37, повышение температуры поверхности РАБОЧЕЙ ЧАСТИ не должно превышать 10 °C.

CMSC протестировало, что температура поверхности датчиков не превышает 43°C при использовании в следующих условиях:

- 1) Датчики, предназначенные для наружного применения:

Температура окружающей среды: 23 °C ± 3 °C.

Начальная температура поверхности: 33 °C

Время проведения исследования: 30 минут.

- 2) Инвазивные датчики:

Температура окружающей среды: 23 °C ± 3 °C.

Начальная температура поверхности: 37 °C

Время проведения исследования: 30 минут.

Таким образом, время воздействия не должно превышать 30 минут при начальной температуре поверхности 33 °C для того, чтобы было возможно избежать низкотемпературных ожогов.

3. Противопоказано применение устройства в офтальмологической сфере, или при любом применении, где акустический пучок может пройти через глаз.

4. Запрещается заглядывать внутрь модуля dvd/cd. Испускаемый луч лазера опасен для глаз и других частей тела.

5. Длительное и повторяющееся использование клавиатур может приводить у некоторых людей к заболеваниям кистей или нервов рук. Соблюдайте принятые в организации

нормативы обеспечения безопасности и охраны здоровья, касающиеся использования клавиатуры.



ВНИМАНИЕ:

1. Не следует использовать датчик на одном и том же участке тела пациента продолжительное время. Возможны низкотемпературные ожоги. Используйте датчик в течение минимального времени, необходимого для диагностики. Хотя температура поверхности датчика при определенных условиях среды и режимах использования может превышать температуру тела пациента, применение датчика для нормальной ультразвуковой диагностики едва ли способно привести к низкотемпературным ожогам.

2. Запрещается сидеть на системе. Система может неожиданно сдвинуться, и можно потерять равновесие и упасть.

3. При использовании настоящей системы для обследования пожилого пациента или младенца при необходимости должен присутствовать сопровождающий.

4. Не выполняйте сканирование сдвиговой волны (дополнительное) для плода и матки во время беременности. Функция сдвиговой волны использует «метод акустической лучевой импульсной визуализации». При использовании функции сдвиговой волны должны соблюдаться рекомендации «Bioeffects related to imaging equipment that uses acoustic radiation force» (биоэффекты, связанные с оборудованием для визуализации, в котором используется акустическое излучение) и «Effects on biological tissues exposed to ultrasound with acoustic radiation force impulse» (влияние на биологические ткани, подвергающиеся воздействию ультразвука методом акустической лучевой импульсной визуализации) (на японском языке), представленные комитетом по ультразвуковому оборудованию и безопасности японского общества по ультразвуку в медицине.

7. Охрана окружающей среды.

Чтобы свести к минимуму воздействие на окружающую среду, соблюдайте следующие требования

Отключайте питание, когда система не используется.

Когда система не используется в течение длительного времени, отключите сетевой выключатель на панели подачи питания на задней стороне системы и отсоедините кабель питания от розетки.

Зафиксируйте изображение, нажав клавишу , когда исследование не выполняется.

7.1 Утилизация.

Для обеспечения соответствия стандартам охраны окружающей среды необходимо классифицировать компоненты внутри системы и утилизировать их надлежащим образом. Поскольку система содержит тяжелые компоненты, то при их демонтаже следует соблюдать осторожность.

При необходимости утилизации системы обратитесь к сервисному представителю компании Canon Medical Systems.



ОСТОРОЖНО: Эту систему и ее части следует утилизировать, как промышленные отходы. При их утилизации должны быть соблюдены все существующие законы и нормативы, и работы по утилизации должен выполнять сертифицированный для этого подрядчик.



ВНИМАНИЕ: обязательно удалите все данные, сохраненные на дисках или других носителях до утилизации, чтобы предотвратить раскрытие частных данных пациентов

8. Гарантийные обязательства.

Стандартный гарантийный период на Система диагностическая ультразвуковая, варианты исполнения: XARIO 100G (модель CUS-X100G) и XARIO 200G (модель CUS-X200G) с принадлежностями в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты монтажа, но не более 15 (пятнадцати) месяцев со дня отгрузки.

Гарантия распространяется на любые неисправности изделия медицинской техники, произошедшие по вине Производителя. Ремонт или замена неисправных комплектующих в течение гарантийного срока осуществляется бесплатно.

Производитель имеет право отказать в техническом обслуживании и ремонте изделия медицинской техники в гарантийный срок, если установит, что неисправность возникла в результате нарушения правил эксплуатации данного вида техники, или если ввод в эксплуатацию техники был произведен неавторизованной организацией.

Все необходимое техническое обслуживание и ремонт во время гарантийного периода выполняются бесплатно нашими специалистами. Послегарантийное обслуживание выполняется по действующим тарифам Производителя. При необходимости договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом компания «Канон Медикал Системз Корпорейшн» гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 7 (семи) лет с момента снятия данной модели с производства.

9. Рекламация.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «АрПи Канон Медикал Системз»
Адрес (место нахождения) юридического лица	119421, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, Ленинский проспект, д. 111, к. 1, этаж 5, ком. 129
Номер телефона	+7 (495) 626 5809, +7 (495) 921 4948
Идентификационный номер налогоплательщика	7728485265

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
(«КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН»)

Сделано для жизни

Дополнение к руководству по эксплуатации

**Система диагностическая ультразвуковая, варианты исполнения:
XARIO 100G (модель CUS-X100G) и XARIO 200G (модель CUS-X200G) с
принадлежностями**

<Подпись>

Фумиаки Тешима (Fumiaki Teshima)
Старший менеджер
Отдел контроля качества

[Круглая печать
на японском
языке]

Печать

22 декабря 2021 года

Дата

/Текст на японском языке на странице 2 оригинального документа соответствует тексту на английском языке на страницах 2-3 оригинального документа/

Нотариус

САТО Такааки (SATO Takaaki)

№ R03- 0 9 1 8

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое Нотариальное свидетельство составлено нотариусом, должным образом уполномоченным и осуществляющим деятельность в г. Точиги (Япония), и что поставленная на нем Официальная печать является подлинной.

Дата [Печать: **22 декабря 2021 года**]

КАНЗАКИ Цуёси (KANZAKI Tsuyoshi)

Руководитель Районного бюро по юридическим вопросам Уцунумии

Регистрационный номер 370

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ХАНАЦУКА КАЦУНОРИ
(HANATSUKA KATSUNORI), представитель ТЕШИМА ФУМИАКИ
(TESHIMA FUMIAKI), старшего менеджера Отдела контроля качества
компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН» (CANON
MEDICAL SYSTEMS CORPORATION), расположенной по адресу: Япония,
Точиги-кэн, Отавара-ши, Шимоишигами, 1385 (1385 Shimoishigami,
Otagawa-shi, Tochigi-ken, Japan), заявил в моем присутствии, что упомянутый
выше ТЕШИМА ФУМИАКИ подтвердил, что документ скреплен его
подписью и печатью 22 декабря 2021 года.

Нотариус

<Подпись>

САТО Такааки

(SATO Takaaki)

[Овальная печать:
РАЙОННОЕ БЮРО ПО
ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
УЦУНОМИИ

НОТАРИУС

ЯПОНИЯ, ТОЧИГИ-КЭН,
УЦУНОМИЯ-СИ,
ОДОРИ 4-ТЁМЭ 1-18
(1-18 ODORI 4-CHOME
UTSUNOMIYA SHI
TOCHIGI-KEN JAPAN)]

Япония, Точиги-кэн, Уцуномия-си, Одори 4
Тёмэ, 1-18, «Уцуномия Дайдосеймей Блдг.»,
7-й этаж (Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7 fl, 1-
18, Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken,
Japan)

Бюро по правовым вопросам округа
Уцуномия

Перевод с английского и японского языков на русский язык выполнил дипломированный переводчик Зукаева Полина Батырбековна. Верность перевода подтверждаю.

Зукаева Полина Батырбековна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Бакулиной Юлии Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зукаевой Полины Батырбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1794-н/77-2021-18.1618

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.А. Гришко

