

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

КОПИЯ

Made For life

Addendum to operation manual
Diagnostic ultrasound system Aplio a (CUS-AA000) with
accessories

Fumiaki Teshima

Fumiaki Teshima
Senior Manager
Quality Assurance Department



Seal

31 March 2022

Date

囑託人 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1385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 4 年 3 月 31 日、本公証役場において

宇都宮市大通り4-1-13 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 R04- 0249 号

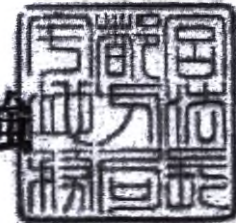
証 明

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 4 年 3 月 31 日

宇都宮地方法務局長

神崎 強



CERTIFICATE

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 March 31 2022.

KANZAKI Tsuyoshi

Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

Registered No. 73

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 31st day of March 2022.

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 Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

1. Основной блок системы (CUS-AA000)
2. Программное обеспечение системы базовое
3. Монитор цветной жидкокристаллический
4. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе
5. Датчик секторный, модель PST-28BT (при необходимости)
6. Датчик секторный, модель PST-50BT (при необходимости)
7. Датчик конвексный, модель PVT-574BT (при необходимости)
8. Датчик конвексный, модель PVT-675MVS (при необходимости)
9. Датчик внутрисполостной, модель PVT-781VTE (при необходимости)
10. Датчик линейный, модель PLT-704SBT (при необходимости)
11. Датчик линейный, модель PLT-705BT (при необходимости)
12. Датчик линейный, модель PLT-1005BT (при необходимости)
13. Датчик линейный, модель PLT-1204BT (при необходимости)
14. Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD (при необходимости)

Принадлежности:

1. Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW)
2. Модуль референсного сигнала (ЭКГ)
3. Кабель референсного сигнала
4. Модуль датчика референсного сигнала
5. Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo)
6. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking)
7. Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal)
8. Программное приложение для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement)
9. Модуль подключения карандашного датчика
10. Модуль регулятора на панели управления (STC)
11. Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV)
12. Программное приложение Smart Fetal Heart
13. Программное приложение для расчета индекса MPI сердца плода (Fetal Heart MPI Measurement)
14. Программное приложение для измерения Z Score
15. Программное приложение для исследования с контрастами (CHI)
16. Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (CHI-Q)
17. Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve)
18. Программное приложение для эластографии (FLR)
19. Программное приложение для эластографии сдвиговой волной (Shear wave)
20. Программное приложение Breast Scan Guide
21. Программное приложение Auto Registration
22. Модуль датчика для функции Smart Navigation
23. Программное приложение для функции Smart Fusion
24. Стойка-тележка для Fusion
25. Модуль сенсора для функции Fusion
26. Модуль магнитного генератора
27. Адаптер для позиционирования сенсора, модели: UAFS-002A, UAFS-003A, UAFS-004A, UAFS-006A, UAFS-008A, UAFS-009A
28. Программное приложение для функции 4D
29. Программное приложение для виртуального освещения (Luminance)
30. Программное приложение для виртуального затемнения (Shadow Glass)
31. Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement)
32. Программное приложение для экспорта данных в формат 3D-принтера
33. Программное приложение для высококачественной визуализации микрососудов (Superb Micro Vascular Imaging)
34. Программное приложение для функции Smart Sensor 3D
35. Программное приложение для выявления микрокальцинатов (MicroPure)
36. Программное приложение для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View)
37. Программное приложение для подавления артефактов (Multi-Reflection Canceller)
38. Программное приложение для Attenuation Imaging
39. Программное приложение для Doppler Luminance

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

40. Комплект для общей визуализации (GI)
41. Комплект для установки периферийных модулей, варианты исполнения:
 - стойка для установки черно-белого принтера
 - двухуровневая стойка для установки DVD-рекордера и цветного принтера
 - стойка для установки черно-белого принтера с питанием от источника постоянного тока
 - стойка для установки двух периферийных устройств (ч/б принтера и цветного принтера или ч/б принтера и DVD-рекордера)
 - стойка для установки черно-белого принтера спереди слева
42. Нагреватель геля
43. Держатель для кабелей датчиков
44. Держатель для коннекторов датчиков
45. Модуль для обеспечения беспроводной связи с сетью DICOM
46. Держатель для датчика (левый)
47. Клавиатура дополнительная
48. Программное приложение для поддержки базы данных для внешнего жесткого диска
49. Комплект деталей для монтажа внешнего жесткого диска
50. Держатель для кабеля ЭКГ
51. Модуль панели с USB-портом
52. Комплект батарей
53. Модуль выхода DVI
54. Трекбол
55. Модуль Palm Controller
56. Монитор цветной OLED
57. Модуль регулировки наклона панели
58. Модуль для поддержки Dynamic Micro Slice
59. Программное приложение для интерактивной справки
60. Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant)
61. Программное приложение Multi Parametric Report
62. Программное приложение для управления безопасностью (Security Management)
63. Программное приложение RADS
64. Программное приложение для работы с референсным изображением (Reference Image)
65. Программное приложение для поддержки Dynamic Micro Slice
66. Четвертый разъем для датчиков
67. Программное приложение для модернизации программного обеспечения (Advanced Software)
68. Программное приложение для модернизации программного обеспечения (Premium Software)
69. Модуль поддержки русского языка
70. Держатель датчика
71. Держатель геля
72. Держатель механического датчика
73. Комплект держателей датчиков
74. Акустический соединитель

1.2 Назначение медицинского изделия

Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями, предназначена для визуализации анатомических структур и динамических процессов в теле человека с помощью ультразвука и для предоставления визуальной информации с целью диагностики в следующих областях клинического применения: исследование плода, брюшной полости, интраоперационное исследование (брюшная полость), педиатрия, исследование органов малого таза, трансвагинальное исследование, трансректальное исследование, исследование голов (новорожденного, взрослого), исследование сердца (дети, взрослые), исследование периферических сосудов, трансэзофагеальное исследование, исследование скелетно-мышечной системы (традиционное и поверхностное), лапароскопическое исследование, исследование грудной клетки и плевры.

1.3 Показания

Применяется при следующих исследованиях:

- исследование плода;
- исследование брюшной полости;
- интраоперационное исследование (брюшная полость);
- исследование в педиатрии;
- исследование органов малого таза;
- трансвагинальное исследование;

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

- трансректальное исследование;
- исследование головы (новорожденного, взрослого);
- исследование сердца (дети, взрослые);
- исследование периферических сосудов;
- трансофагеальное исследование;
- исследование скелетно-мышечной системы (традиционное и поверхностное);
- лапароскопическое исследование;
- исследование грудной клетки и плевры.

1.4 Противопоказания

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

Не используйте опцию эластографии сдвиговой волной (Shear wave) при исследовании матки и плода во время беременности.

Запрещается использование дополнительной функции Fusion у пациентов, использующих устройства поддержания жизни (например, водитель сердечного ритма или дефибриллятор). Магнитное поле, генерируемое в режиме слияния, может нарушить работу этих устройств.

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 пациент может подвергаться риску по причине собственного состояния.

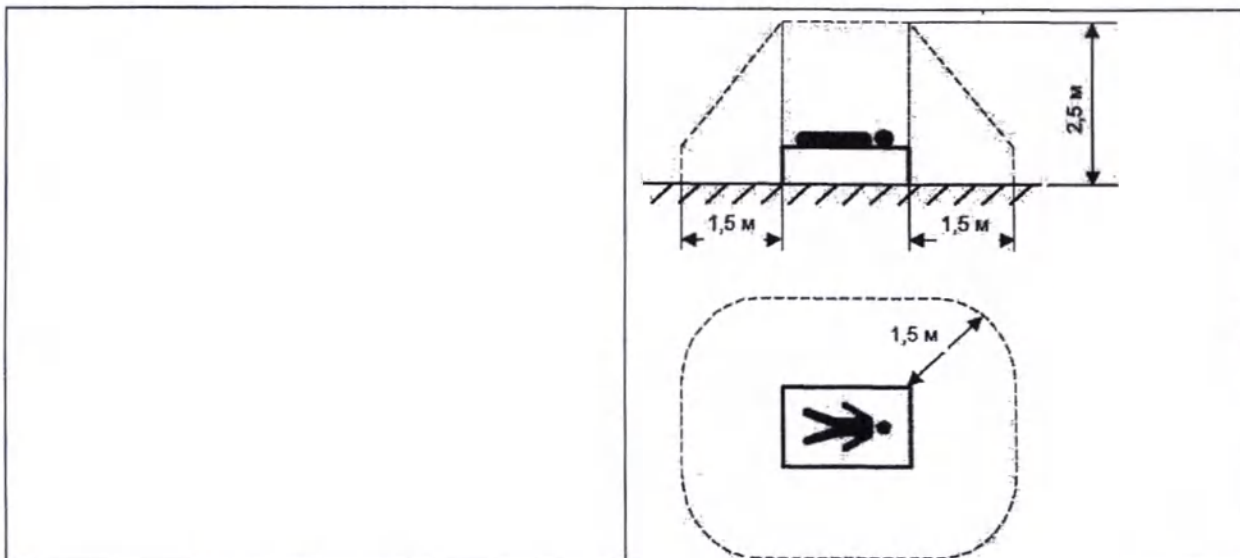
1.7 Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия

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
	Потребляемая мощность	1500 ВА
Условия рабочей среды	Окружающая температура	от 10 °C до 35 °C
	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 Aplio a (CUS-AA000) 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 соответственно 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 хранения и транспортировки	Окружающая температура	От -10 до 50°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. 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 (датчики, электрокардиографические электроды, фонокардиографические датчики и пульсовые датчики)
По степени безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или с кислородом или с закисью азота:	Оборудование непригодно для применения в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или с кислородом или с закисью азота
Класс безопасности ПО	B
Классификация по степени опасности генерируемого излучения	Класс 2
Класс безопасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21	Класс А
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды	IPX0 (закрытое оборудование без специальной защиты от проникновения воды) IPX7 (датчик, кроме разъема)
Режим работы	Продолжительный

4. 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.

5. Сведения о технических характеристиках датчиков и принадлежностей

Технические характеристики (*Предельное отклонение составляет ± 10%, если не указано иное значение)																					
Датчик секторный, модель PST-28BT																					
	Основная область применения: Кардиология, педиатрия, органы брюшной полости, голова взрослого, голова новорожденного, грудная клетка и плевра																				
	<table><tr><th>Наименование характеристики:</th><th>Значение характеристики:</th></tr><tr><td>Страна происхождения</td><td>Япония, Малайзия</td></tr><tr><td>Размеры, мм</td><td>35 × 29 × 82</td></tr><tr><td>Длина кабеля, мм</td><td>1950 ± 10 %</td></tr><tr><td>Условия окружающей среды при эксплуатации, °C</td><td>от 5 до 35</td></tr><tr><td>Допустимый уровень влажности при эксплуатации</td><td>от 30 до 85 % (без конденсации)</td></tr><tr><td>Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа</td><td>от 800 до 1060</td></tr><tr><td>Угол сканирования, градусы</td><td>120</td></tr><tr><td>Масса, кг</td><td>0,75</td></tr><tr><td>Номинальная частота, МГц</td><td>3,0</td></tr></table>	Наименование характеристики:	Значение характеристики:	Страна происхождения	Япония, Малайзия	Размеры, мм	35 × 29 × 82	Длина кабеля, мм	1950 ± 10 %	Условия окружающей среды при эксплуатации, °C	от 5 до 35	Допустимый уровень влажности при эксплуатации	от 30 до 85 % (без конденсации)	Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	от 800 до 1060	Угол сканирования, градусы	120	Масса, кг	0,75	Номинальная частота, МГц	3,0
	Наименование характеристики:	Значение характеристики:																			
	Страна происхождения	Япония, Малайзия																			
	Размеры, мм	35 × 29 × 82																			
	Длина кабеля, мм	1950 ± 10 %																			
	Условия окружающей среды при эксплуатации, °C	от 5 до 35																			
	Допустимый уровень влажности при эксплуатации	от 30 до 85 % (без конденсации)																			
	Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	от 800 до 1060																			
	Угол сканирования, градусы	120																			
Масса, кг	0,75																				
Номинальная частота, МГц	3,0																				
Датчик секторный, модель PST-50BT																					
	Основная область применения: Кардиология, педиатрия, органы брюшной полости, голова взрослого, голова новорождённого																				
	<table><tr><th>Наименование характеристики:</th><th>Значение характеристики:</th></tr><tr><td>Страна происхождения</td><td>Япония, Малайзия</td></tr><tr><td>Размеры, мм</td><td>34 × 24 × 88</td></tr><tr><td>Длина кабеля, мм</td><td>1950 ± 10 %</td></tr><tr><td>Условия окружающей среды при эксплуатации, °C</td><td>от 5 до 35 °</td></tr><tr><td>Допустимый уровень влажности при эксплуатации</td><td>от 30 до 85%</td></tr><tr><td>Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа</td><td>от 700 до 1060</td></tr><tr><td>Угол сканирования, градусы</td><td>90</td></tr></table>	Наименование характеристики:	Значение характеристики:	Страна происхождения	Япония, Малайзия	Размеры, мм	34 × 24 × 88	Длина кабеля, мм	1950 ± 10 %	Условия окружающей среды при эксплуатации, °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				
	Наименование характеристики:	Значение характеристики:																			
	Страна происхождения	Япония, Малайзия																			
	Размеры, мм	34 × 24 × 88																			
	Длина кабеля, мм	1950 ± 10 %																			
	Условия окружающей среды при эксплуатации, °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																			

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

	Площадь соприкосновения, мм	$14 \pm 1 \times 19 \pm 2$
	Количество элементов	96
	Глубина визуализации, мм	200 ± 10
	Диаметр кабеля, мм	7 ± 1
	Масса, кг	0,8
	Номинальная частота, МГц	5,0
	Фокусное расстояние, мм	50

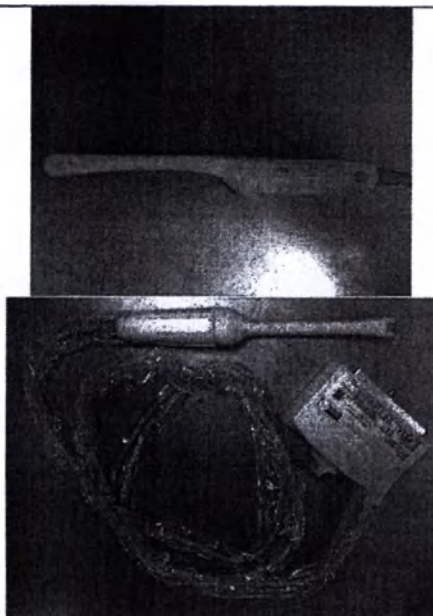
Датчик конвексный, модель PVT-574BT

	Основная область применения: Брюшная полость, плод, педиатрия	
	Наименование характеристики:	Значение характеристики:
	Страна происхождения	Япония, Малайзия
	Размеры, мм	$61 \times 29 \times 97$
	Длина кабеля, мм	$1950 \pm 10 \%$
	Условия окружающей среды при эксплуатации, °C	от 5 до 35
	Допустимый уровень влажности при эксплуатации	от 30 до 85 % (без конденсации)
	Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, пПа	от 800 до 1060
	Диаметр кабеля, мм	6 ± 1
	Масса, кг	0,75
	Номинальная частота, МГц	5,0
	Угол сканирования, градусы	65

Датчик конвексный, модель PVT-675MVS

	Основная область применения: Брюшная полость, плод, педиатрия	
	Наименование характеристики:	Значение характеристики:
	Страна происхождения	Япония
	Размеры, мм	$72 \times 48 \times 115$
	Длина кабеля, мм	$2250 \pm 10 \%$
	Условия окружающей среды при эксплуатации, °C	от 20 до 35 °C
	Допустимый уровень влажности при эксплуатации	от 30 до 85 % (без конденсации)
	Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	от 800 до 1060
	Радиус кривизны, мм	48 ± 4
	Площадь соприкосновения, мм	48×72
	Количество элементов	192
	Диаметр кабеля, мм	8 ± 1
	Масса, кг	1,05
	Номинальная частота, МГц	6,0
	Угол сканирования, градусы	70
	Фокусное расстояние, мм	50

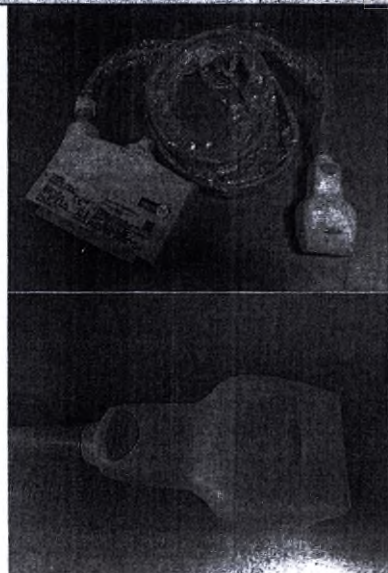
Датчик внутриполостной, модель PVT-781VTE



Основная область применения: Брюшное, трансректальное, трансвагинальное исследование

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размер вводимой секции, мм	21,8 × 23,8 × 140
Общая длина датчика, мм	300 ± 3
Длина кабеля, мм	2250 ± 10 %
Условия окружающей среды при эксплуатации, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	от 30 до 85 % (без конденсации)
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	от 800 до 1060
Количество элементов	150
Глубина визуализации, мм	150
Радиус кривизны, мм	10
Диаметр кабеля, мм	8 ± 1
Масса, кг	0,97
Номинальная частота, МГц	7,0
Угол сканирования, градусы	180
Фокусное расстояние, мм	35

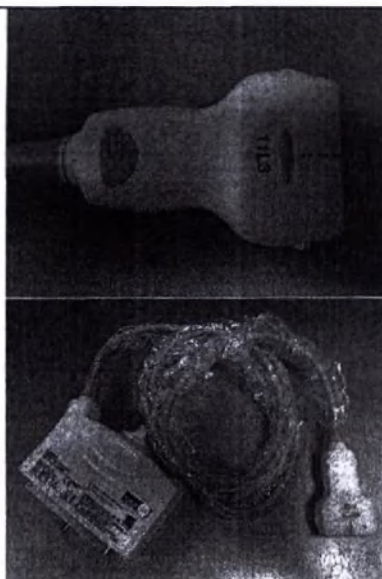
Датчик линейный, модель PLT-704SBT



Основная область применения: Брюшная область, органы малого таза, периферические сосуды, скелетно-мышечная система, грудная клетка / плевра

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	60 × 30 × 100
Длина кабеля, мм	1950 мм ± 10 %
Условия окружающей среды при эксплуатации, °C	От 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	от 30 до 85 % (без конденсации)
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	от 800 до 1060 гПа
Ширина обзора, мм	38
Количество элементов	192
Глубина визуализации, мм	100 ± 0,5
Диаметр кабеля, мм	8 ± 1
Масса, кг	0,9
Номинальная частота, МГц	7,5
Поперечное разрешение, мм	0,1 ± 0,01
Продольное разрешение, мм	0,2 ± 0,02
Фокусное расстояние, мм	25

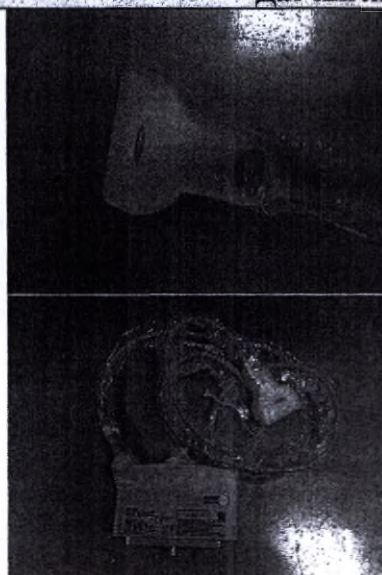
Датчик линейный, модель PLT-705BT



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

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	59 × 26 × 95
Длина кабеля, мм	1950 ± 10 %
Условия окружающей среды при эксплуатации, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	от 30 до 85 % (без конденсации)
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	от 800 до 1060
Площадь соприкосновения, мм	13 × 53
Количество элементов	192
Ширина обзора, мм	45
Диаметр кабеля, мм	8 ± 1
Масса, кг	0,85
Номинальная частота, МГц	7,0
Поперечное разрешение, мм	0,1 ± 0,01
Продольное разрешение, мм	0,2 ± 0,02
Глубина визуализации, мм	140 ± 0,5
Фокусное расстояние, мм	35

Датчик линейный, модель PLT-1005BT



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

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	71 × 26 × 90
Длина кабеля, мм	1950 ± 10 %
Условия окружающей среды при эксплуатации, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	от 30 до 85% (без конденсации)
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	от 800 до 1060
Площадь соприкосновения, мм	12 × 67
Количество элементов	192
Глубина визуализации, мм	100 ± 10
Диаметр кабеля, мм	8 ± 1
Масса, кг	0,85
Номинальная частота, МГц	10,0
Поперечное разрешение, мм	0,1 ± 0,01
Продольное разрешение, мм	0,1 ± 0,01
Ширина обзора, мм	58
Фокусное расстояние, мм	20

Датчик линейный, модель PLT-1204BT



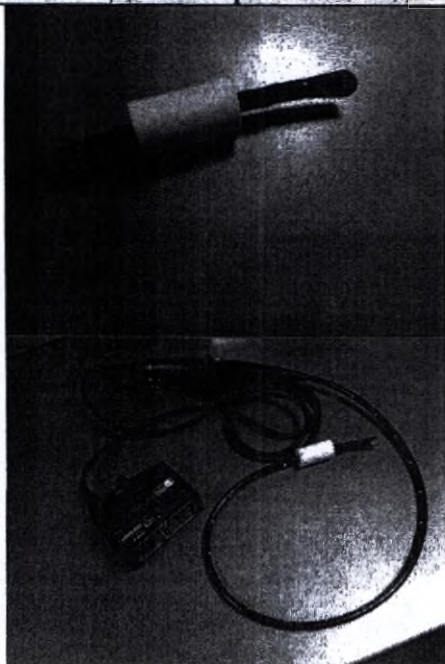
Основная область применения: Брюшная область, периферические сосуды, органы малого таза, скелетно-мышечная система

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Малайзия
Размеры, мм	54,1 × 27,6 × 101
Длина кабеля, мм	1950 ± 10 %
Условия окружающей среды при эксплуатации, °C	от 5 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	от 30 до 85 % (без конденсации)



Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	от 700 до 1060
Ширина обзора, мм	38
Площадь соприкосновения, мм	10 x 44,8
Количество элементов	192
Глубина визуализации, мм	70
Диаметр кабеля, мм	8 ± 1
Масса, кг	0,85
Номинальная частота, МГц	12,0
Поперечное разрешение, мм	0,1 ± 0,01
Продольное разрешение, мм	0,1 ± 0,01
Фокусное расстояние (длина), мм	19

Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD



Основная область применения: Кардиология (чреспищеводное исследование)

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Страна происхождения	Япония, Нидерланды
Размеры (вводная секция), мм	11 (диаметр) x 1100
Общие размеры, мм	38 ± 2 x 1492 ± 2 x 14 ± 1,0
Длина кабеля, мм	от 1710 до 1960 мм
Условия окружающей среды при эксплуатации, °C	от 10 до 35
Допустимый уровень влажности при эксплуатации	от 30 до 85% (без конденсации)
Допустимый уровень атмосферного давления при эксплуатации, гПа	от 700 до 1060
Угол обзора, градусы	90
Угол вращения пьезоэлемента, градусы	От 0 до 180
Шаг сканирования	Минимум 1°
Угол изгиба	Вперед 120°, назад 90°, влево и вправо 45°
Количество элементов	64
Глубина визуализации, мм	200 ± 10,0
Масса, кг	1,5
Номинальная частота, МГц	5,0
Поперечное разрешение, мм	0,2 ± 0,02
Продольное разрешение, мм	1,8 ± 0,18

Принадлежности

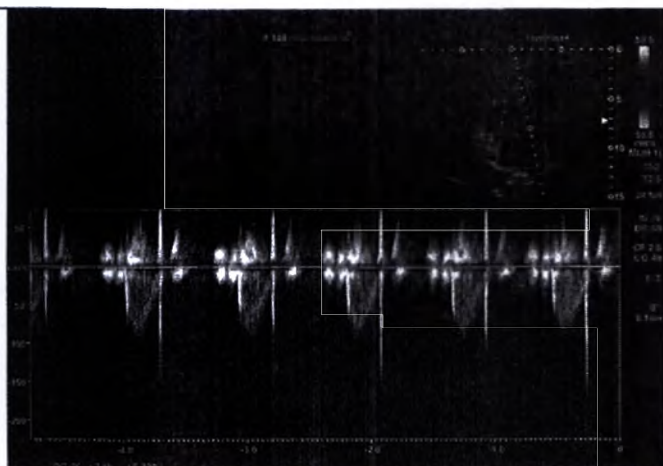
Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW)



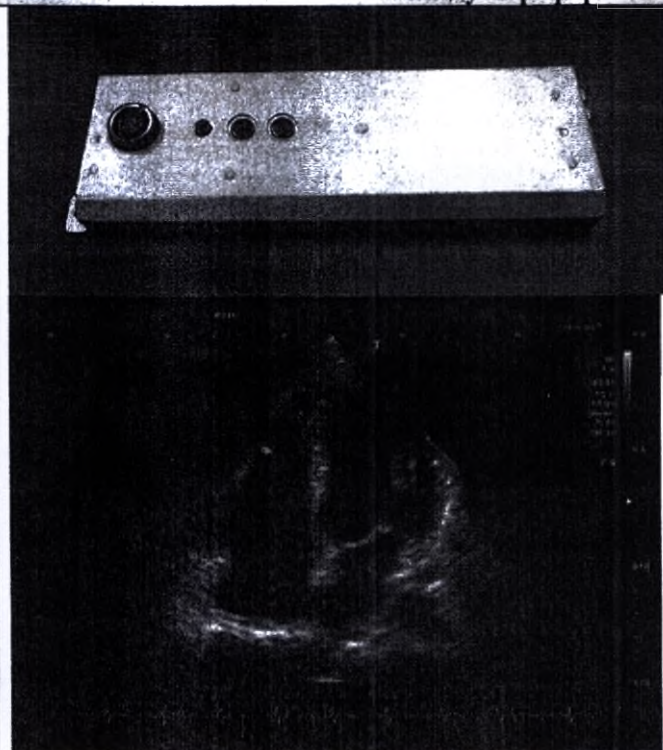
Для сердечно-сосудистых исследований и поддержки непрерывно-волнового доплеровского режима для секторных датчиков.

Тип: аппаратное обеспечение, программное обеспечение

Масса, кг	0,1 ± 10%
Габаритные размеры, мм	75 ± 0,2 x 312 ± 0,2 x 1,3 ± 0,17



Модуль референсного сигнала (ЭКГ)



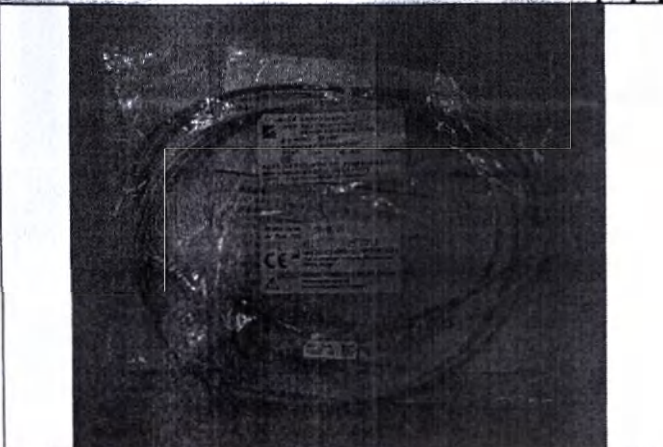
Модуль используется для отображения трехмерного изображения, используя данные изображений для указанного сердечного цикла.

Используется совместно с кабелем референсного сигнала.

Тип: аппаратное обеспечение, программное обеспечение

Масса, кг	$0,9 \pm 10\%$
Габаритные размеры, мм	$274 \pm 0,5 \times 80 \pm 0,5 \times 25 \pm 0,5$
Количество каналов ЭКГ	1
Рекомендуемая модель кабеля	Кабель референсного сигнала (см. описание ниже)

Кабель референсного сигнала



Кабель необходим для сердечно-сосудистых исследований. Используется совместно с модулем референсного сигнала (ЭКГ). Электроды в комплектацию не входят

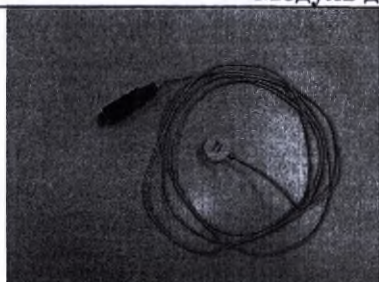
Тип: аппаратное обеспечение

Масса, кг	$0,350 \pm 0,035$
Длина кабеля ЭКГ, мм	3520 ± 352
Диаметр, мм	$4,90 \pm 0,49$
Количество каналов ЭКГ	Вход ЭКГ: 1 канал Вход внешнего монитора ЭКГ: 1 канал

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

Количество отведений	3
Диапазон входных напряжений	Вход ЭКГ: от -5 до +5 мВ Вход внешнего монитора ЭКГ: от -2,5 до +2,5 В
Частота выборки	480 Гц
ЧСС	30–300 ударов в минуту
Рекомендуемая модель	Кабель: BSM31-8829 Отведения: BSM31-8830 производства фирмы NIHON KONDEN CORPORATION, Япония

Модуль датчика референсного сигнала



Датчик для фонокардиограммы



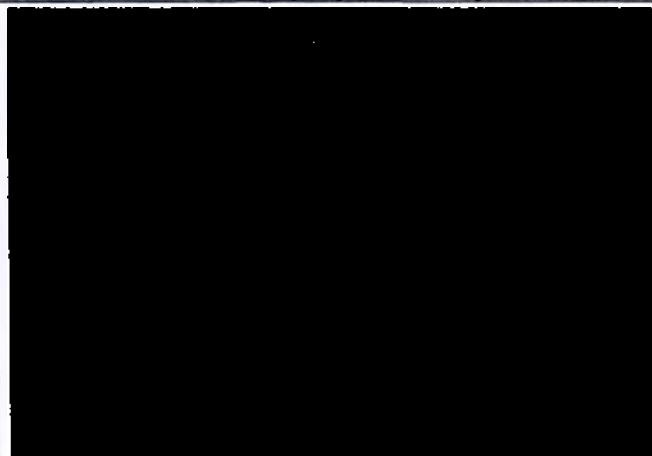
Датчик пульса

Датчики для фонокардиограммы и измерения пульса. Используются совместно с модулем референсного сигнала (ЭКГ).

Тип: аппаратное обеспечение

Масса, кг	0,4 ± 10%
Габаритные размеры датчика для фонокардиограммы	
Диаметр, мм	20 ± 10%
Высота, мм	16 ± 10%
Длина кабеля, мм	2000 ± 10%
Габаритные размеры датчика пульса	
Диаметр, мм	30
Высота, мм	28,7
Длина кабеля, мм	3000

Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo)



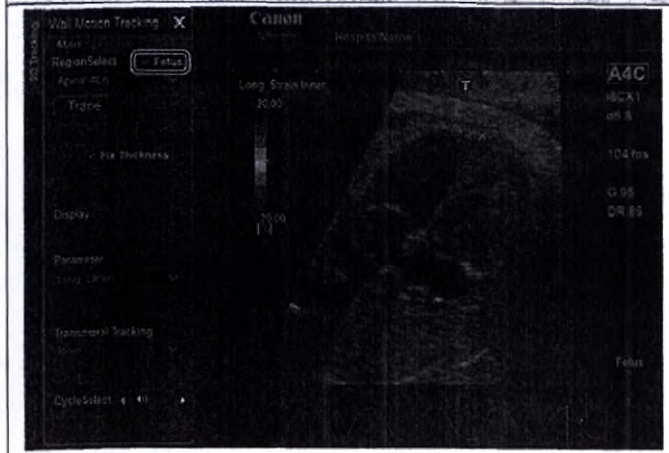
Функция стресс-эхо обеспечивает регистрацию, оценку и цифровое архивирование данных изображения для исследований стресс-эхо с физической и фармакологической нагрузкой. Можно получать данные для нескольких фаз и этапов.

Тип: программное обеспечение

Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking)

	Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking) представляет собой функцию, которая позволяет выполнять полуавтоматическое выделение контуров миокарда на полученном ультразвуковом изображении для оценки сокращения и расширения миокарда. Тип: программное обеспечение
---	--

Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal)

	Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal) представляет собой функцию, которая позволяет выполнять полуавтоматическое выделение контуров миокарда на полученном ультразвуковом изображении для оценки сокращения и расширения миокарда у плода. Тип: программное обеспечение
--	--

Программное приложение для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement)

	Данное программное приложение позволяет автоматически измерять фракцию выброса Тип: программное обеспечение
---	---

Модуль подключения карандашного датчика

	Предназначен для подключения карандашного датчика, при выполнении ультразвуковых исследований в кардиологии, ангиологии. Тип: аппаратное обеспечение
---	--

Модуль регулятора на панели управления (STC)



Этот модуль используется для добавления регулятора STC (временная регулировка чувствительности) с 8-ю ползунками на панель управления.
Тип: аппаратное обеспечение

Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV)



Модуль состоит из двух специализированных наклеек (для основного блока и монитора)

Тип: аппаратное обеспечение

Габаритные размеры наклейки для основного блока, мм	$53,4 \pm 0,3 \times 100,1 \pm 0,3 \times 0,3 \pm 0,03$
Габаритные размеры наклейки для монитора, мм	$11,2 \pm 0,2 \times 21 \pm 0,2 \times 0,3 \pm 0,03$
Масса, кг	0,05

Программное приложение Smart Fetal Heart



Данное приложение позволяет автоматически генерировать стандартные изображения сердца плода из набора данных 4-камерного объема с помощью механического 4D.

Тип: аппаратное обеспечение

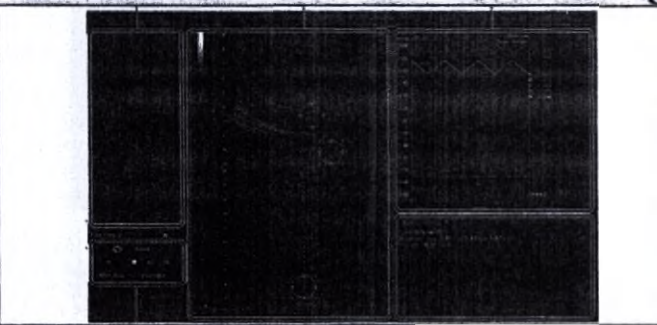
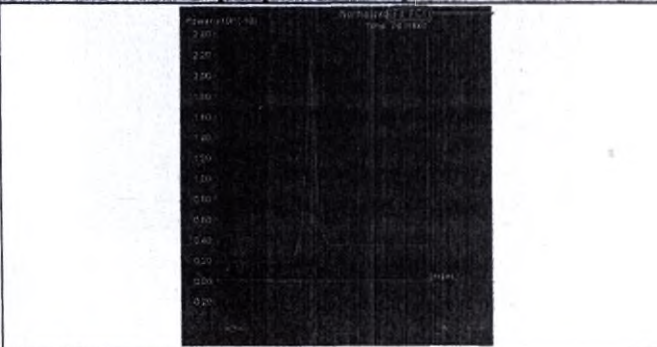
Программное приложение для расчета индекса MPI сердца плода (Fetal Heart MPI Measurement)

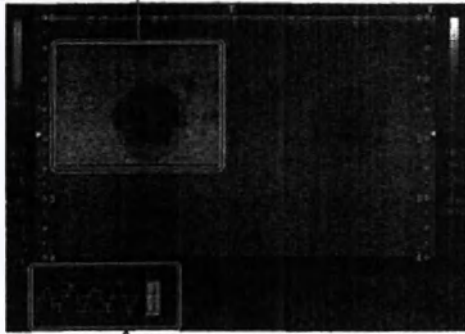
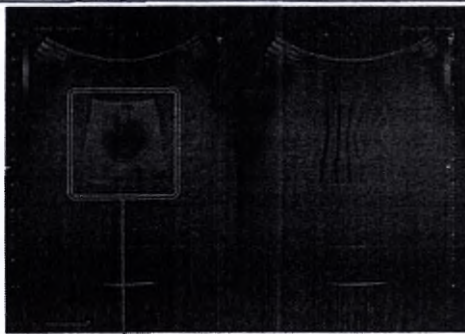
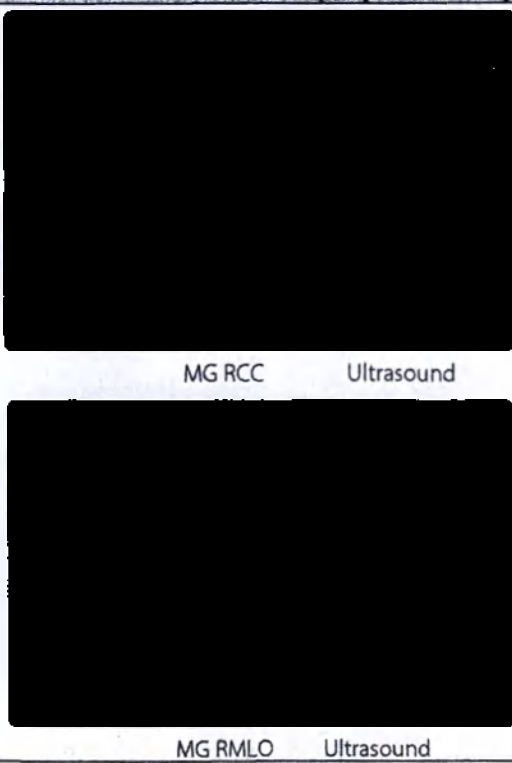


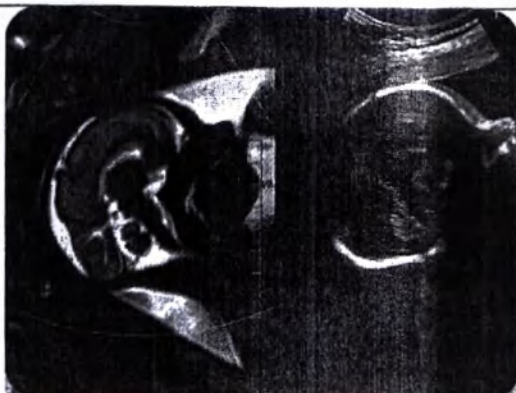
Данное приложение позволяет измерять индекс производительности миокарда сердца плода

Тип: программное обеспечение

Программное приложение для измерения Z Score

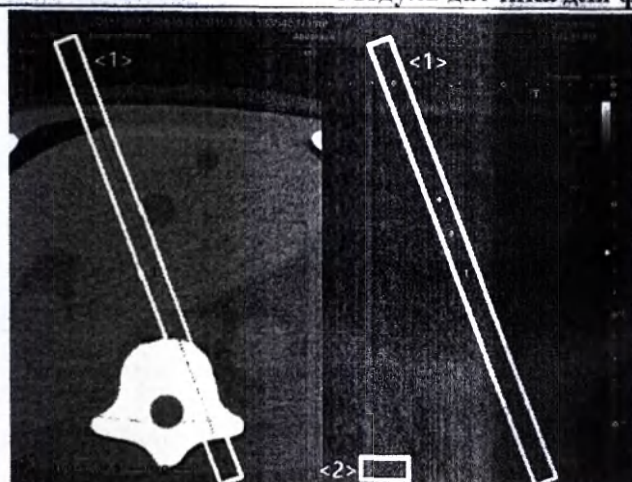
 Calculated Z_Score based on the FL measurement data	Данное программное приложение позволяет оценить рост плода с анализом сердечных структур. Тип: программное обеспечение
Программное приложение для исследования с контрастами (СНГ)	
	СНГ (контрастная гармоническая визуализация) представляет собой метод исследования с использованием эхоконтрастного препарата. Тип: программное обеспечение
Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (СНГ-Q)	
	Данное программное приложение добавляет в систему функцию анализа временной кривой (ТСА), что позволяет оценить скорости поступления и вымывания контраста. Тип: программное обеспечение
Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve)	
	График временного распределения контраста Fitting Curve используется для расчета параметров СНГ-Q с помощью алгоритма аппроксимации кривой, позволяет оценить динамику перфузии патологических образований, органов и тканей. Тип: программное обеспечение
Программное приложение для эластографии (FLR)	

	Режим ультразвуковой эластографии предназначен для анализа эластичности тканей, на основе оценки локальной деформации, возникающей в результате приложенной силы. Данный метод позволяет отображать такие показатели, как модуль Юнга и скорость распространения сдвиговых волн, которые коррелируют с жесткостью ткани. Тип: программное обеспечение
Программное приложение для эластографии сдвиговой волной (Shear wave)	
	В режиме сдвиговой волны ударная волна с высоким акустическим давлением передается в ткань с целью ее локального смещения, и формируются изображения (сканирования в режиме сдвиговой волны), отображающие скорость распространения смещения ткани (скорость сдвиговой волны). Поскольку скорость сдвиговой волны связана с жесткостью ткани, можно рассчитать жесткость целевой ткани по результату измерения. Тип: программное обеспечение
Программное приложение Breast Scan Guide	
	Это приложение позволяет использовать информацию в формате DICOM из цифровых маммографических изображений MLO/CC для создания положения наложения на ультразвуковой метке тела в референсном режиме. Тип: программное обеспечение
Программное приложение Auto Registration	



Используется для функции Smart Fusion. Выполняет автоматическое сопоставление положения между объемными ультразвуковыми данными, полученными в предыдущем исследовании, и двухмерным ультразвуковым изображением в реальном времени.
Тип: программное обеспечение

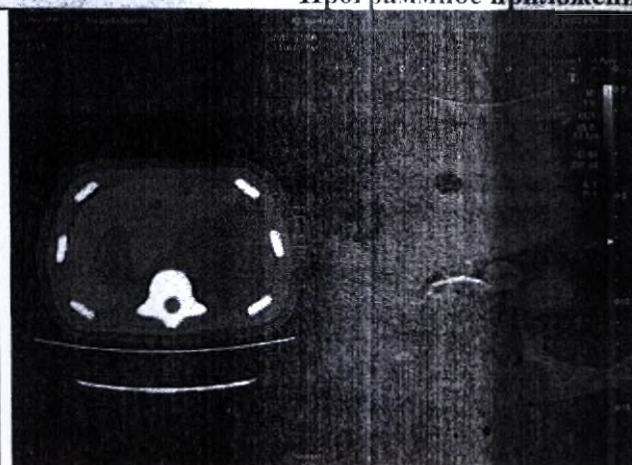
Модуль датчика для функции Smart Navigation



Этот модуль позволяет отображать направляющую на изображении, моделируя путь иглы и положение кончика иглы на основе информации о положении, полученной с помощью магнитного датчика.

Тип: программное обеспечение

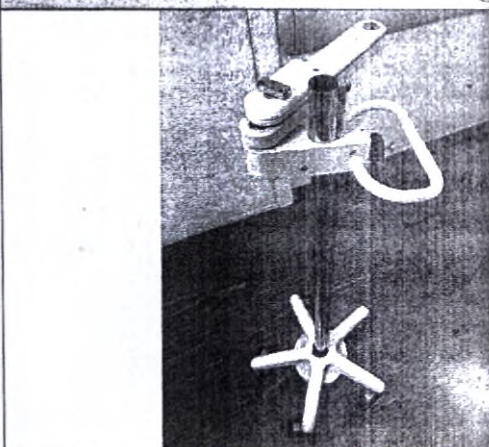
Программное приложение для функции Smart Fusion



Позволяет загружать объемные данные КТ / МРТ / УЗИ, и одновременно отображать планарное изображение КТ / МРТ / УЗИ и ультразвуковое изображение в одной и той же позиции.

Тип: программное обеспечение

Стойка-тележка для Fusion



Эта стойка на колесах обеспечивает независимое размещение модуля формирования поля.

Тип: аппаратное обеспечение

Масса, кг	26±1
Габаритные размеры (±10%):	
- Высота стойки, мм	1204
- Длина регулируемого крепежа для отслеживающего устройства, мм	550-865
- Ширина ручки, мм	210
- Ширина подставки на колесах, мм	470
Количество колес, шт	5
Диаметр колес, мм	100
Максимальная нагрузка, кг	2,35

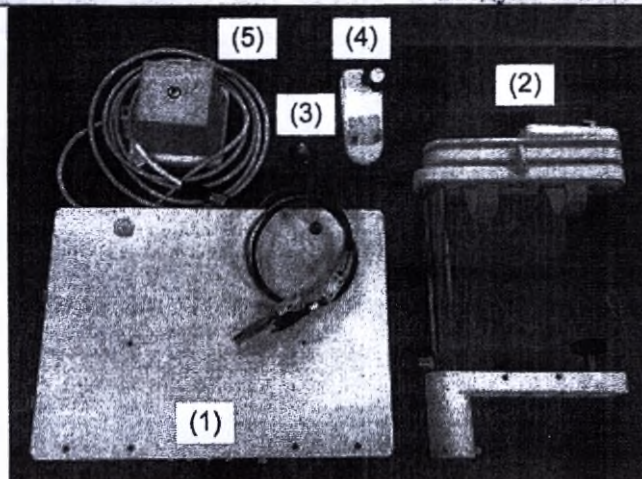
Модуль сенсора для функции Fusion



Тип: аппаратное обеспечение

Диаметр, мм	3,8
Длина кабеля, мм	3300 ± 100
Масса, кг	0,1 ± 10%

Модуль магнитного генератора



Представляет из себя модуль для создания электромагнитного поля для получения информации о положении датчиков и игл в режимах Smart Fusion, Smart Navigation, Smart Sensor 3D, включает сенсорный блок, комплект деталей для крепления к ультразвуковой системе, поддерживающая платформа для передатчика и передатчик.

Тип: аппаратное обеспечение

Масса, кг	15,0	
Напряженность магнитного поля в зависимости от расстояния от лицевой поверхности передатчика	Расстояние от передней поверхности преобразователя (дюймы)	В, Гаусс
	4	2,87
	5	1,83
	6	1,24
	7	0,87
	8	0,64
	9	0,49
	10	0,37

Сенсорный блок (1)

Габаритные размеры, мм	290 ± 0,5 x 400 ± 0,5 x 55 ± 0,5
------------------------	----------------------------------

Крепление (2)

Габаритные размеры, мм	(411–611) ± 0,5 x 270 ± 0,5 x 265 ± 0,5
------------------------	---

Винты (3) – 3 шт.

Габаритные размеры, мм	39,6 ± 0,3 x 39,6 ± 0,3 x 44,5 ± 0,3
------------------------	--------------------------------------

Поддерживающая платформа (4)

Габаритные размеры, мм	128 ± 0,5 x 65 ± 0,3 x 50 ± 0,3
------------------------	---------------------------------

Передатчик и сенсор (5)

Габаритные размеры передатчика, мм	86 ± 0,5 x 95 ± 0,5 x 114 ± 0,5
Габаритные размеры сенсора, мм	10 ± 0,5 x 11 ± 0,5 x 39 ± 0,5

Адаптер для позиционирования сенсора, модели: UAFS-002A, UAFS-003A, UAFS-004A, UAFS-006A, UAFS-008A, UAFS-009A

Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-002A

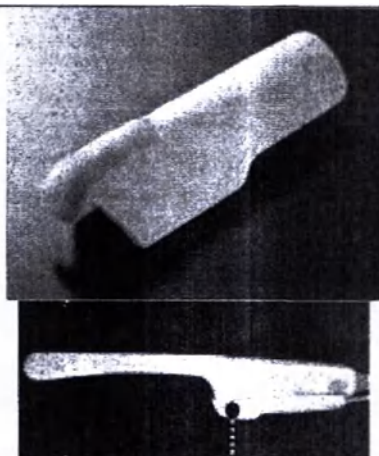


Адаптер для фиксации сенсора на датчике конвексном биопсийном модели PVT-350BTP в режиме мультимодальной визуализации.

Тип: аппаратное обеспечение.

Габаритные размеры, мм	41 ± 2 x 23 ± 1 x 39 ± 1
Масса, кг	0,1 ± 0,05

Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-003A

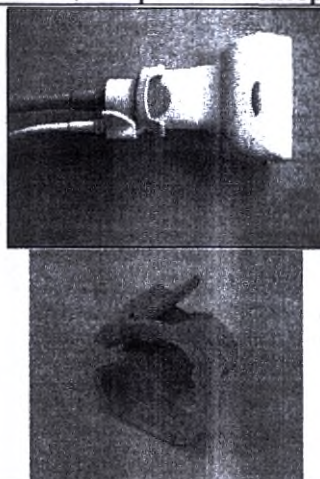


Адаптер для фиксации сенсора на датчике внутриполостном модели PVT-781VT в режиме мультимодальной визуализации

Тип: аппаратное обеспечение.

Габаритные размеры, мм	$44 \pm 2 \times 32 \pm 1 \times 111 \pm 3$
Масса, кг	$0,1 \pm 0,05$

Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-004A

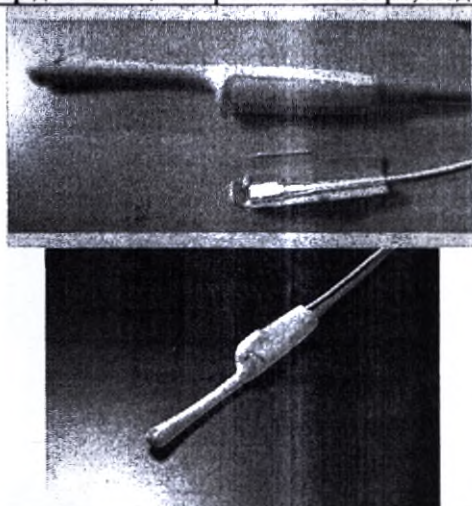


Адаптер для фиксации сенсора на датчике линейном модели PLT-1005BT в режиме мультимодальной визуализации

Тип: аппаратное обеспечение.

Габаритные размеры, мм	$40 \pm 1 \times 32 \pm 1 \times 29 \pm 1$
Масса, кг	$0,1 \pm 0,05$

Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-006A

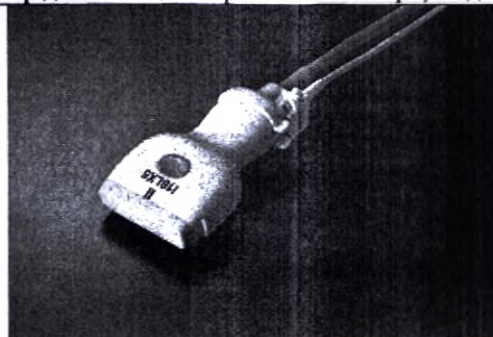


Адаптер для фиксации сенсора на датчике внутриполостном модели PVT-781VTE в режиме мультимодальной визуализации.

Тип: Аппаратное обеспечение.

Габаритные размеры, мм	$44 \pm 2 \times 33 \pm 1 \times 125 \pm 3$
Масса, кг	$0,1 \pm 0,01$

Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-008A



Адаптер для фиксации сенсора на датчике конвексном модели PVT-574BT в режиме мультимодальной визуализации.

Тип: Аппаратное обеспечение.

Габаритные размеры, мм	$35,4 \pm 3,54 \times 27 \pm 2,7 \times 31,4 \pm 3,14$
Масса, кг	$0,1 \pm 0,01$

Адаптер для позиционирования сенсора, модель UAFS-009A

Адаптер для фиксации сенсора на датчике секторном PST-28BT в режиме мультимодальной визуализации.
Тип: Аппаратное обеспечение.

Габаритные размеры, мм	$27,4 \pm 2,74 \times 25,5 \pm 2,55 \times 29,0 \pm 2,9$
Масса, кг	$0,1 \pm 0,01$

Программное приложение для функции 4D

Применяется для подключения 4D датчиков объемного сканирования и транспищеводных мультиплановых датчиков для выполнения исследований в акушерстве, абдоминальных исследованиях, в кардиологии.

Максимальная скорость трехмерной эхографии в реальном времени для механических объемных датчиков: 42 объемных кадров/сек

Диапазон углов захвата объемного изображения: 10 – 150 градусов

- Количество одновременно развернутых на экране изображений срезов: 8

Диапазон настройки расстояния между срезами: 0,1 – 10 мм

Шаг изменения расстояния между срезами: 0,1 мм

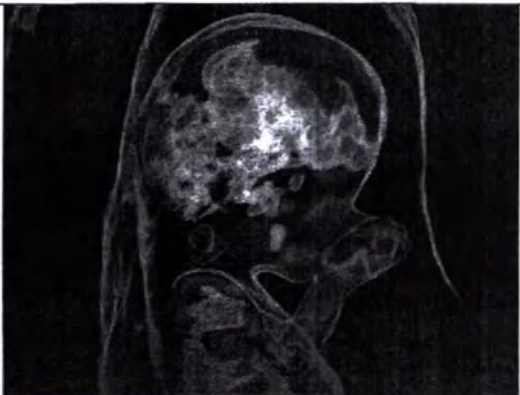
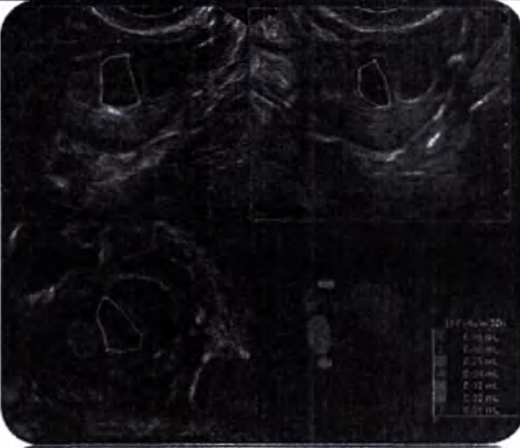
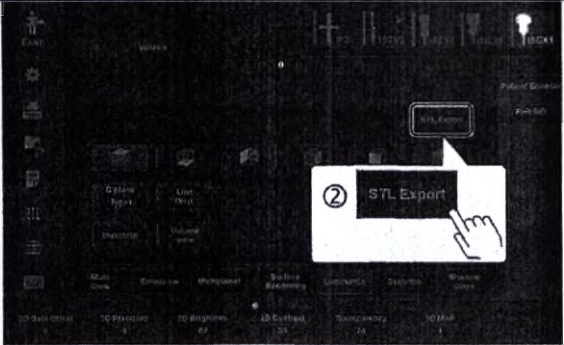
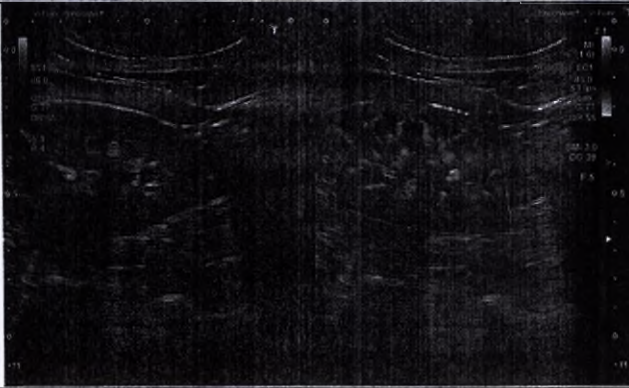
Тип: программное обеспечение

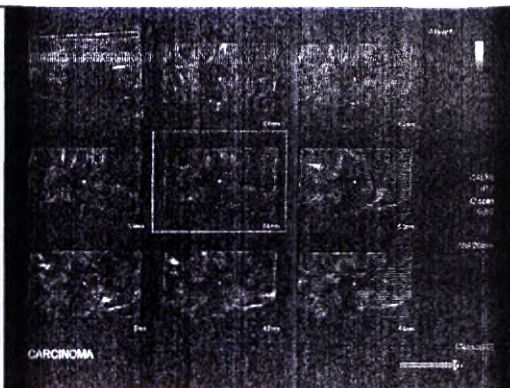
Программное приложение для виртуального освещения (Luminance)

Применяется для виртуального объемного освещения высокой плотности во время проведения ультразвуковых исследований беременных, для более естественного освещения плода.

Тип: программное обеспечение

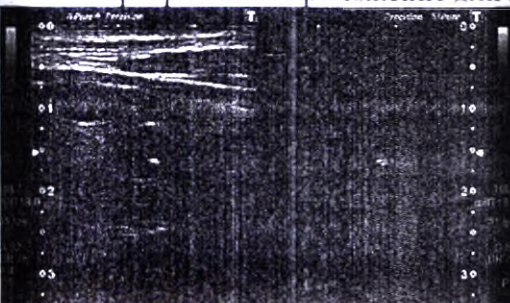
Программное приложение для виртуального затемнения (Shadow Glass)

	Применяется для объемной 4D визуализации по типу «затененного полупрозрачного стекла», для более детальной визуализации органов и структур плода. С помощью Shadow Glass возможно наблюдать как поверхностные, так и глубокие структуры определенной анатомической области, накладывая их друг на друга. Тип: программное обеспечение
Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement)	
	Применяется для автоматического измерения в 4D режиме, различных образований, органов плода, при исследовании беременных в акушерстве. Auto Volume Measurement используется для расчета объема путем извлечения контуров для областей с меньшей яркостью в объемном изображении, полученном в режиме 4D. Позволяет проводить измерения объема, например, антральных фолликулов. Максимальное количество автоматически определяемых объектов: 16 Тип: программное обеспечение
Программное приложение для экспорта данных в формат 3D-принтера	
	Данная функция обеспечивает вывод данных в режимах Smart 3D, Mecha4D, Smart Sensor 3D и Volume Matrix 3D на 3D-принтеры. Тип: программное обеспечение
Программное приложение для высококачественной визуализации микрососудов (Superb Micro Vascular Imaging)	
	Предназначено для визуализации кровотока с низкой скоростью при высокой частоте кадров Число цветовых карт: 13 Частота кадров/сек: 68 Максимальная скорость: 10,1 см/сек Минимальная скорость: 0,3 см/сек Протяженность реконструируемого участка: 180 мм Тип: программное обеспечение
Программное приложение для функции Smart Sensor 3D	



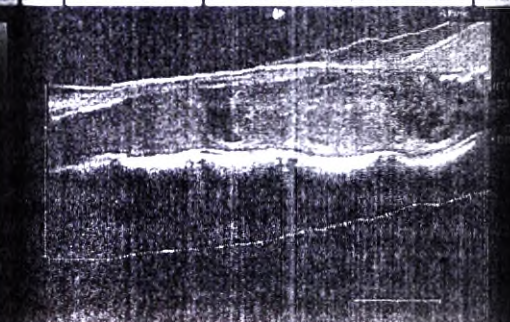
Эта функция используется для вывода изображений с высоким разрешением в режиме Smart 3D путем определения положения датчика на основе информации о положении, полученной с использованием сенсора.
Тип: программное обеспечение

Программное приложение для выявления микрокальцинатов (MicroPure)



Специальная фильтрационная технология выявления микрокальцинатов в молочной железе, когда в 2D режиме (серая шкала) диагностика недоступна из-за малого размера образований.
Тип: программное обеспечение

Программное приложение для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View)



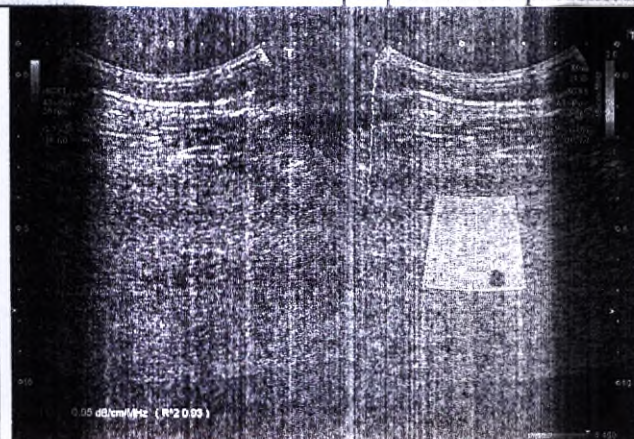
Панорамная реконструкция изображения позволяет расширить диапазон сканирования при использовании линейных датчиков с выводом полученного удлиненного по ширине изображения на экран монитора.
Тип: программное обеспечение

Программное приложение для подавления артефактов (Multi-Reflection Canceller)



Приложение для подавления артефактов позволяет уменьшать спекл-шумы, улучшать качество визуализации, повышает пространственное и контрастное разрешение.
Тип: программное обеспечение

Программное приложение для Attenuation Imaging



Данная функция позволяет визуализировать распределение частотно-зависимого коэффициента затухания ультразвуковых волн в ткани.
Тип: программное обеспечение

Дополнительная информация о продуктах и услугах медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS) – на сайте www.aplio.ru

Программное приложение для Doppler Luminance



Программное приложение для Doppler Luminance (Псевдообъемная визуализация цветового потока) — это функция отображения 3D-изображений, созданных на основании двухмерных цветных изображений, полученных в цветовых режимах (CDI/Power (Энергетический доплер)/ADF/SMI)

Тип: программное обеспечение

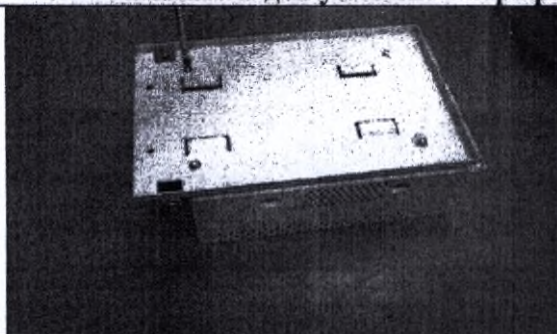
Комплект для общей визуализации (GI)



Комплект для общей визуализации позволяет модернизировать систему Woman Healthcare до системы общей визуализации.

Тип: программное обеспечение

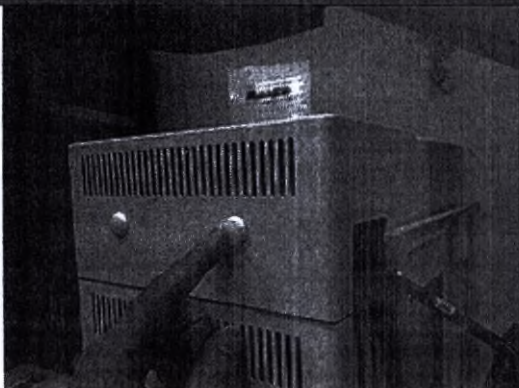
Комплект для установки периферийных модулей, варианты исполнения:



Тип: аппаратное обеспечение

- стойка для установки черно-белого принтера

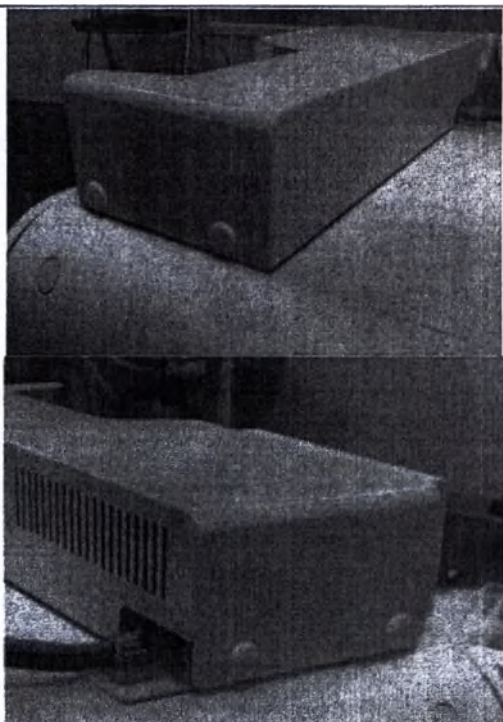
Масса, кг	1,1 ± 0,1
Габаритные размеры, мм	266,6 x 157,4 x 99,1
Максимальная нагрузка, кг	3



Тип: аппаратное обеспечение

- двухуровневая стойка для установки DVD-рекордера и цветного принтера

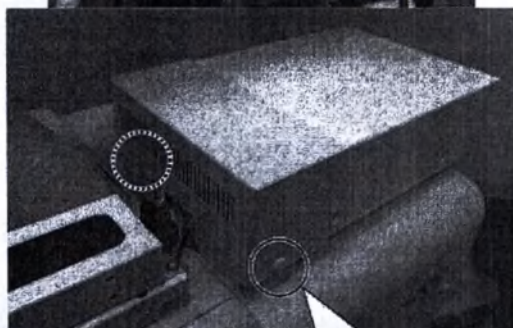
Масса, не менее, кг	3,1 ± 0,3
Габаритные размеры, мм	381 x 243,8 x 216,0
Максимальная нагрузка, кг	12



Тип: аппаратное обеспечение

- стойка для установки черно-белого принтера с питанием от источника постоянного тока

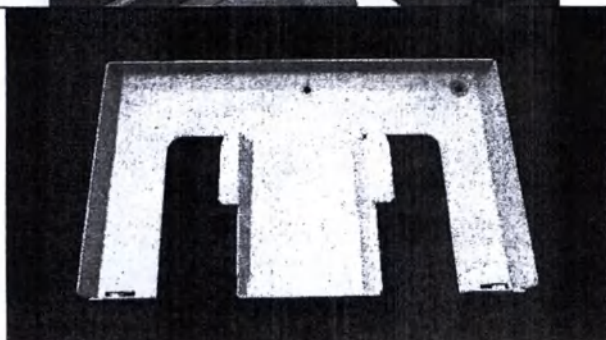
Масса, не менее, кг	$2,8 \pm 0,3$
Габаритные размеры, мм	$363,6 \times 159 \times 73,6$
Максимальная нагрузка, кг	1,5



Тип: аппаратное обеспечение

- стойка для установки двух периферийных устройств (ч/б принтера и цветного принтера или ч/б принтера и DVD-рекордера)

Масса, не менее, кг	$4,5 \pm 0,5$
Габаритные размеры, мм	$304,2 \times 217,5 \times 115$
Максимальная нагрузка, кг	10,5

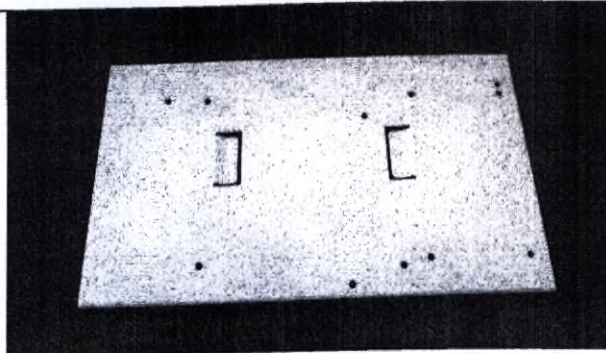


(1)

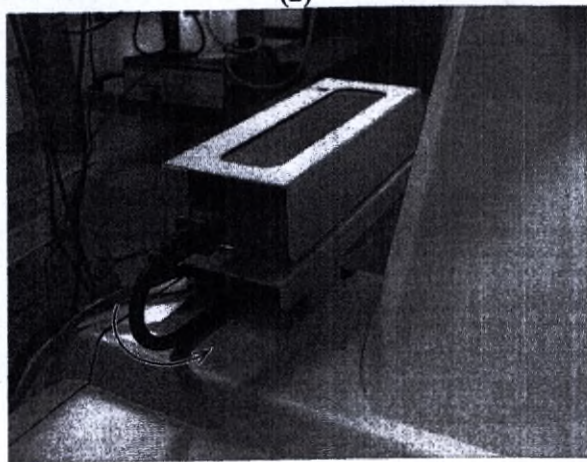
Тип: аппаратное обеспечение

- стойка для установки черно-белого принтера спереди слева

Масса, кг	$2,4 \pm 10\%$
Максимальная нагрузка, кг	3
Габаритные размеры детали (1), мм	$248,8 \pm 0,5 \times 146,3 \pm 0,5 \times 12,2 \pm 0,2$
Габаритные размеры детали (2), мм	$254 \pm 0,5 \times 147,5 \pm 0,5 \times 13,4 \pm 0,2$
Габаритные размеры детали (3), мм	$77 \pm 0,5 \times 72 \pm 0,5 \times 202 \pm 0,5$



(2)



(3)

Нагреватель геля



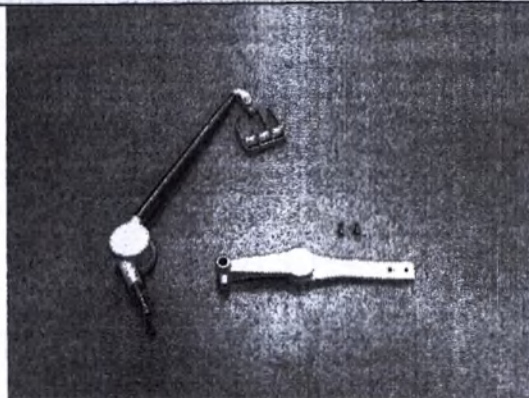
Двухдиапазонный нагреватель геля используется для нагрева ультразвукового геля при педиатрических исследованиях.

Количество режимов нагрева: 2

Тип: аппаратное обеспечение

Масса, кг	$1,0 \pm 0,01$
Габаритные размеры, мм	$60 \pm 0,6 \times 100 \pm 10 \times 50 \pm 5$
Электропитание, Вт	40
Температура нагрева, °C	до 37
Долговечность изделия, лет	7

Держатель для кабелей датчиков

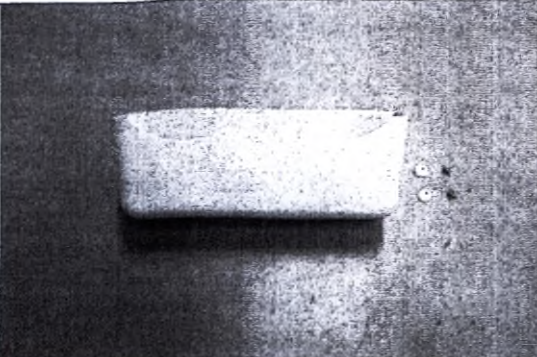


Держатель для фиксации кабелей активных датчиков ультразвуковой системы.

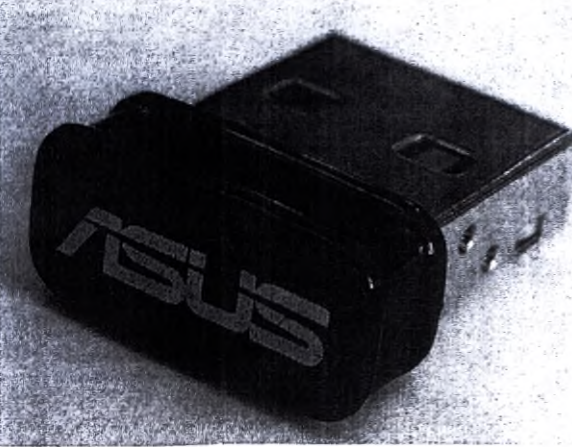
Тип: аппаратное обеспечение

Габаритные размеры кронштейна, мм	240 x 38 x 41
Габаритные размеры держателя, мм	364 x 184 x 68
Масса, кг	$0,9 \pm 0,09$

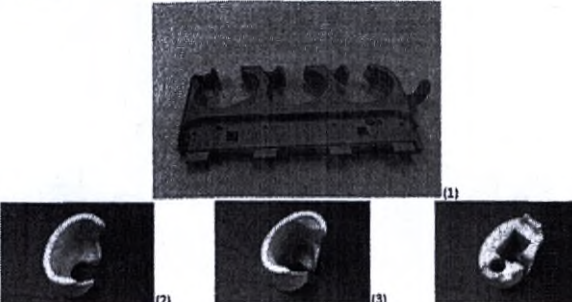
Держатель для коннекторов датчиков

	Дополнительная корзина для хранения разъемов датчиков на боковой стороне главного блока (одна корзина входит в стандартную комплектацию). Тип: аппаратное обеспечение <table border="1"> <tr> <td>Габаритные размеры, мм</td><td>280 x 90 x 100</td></tr> <tr> <td>Масса, кг</td><td>0,3 ± 0,03</td></tr> </table>	Габаритные размеры, мм	280 x 90 x 100	Масса, кг	0,3 ± 0,03
Габаритные размеры, мм	280 x 90 x 100				
Масса, кг	0,3 ± 0,03				

Модуль для обеспечения беспроводной связи с сетью DICOM

	Модуль обеспечивает беспроводную связь Тип: аппаратное обеспечение <table border="1"> <tr> <td>Габаритные размеры, мм</td><td>17 ± 0,5 x 15 ± 0,5 x 6 ± 0,5</td></tr> <tr> <td>Масса, кг</td><td>0,01 ± 10%</td></tr> </table>	Габаритные размеры, мм	17 ± 0,5 x 15 ± 0,5 x 6 ± 0,5	Масса, кг	0,01 ± 10%
Габаритные размеры, мм	17 ± 0,5 x 15 ± 0,5 x 6 ± 0,5				
Масса, кг	0,01 ± 10%				

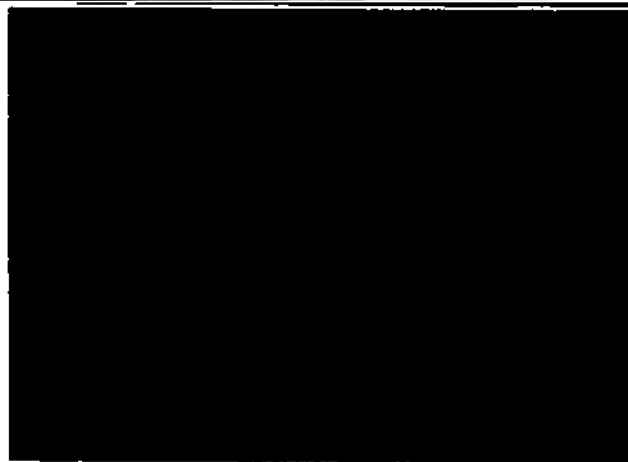
Держатель для датчика (левый)

	Держатель для датчиков, расположенный слева Тип: аппаратное обеспечение <table border="1"> <tr> <td>Габаритные размеры (1), мм</td><td>111 ± 0,2 x 230 ± 0,2 x 17,3 ± 0,2</td></tr> <tr> <td>Габаритные размеры (2), мм</td><td>46,4 ± 0,2 x 67 ± 0,2 x 60 ± 0,2</td></tr> <tr> <td>Габаритные размеры (3), мм</td><td>46 ± 0,2 x 67 ± 0,2 x 80 ± 0,2</td></tr> <tr> <td>Габаритные размеры (4), мм</td><td>46 ± 0,2 x 67 ± 0,2 x 56,5 ± 0,2</td></tr> <tr> <td>Масса, кг</td><td>0,8 ± 10%</td></tr> </table>	Габаритные размеры (1), мм	111 ± 0,2 x 230 ± 0,2 x 17,3 ± 0,2	Габаритные размеры (2), мм	46,4 ± 0,2 x 67 ± 0,2 x 60 ± 0,2	Габаритные размеры (3), мм	46 ± 0,2 x 67 ± 0,2 x 80 ± 0,2	Габаритные размеры (4), мм	46 ± 0,2 x 67 ± 0,2 x 56,5 ± 0,2	Масса, кг	0,8 ± 10%
Габаритные размеры (1), мм	111 ± 0,2 x 230 ± 0,2 x 17,3 ± 0,2										
Габаритные размеры (2), мм	46,4 ± 0,2 x 67 ± 0,2 x 60 ± 0,2										
Габаритные размеры (3), мм	46 ± 0,2 x 67 ± 0,2 x 80 ± 0,2										
Габаритные размеры (4), мм	46 ± 0,2 x 67 ± 0,2 x 56,5 ± 0,2										
Масса, кг	0,8 ± 10%										

Клавиатура дополнительная

	Полноформатная клавиатура для ввода идентификатора пациента и комментариев. Тип: аппаратное обеспечение <table border="1"> <tr> <td>Габаритные размеры, мм</td><td>225 x 217 x 26</td></tr> <tr> <td>Масса, кг</td><td>1,1</td></tr> </table>	Габаритные размеры, мм	225 x 217 x 26	Масса, кг	1,1
Габаритные размеры, мм	225 x 217 x 26				
Масса, кг	1,1				

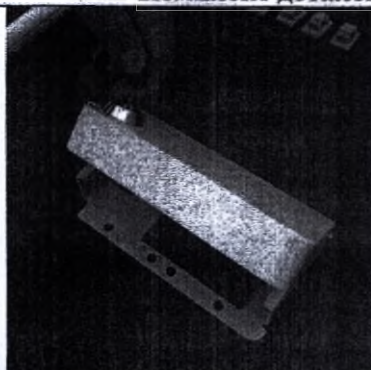
Программное приложение для поддержки базы данных для внешнего жесткого диска



Функция для настройки базы данных пациентов на жестком диске с разъемом USB для проведения исследований.

Тип: программное обеспечение

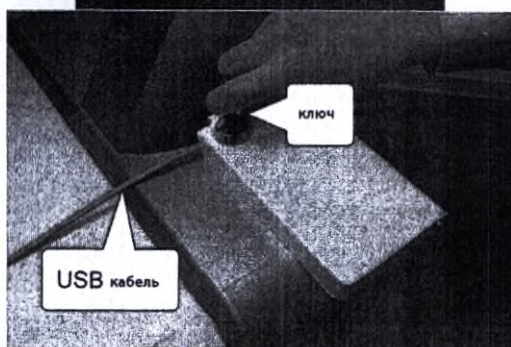
Комплект деталей для монтажа внешнего жесткого диска



Футляр с замком для установки внешнего жесткого диска. Жесткий диск не входит в комплект.

Тип: аппаратное обеспечение

Масса, кг	1 кг
Габаритные размеры, мм (±10%)	176 x 97 x 42,9
Требования к внешнему жесткому диску (Жесткий диск не входит в комплект. Приобретается отдельно)	Емкость: 500 Гб – 6 Тб; Скорость: 7200 об/мин или выше; Интерфейс: USB 3.0 ; Внешний размеры: 117 x 81 x 22,5 мм или менее



Держатель для кабеля ЭКГ

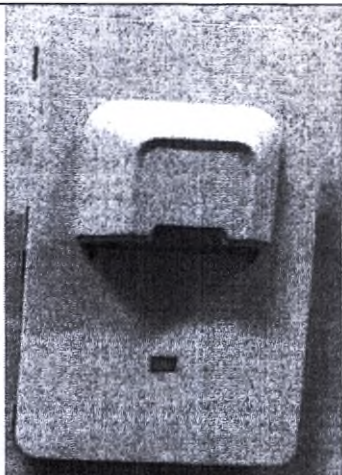


Крюк для подвешивания кабелей ЭКГ на передней панели управления.

Тип: аппаратное обеспечение

Масса: 0,1 кг

Модуль панели с USB-портом



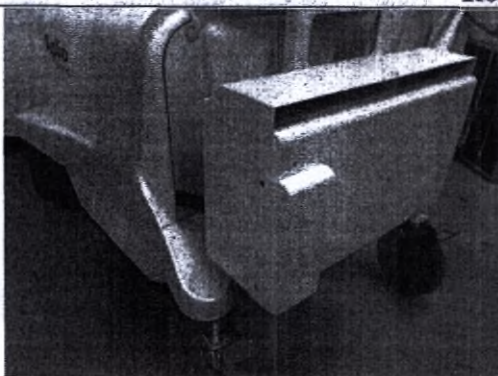
Комплект для добавления USB-порта к панели управления.

Тип: аппаратное обеспечение

Габаритные размеры: 100 мм x 67 мм x 33 мм

Масса: 0,1 кг $\pm$ 10%

Комплект батарей

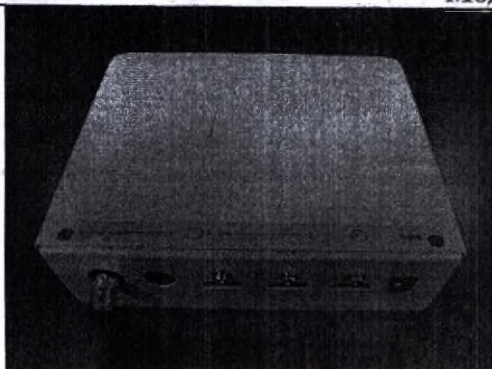


Комплект аккумуляторов для обеспечения приблизительно 30 минут работы без подключения к электрической розетке

Тип: аппаратное обеспечение

Тип батареи	Литий ионный аккумулятор
Количество батарей, шт.	6
Внутреннее сопротивление, Мом	90 (короткое замыкание)
Номинальное напряжение, В	14,4 (каждая батарея 3,6 В)
Емкость, Ач	32,4 (5,4 Ач x 6 аккумуляторов)
Диапазон рабочей температуры, °C	от -20 до 75
Диапазон рабочей влажности, %	менее 95
Допустимая температура хранения, °C	от -45 до 85
Допустимая влажность при хранении, %	менее 95
Срок службы	циклы зарядки / разрядки не указаны. <i>*Батарея подлежит замене, когда максимальная емкость падает до 80% от номинальной, что наступает приблизительно через 2 года использования.</i>
Время возможной работы от батареи	До 30 минут
Время зарядки батареи	Около 7 часов при включенной системе; Около 2 часов при выключенной системе.
Габаритные размеры, мм	212 x 348 x 130
Масса, кг	13 $\pm$ 1

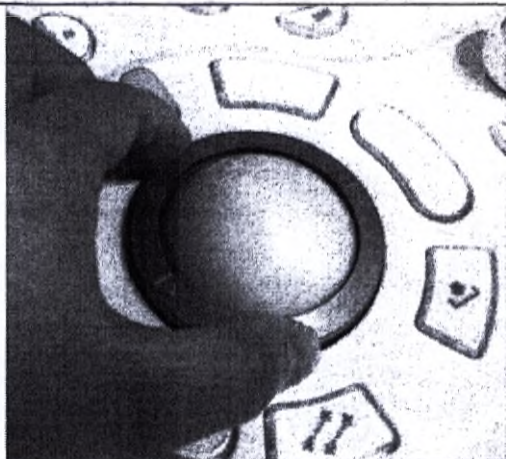
Модуль выхода DVI



Тип: аппаратное обеспечение

Габаритные размеры, мм	144,1 $\pm$ 0,5 x 162,6 $\pm$ 0,5 x 49 $\pm$ 0,2
Масса, кг	1,3 $\pm$ 10%

Трекбол

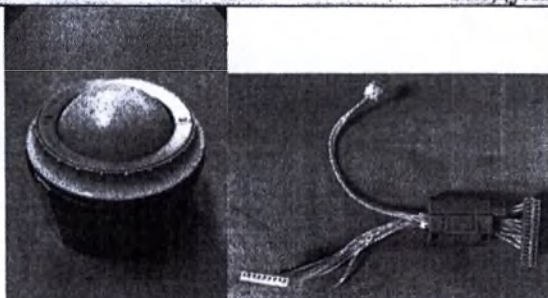


Трекбол новой конструкции (более тяжелый) с улучшенной реакцией на действия пользователя.

Тип: аппаратное обеспечение

Масса, кг $0,2 \pm 0,02$

Модуль Palm Controller



Позволяет подключить трекбол.

Тип: аппаратное обеспечение

Габаритные размеры, мм	$70 \pm 0,5 \times 70 \pm 0,5 \times 55,5 \pm 0,5$
Масса, кг	$0,2 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$90 \pm 10/-0$

Монитор цветной OLED



OLED-монитор с разрешением 4K с диагональю 21,6 дюйма

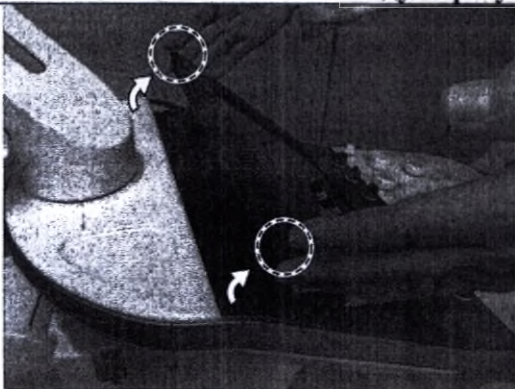
Характеристики монитора:

Габаритные размеры, мм	$550 \pm 0,5 \times 348 \pm 0,5 \times 91 \pm 0,5$
Масса, кг	$4,1 \pm 10\%$
Яркость (светопропускаемость), кд/м ²	200 (7500 K) 145 (13000 K)
Контрастность	1000000: 1
Время отклика, мс	40 (30 + 10)
Угол обзора, градусы	178 (*CR>10)
Разрешение	3840 x 2160
Соответствие стандартам	DICOM часть 14

*Черный-> Белый-> Черный

Тип: аппаратное обеспечение

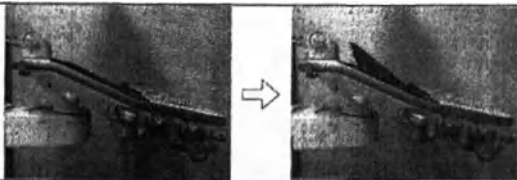
Модуль регулировки наклона панели



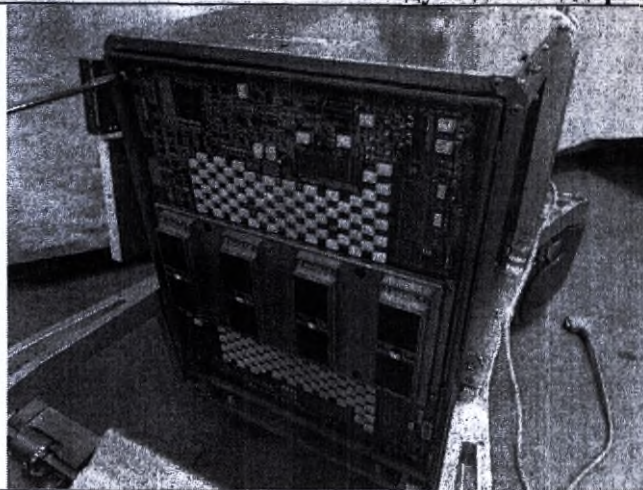
Данный модуль позволяет изменять наклон сенсорной панели.

Тип: аппаратное обеспечение

Угол изменения наклона сенсорной панели	15°
Масса, кг	1,5



Модуль для поддержки Dynamic Micro Slice

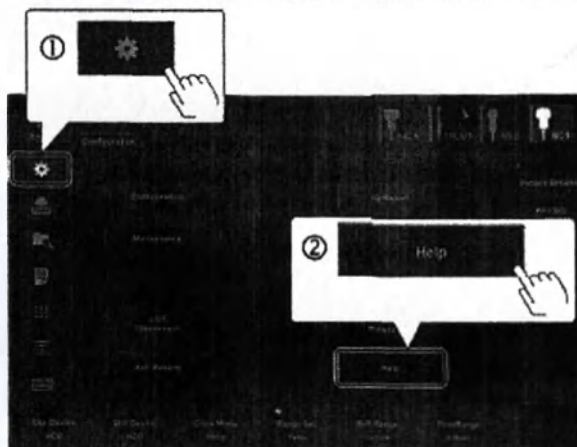


Модуль для поддержки Dynamic Micro Slice - это устройство, которое обеспечивает TI PWB для реализации функции Dynamic Micro Slice

Тип: аппаратное обеспечение

Габаритные размеры, мм	$315 \pm 0,5 \times 376 \pm 0,5 \times 2,6 \pm 0,26$
Масса, кг	$4,3 \pm 10\%$

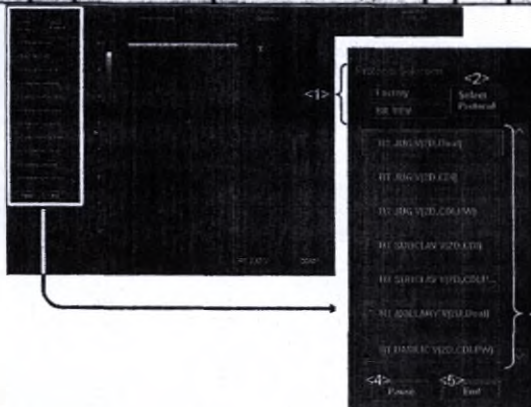
Программное приложение для интерактивной справки



Вывод на экран монитора необходимой пользователю информации для работы с ультразвуковой системой.

Тип: программное обеспечение

Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant)



Зарегистрированная последовательность операций, каждая из которых выполняется отдельным переключателем.

Тип: программное обеспечение

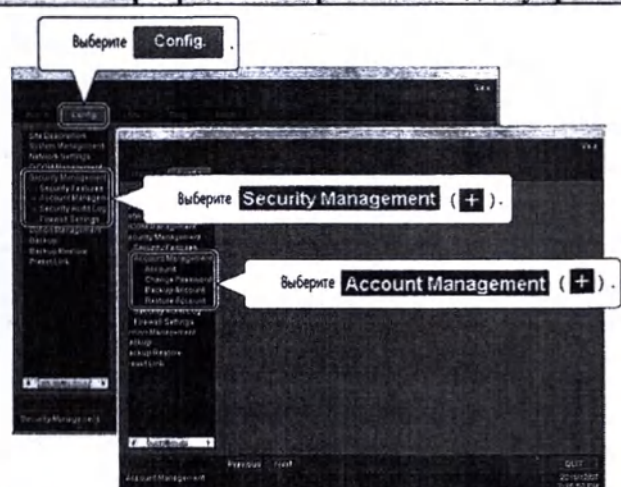
Программное приложение Multi Parametric Report



Результаты измерений, полученные в нескольких приложениях для абдоминальных измерений, можно собрать в один отчет с помощью функции мультипараметрического отчета. Кроме того, измеренные значения, полученные в нескольких приложениях, можно отобразить вместе на одном графике в формате, где их удобно сравнить с референтными значениями из клинических случаев и для определенных стадий.

Тип: программное обеспечение

Программное приложение для управления безопасностью (Security Management)



Система поддерживает функцию регистрации сертификатов пользователя и протоколов доступа для защиты личных данных.

Тип: программное обеспечение

Программное приложение RADS



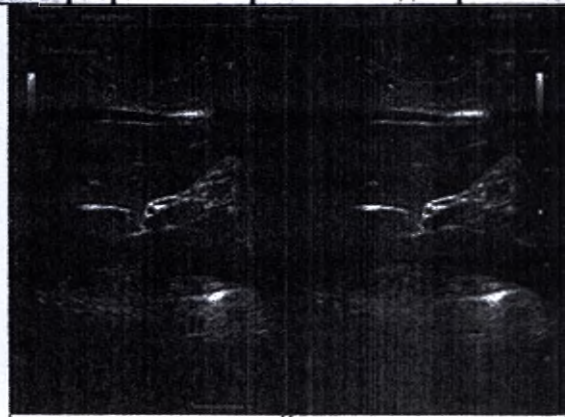
Результаты анализа, полученные с помощью систем RADS во время исследования, можно вывести на экран в формате рабочей таблицы.

Используются следующие системы RADS.

- BI-RADS, BI-RADS: Система отчетов для очагов поражения молочной железы
- TI-RADSTM: Система оценки для узла щитовидной железы
- LI-RADSTM: Система оценки для опухолевидных поражений печени

Тип: программное обеспечение

Программное приложение для работы с референсным изображением (Reference Image)

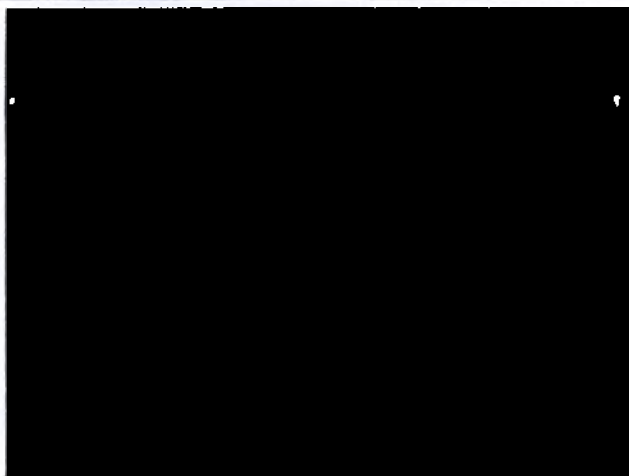


Для сравнения на экран можно одновременно вывести ультразвуковые изображения из предыдущего и текущего исследования.

Тип: программное обеспечение

Программное приложение для поддержки Dynamic Micro Slice

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями



Левое изображение сфокусировано на глубине около 2 см, чтобы четко отобразить область, окруженную красным прямоугольником.

Правое изображение сфокусировано на глубине около 0,6 см, чтобы четко отобразить область, окруженную синим прямоугольником.

Программное приложение для поддержки Dynamic Micro Slice работает с датчиком, который может управлять апертурой в плоскости возвышения для генерации резких и однородных лучей в направлении линзы. Это увеличивает контрастное разрешение и улучшает качество изображения. Потенциальные преимущества этой функции состоят в том, что в плоскости сканирования более высокое разрешение по горизонтали, а в вертикальной плоскости - большая однородность луча, особенно на мелких участках и в дальней зоне.

Тип: программное обеспечение

Четвертый разъем для датчиков



Данное программное обеспечение позволяет активировать четвертый разъем для датчиков

Тип: программное обеспечение

Программное приложение для модернизации программного обеспечения (Advanced Software)

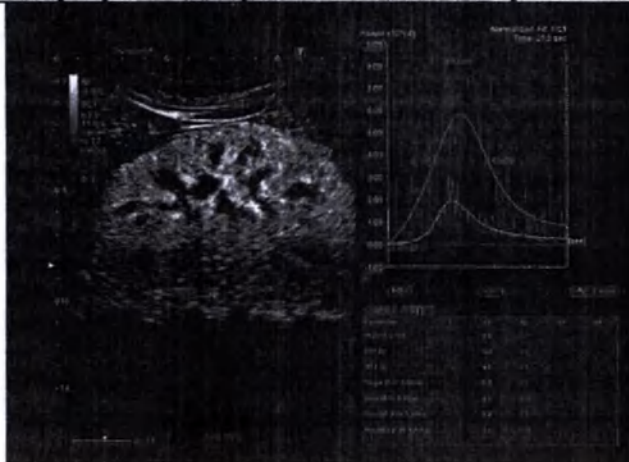


Данное программное приложение позволяет включить следующие программные приложения и модули:

- Программное приложение для исследования с контрастами (CHI)
- Программное приложение для расчета индекса MPI сердца плода (Fetal Heart MPI Measurement)
- Модуль магнитного генератора
- Программное приложение для функции Smart Fusion
- Программное приложение для функции Smart Sensor 3D

Тип: программное обеспечение

Программное приложение для модернизации программного обеспечения (Premium Software)



Данное программное приложение позволяет включить следующие программные приложения и модули:

- Программное приложение для исследования с контрастами (CHI)
- Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (CHI-Q)
- Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve)
- Модуль для поддержки Dynamic Micro Slice
- Программное приложение для поддержки Dynamic Micro Slice
- Программное приложение для расчета индекса MPI сердца плода (Fetal Heart MPI Measurement)
- Модуль магнитного генератора
- Программное приложение для функции Smart Fusion
- Программное приложение для функции Smart Sensor 3D

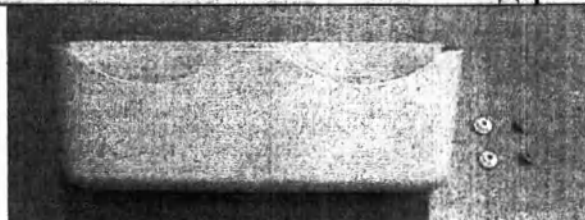
Тип: программное обеспечение

Модуль поддержки русского языка



Позволяет переключать язык интерфейса ультразвуковой системы на русский язык, для удобства работы врача. Включает комплект наклеек местного языка на клавиатуру.
Тип: аппаратное обеспечение

Держатель датчика



Корзина для хранения разъемов датчиков на боковой стороне главного блока.

Тип: аппаратное обеспечение

Габаритные размеры, мм	$280 \pm 0,2 \times 100,7 \pm 0,2 \times 100 \pm 0,2$
Масса, кг	$0,1 \pm 10\%$

Держатель геля



Специальный держатель для упаковки геля

Тип: аппаратное обеспечение

Габаритные размеры, мм	$126 \pm 0,5 \times 71 \pm 0,5 \times 71 \pm 0,5$
Масса, кг	$0,1 \pm 10\%$

Держатель механического датчика

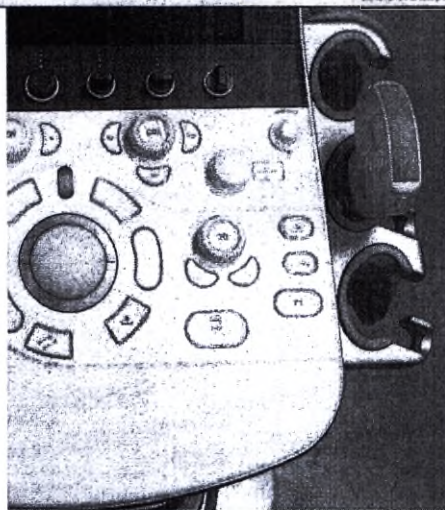


Специальный держатель для механического датчика

Тип: аппаратное обеспечение

Габаритные размеры, мм	$64,3 \pm 0,2 \times 78,5 \pm 0,2 \times 41,9 \pm 0,2$
Масса, кг	$0,2 \pm 10\%$

Комплект держателей датчиков



(1)

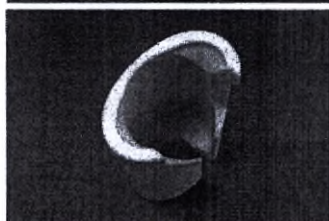
Держатель для датчика, расположенный справа

Тип: аппаратное обеспечение

Габаритные размеры (1), мм	$111 \pm 0,2 \times 230 \pm 0,2 \times 17,3 \pm 0,2$
Габаритные размеры (2), мм	$46,4 \pm 0,2 \times 67 \pm 0,2 \times 60 \pm 0,2$
Габаритные размеры (3), мм	$46 \pm 0,2 \times 67 \pm 0,2 \times 80 \pm 0,2$
Габаритные размеры (4), мм	$46 \pm 0,2 \times 67 \pm 0,2 \times 56,5 \pm 0,2$
Масса, кг	$0,8 \pm 10\%$



(2)



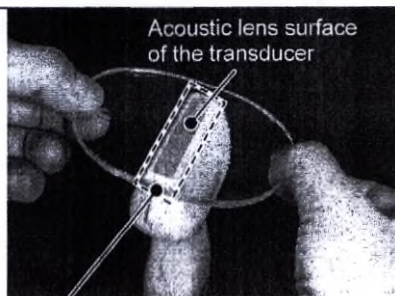
(3)



(4)

Акустический соединитель

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Arlio a (CUS-AA000) с принадлежностями



Center of the Sono Coupler

Акустический соединитель разработан для улучшения качества изображения в В-режиме в областях, близких к поверхности тела, для оценки поверхностных тканей с помощью ультразвуковой томографии.

Тип: аппаратное обеспечение

Габаритные размеры, мм	$100 \pm 2 \times 75 \pm 2 \times 4 \pm 0,5$
Масса, кг	$0,1 \pm 10\%$

5.1 Комплект поставки

Список изделий для заказа на территории Российской Федерации

Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями:	Доступность для заказа	
	да	нет
Основной блок системы (CUS-AA000)	•	
Программное обеспечение системы базовое	•	
Монитор цветной жидкокристаллический	•	
Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе	•	
Датчик секторный, модель PST-28BT (при необходимости)	•	
Датчик секторный, модель PST-50BT (при необходимости)	•	
Датчик конвексный, модель PVT-574BT (при необходимости)	•	
Датчик конвексный, модель PVT-675MVS (при необходимости)	•	
Датчик внутрисполостной, модель PVT-781VTE (при необходимости)	•	
Датчик линейный, модель PLT-704SBT (при необходимости)	•	
Датчик линейный, модель PLT-705BT (при необходимости)	•	
Датчик линейный, модель PLT-1005BT (при необходимости)	•	
Датчик линейный, модель PLT-1204BT (при необходимости)	•	
Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD (при необходимости)	•	
Датчик секторный, модель PSI-70BT (при необходимости)		•
Датчик секторный, модель PST-25BT (при необходимости)		•
Датчик секторный, модель PST-30BT (при необходимости)		•
Датчик секторный, модель PST-65BT (при необходимости)		•
Датчик конвексный биопсийный, модель PVT-350BTP (при необходимости)		•
Датчик конвексный, модель PVT-375BT (при необходимости)		•
Датчик конвексный, модель PVT-375SC (при необходимости)		•
Датчик конвексный, модель PVT-382BT (при необходимости)		•
Датчик конвексный, модель PVT-475BT (при необходимости)		•
Датчик конвексный, модель PVT-482BT (при необходимости)		•
Датчик конвексный, модель PVT-674BT (при необходимости)		•
Датчик конвексный, модель PVT-675MVL (при необходимости)		•
Датчик внутрисполостной, модель PVT-681MVL (при необходимости)		•
Датчик конвексный, модель PVT-712BT (при необходимости)		•
Датчик конвексный, модель PVT-745BTF (при необходимости)		•
Датчик конвексный, модель PVT-745BTH (при необходимости)		•
Датчик конвексный, модель PVT-745BTV (при необходимости)		•
Датчик внутрисполостной, модель PVT-770RT (при необходимости)		•
Датчик внутрисполостной, модель PVT-781VT (при необходимости)		•
Датчик внутрисполостной, модель PVL-715RST (при необходимости)		•
Датчик линейный биопсийный, модель PLT-308BTP (при необходимости)		•
Датчик линейный, модель PLT-705BTF (при необходимости)		•
Датчик линейный, модель PLT-705BTH (при необходимости)		•
Датчик линейный, модель PLT-1202BT (при необходимости)		•
Датчик линейный, модель PLT-1204BX (при необходимости)		•
Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-508MA (при необходимости)		•

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

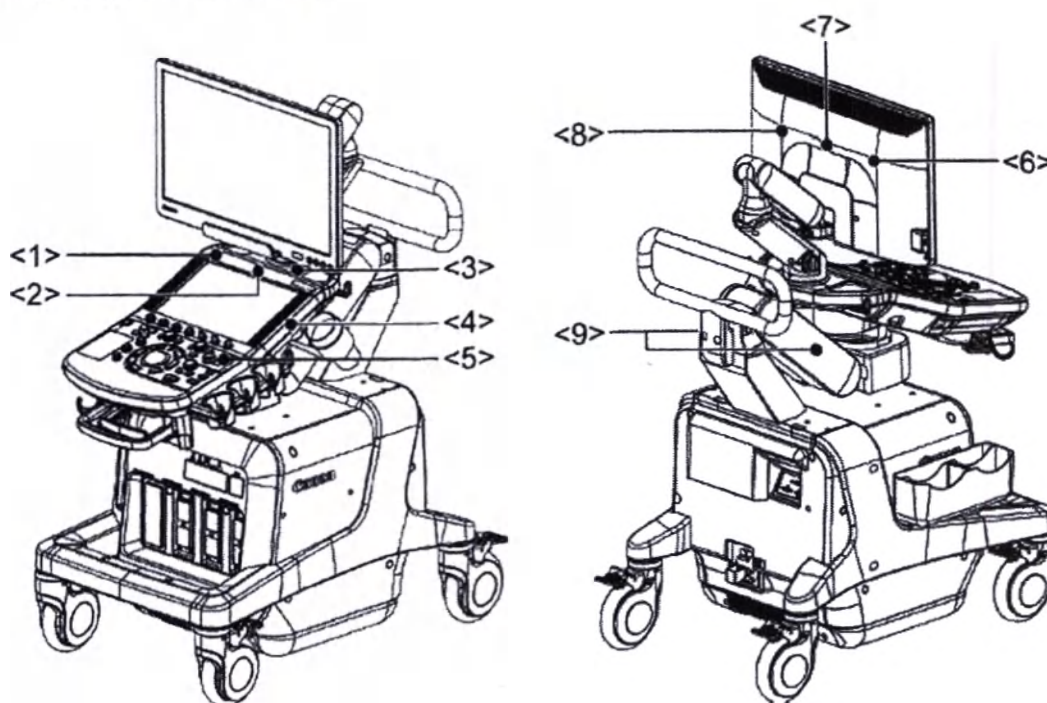
Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-609MA (при необходимости)		•
Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MA (при необходимости)		•
Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MC (при необходимости)		•
Датчик линейный, модель PET-805LA (при необходимости)		•
Датчик карандашный, модель PC-20M (при необходимости)		•
Датчик карандашный, модель PC-50M (при необходимости)		•
Принадлежности		
Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW)	•	
Модуль референсного сигнала (ЭКГ)	•	
Кабель референсного сигнала	•	
Модуль датчика референсного сигнала	•	
Программное приложение для стресс-эхокардиографии (Stress Echo)	•	
Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking)	•	
Программное приложение для отслеживания движения стенок миокарда плода в 2D режиме (2D Wall Motion Tracking Fetal)	•	
Программное приложение для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement)	•	
Модуль подключения карандашного датчика	•	
Модуль регулятора на панели управления (STC)	•	
Модуль специализированный кардио-сосудистый (CV)	•	
Программное приложение Smart Fetal Heart	•	
Программное приложение для расчета индекса MPI сердца плода (Fetal Heart MPI Measurement)	•	
Программное приложение для измерения Z Score	•	
Программное приложение для исследования с контрастами (CHI)	•	
Программное приложение для количественного анализа в режиме контрастной эхографии (CHI-Q)	•	
Программное приложение для аппроксимации кривой (Fitting Curve)	•	
Программное приложение для эластографии (FLR)	•	
Программное приложение для эластографии сдвиговой волной (Shear wave)	•	
Программное приложение Breast Scan Guide	•	
Программное приложение Auto Registration	•	
Модуль датчика для функции Smart Navigation	•	
Программное приложение для функции Smart Fusion	•	
Стойка тележка для Fusion	•	
Модуль сенсора для функции Fusion	•	
Модуль магнитного генератора	•	
Адаптер для позиционирования сенсора, модели: UAFS-002A, UAFS-003A, UAFS-004A, UAFS-006A, UAFS-008A, UAFS-009A	•	
Программное приложение для функции 4D	•	
Программное приложение для виртуального освещения (Luminance)	•	
Программное приложение для виртуального затенения (Shadow Glass)	•	
Программное приложение для автоматического измерения объема (Auto Volume Measurement)	•	
Программное приложение для экспорта данных в формат 3D-принтера	•	
Программное приложение для высококачественной визуализации микрососудов (Superb Micro Vascular Imaging)	•	
Программное приложение для функции Smart Sensor 3D	•	
Программное приложение для выявления микрокальцинатов (MicroPure)	•	
Программное приложение для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View)	•	
Программное приложение для подавления артефактов (Multi-Reflection Canceller)	•	
Программное приложение для Attenuation Imaging	•	
Программное приложение для Doppler Luminance	•	
Комплект для общей визуализации (GI)	•	
Комплект для установки периферийных модулей, варианты исполнения:	•	

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

- стойка для установки черно-белого принтера		
- двухуровневая стойка для установки DVD-рекордера и цветного принтера		
- стойка для установки черно-белого принтера с питанием от источника постоянного тока		
- стойка для установки двух периферийных устройств (ч/б принтера и цветного принтера или ч/б принтера и DVD-рекордера)		
- стойка для установки черно-белого принтера спереди слева		
Нагреватель геля	•	
Держатель для кабелей датчиков	•	
Держатель для коннекторов датчиков	•	
Модуль для обеспечения беспроводной связи с сетью DICOM	•	
Держатель для датчика (левый)	•	
Клавиатура дополнительная	•	
Программное приложение для поддержки базы данных для внешнего жесткого диска	•	
Комплект деталей для монтажа внешнего жесткого диска	•	
Держатель для кабеля ЭКГ	•	
Модуль панели с USB-портом	•	
Комплект батарей	•	
Модуль выхода DVI	•	
Трекбол	•	
Модуль Palm Controller	•	
Монитор цветной OLED	•	
Модуль регулировки наклона панели	•	
Модуль для поддержки Dynamic Micro Slice	•	
Программное приложение для интерактивной справки	•	
Программное приложение для формирования протокола исследования (Protocol Assistant)	•	
Программное приложение Multi Parametric Report	•	
Программное приложение для управления безопасностью (Security Management)	•	
Программное приложение RADS	•	
Программное приложение для работы с референсным изображением (Reference Image)	•	
Программное приложение для поддержки Dynamic Micro Slice	•	
Четвертый разъем для датчиков	•	
Программное приложение для модернизации программного обеспечения (Advanced Software)	•	
Программное приложение для модернизации программного обеспечения (Premium Software)	•	
Модуль поддержки русского языка	•	
Держатель датчика	•	
Держатель геля	•	
Держатель механического датчика	•	
Комплект держателей датчиков	•	
Акустический соединитель	•	
Комплект Auto Track CT (Автоматическое отслеживание КТ)		•
Комплект Auto Track MR (Автоматическое отслеживание МРТ)		•
Адаптер для позиционирования сенсора, модели: UAFS-001, UAFS-005A, UAFS-007A, UAFS-010A		•
Комплект держателя датчика M-TEE		•
Комплект держателя датчика TEE		•
Педаль управления ножная		•
Модуль поддержки французского языка		•
Модуль поддержки немецкого языка		•
Модуль поддержки итальянского языка		•
Модуль поддержки испанского языка		•
Модуль поддержки датского языка		•
Модуль поддержки норвежского языка		•
Модуль поддержки скандинавских языков		•

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

5.2 Предупреждающие знаки



№	Метка	Значение	Перевод текста на маркировке
<1>	▲ DANGER EXPLOSION RISK IF USED WITH FLAMMABLE ANESTHETICS.	Предупреждает о том, что систему запрещается использовать в присутствии горючих газов.	Опасно! Риск взрыва при использовании в присутствии горючих газов.
<2>	 ▲ CAUTION Do not stand or sit on the system. The system may move, causing you to lose your balance and fall. (a)	(a) Предупреждает о том, что нельзя стоять или сидеть на системе.	Внимание! Не стойте и не сидите на системе. Система подвижна, что может стать причиной потери равновесия и падения.
	 ▲ CAUTION The function of each switch can be reassigned. Please confirm the function of each switch before doing examination to avoid any confusion. (b)	(b) Предупреждает об осторожности, связанной с переключателями главной панели.	Внимание! Функция каждого переключателя может быть переназначена. Проверьте функции каждого переключателя до исследования, чтобы избежать путаницы.
<3>	▲ CAUTION FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.	Предупреждает, что продажа этого устройства возможна только врачом или по распоряжению врача. (только США)	Внимание! Федеральный закон позволяет продажу только врачом или по распоряжению врача.

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio α (CUS-AA000) с принадлежностями

<4>	 PROBE USE PRECAUTIONS THE PROBE IS HIGHLY SENSITIVE TO SHOCK. REFER TO THE OPERATION MANUAL.	Предупреждает об осторожности при обращении с датчиками.	Меры предосторожности при использовании датчиков. Датчик очень чувствителен к ударам. Обратитесь к руководству по эксплуатации.
<5>		(а) Предупреждает о том, что значения МИ/ТИ должны поддерживаться на уровне практически достижимого минимума. (б) Предупреждает о том, что отображаемые значения МИ/ТИ являются средними. См. подраздел 24.2.2 «Описание отображения МИ/ТИ».	-
<6>	 CAUTION High voltages inside may cause electric shock. Only service engineers should remove covers.	Предупреждает о том, что снимать крышку запрещается во избежание поражения электрическим током.	Внимание! Внутри присутствует высокое напряжение, которое может вызвать поражение электрическим током. Только сервисный инженер может снимать крышку
<7>	 CAUTION Do not place the system on a sloped surface. The system may slide unexpectedly, resulting in crush injury. The system should be moved over a sloped surface by two persons to ensure safety.	Предупреждает, что система должна быть размещена на горизонтальной поверхности.	Внимание! Не располагайте систему на наклонной поверхности. Система может неожиданно скользить, что повлечет за собой травмы столкновения. По наклонной поверхности систему необходимо перемещать вдвоем, убедившись в безопасности.
<8>		Предупреждает, что систему запрещается наклонять или толкать сбоку.	-
<9>	 CAUTION Do not hold hands or fingers of the operating panel to avoid your hands or fingers getting jammed when moving the operating panel up and down.	Предупреждает в возможности защемления рук при регулировке высоты главной панели.	Внимание! Не держите руки и пальцы на главной панели, чтобы избежать защемления во время ее регулировки вверх и вниз.

Предупреждающие знаки для дополнительных устройств:

Элемент	Метка	Значение
---------	-------	----------

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Arlio a (CUS-AA000) с принадлежностями

Держатель для транспондированного датчика	 	Меры предосторожности при обращении 1. Помещайте датчик в ящик для транспортировки. 2. Не допускайте того, чтобы датчик ударялся об основную модуль.
---	---	--

Пример маркировки на русском языке

	CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 1385 SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI, 324-8550, JAPAN
Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями	
Уполномоченный представитель производителя в России: ООО «АрПи Канон Медикал Системз» 119421, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, Ленинский проспект, д. 111, к.1, этаж 5, ком. 129	
Сделано в Японии	

5.3 Сведения о материалах

Материалы имеют краткосрочный (<24 ч) контакт с кожей, слизистыми оболочками, мягкими тканями, костями или дентином (в зависимости от области применения датчика).

Детали и принадлежности	Материалы
Датчик секторный, модель PST-28BT	Линза: резина Silicone KE-782U производства Shin-Etsu Chemical Co., Ltd; Основа корпуса: смола на основе модифицированного полифениленоксида Noryl (производства SABIC Innovative Plastics IP BV); Покрытие корпуса: силикон RTV KE-44W производства Shin-Etsu Chemical Co., Ltd; Кабель: поливинилхлорид (производства Junkosha Inc./ Hitachi Metals, Ltd./ Sumitomo Electronic Industries, Ltd.) поливинилхлорид Type A (производства Sumitomo Electric Electronic Wire Co., Ltd.) Втулка: резина Silicone SH861U, SH 55 UN производства Dow Corning Toray Co., Ltd.; Коннектор: смола на основе полифенилового эфира Noryl (производства SABIC Innovative Plastics IP BV)
Датчик секторный, модель PST-50BT	Линза: резина Silicone TSE2122 производства Momentive Performance Materials Inc.; Основа корпуса: смола на основе модифицированного полифениленоксида Noryl (производства SABIC Innovative Plastics IP BV); Покрытие корпуса: силикон RTV KE-44W производства Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.; Кабель: поливинилхлорид (производства Junkosha Inc./ Hitachi Metals, Ltd./ Sumitomo Electronic Industries, Ltd.) поливинилхлорид Type A (производства Sumitomo Electric Electronic Wire Co., Ltd.) Втулка: поливинилхлорид GE-2590 производства KOYO KASEI KOGYO Co., Ltd;

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая **Aplio a (CUS-AA000)** с принадлежностями

	Коннектор: смола на основе полифенилового эфира Noryl (производства SABIC Innovative Plastics IP BV)
Датчик конвексный, модель PVT-574BT	Линза: резина Silicone TSE2122 производства Momentive Performance Materials Inc.; Основа корпуса: смола на основе модифицированного полифениленоксида Noryl (производства SABIC Innovative Plastics IP BV); Покрытие корпуса: силикон RTV KE-44W производства Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.; Кабель: поливинилхлорид (производства Junkosha Inc./ Hitachi Metals, Ltd./ Sumitomo Electronic Industries, Ltd.) Втулка: резина Silicone SH861U, SH 55 UN производства Dow Corning Toray Co., Ltd.;
Датчик конвексный, модель PVT-675MVS	Линза: смола полиолефин Plastic G ZEA0108 производства Nihon Dempa Kogyo Co., Ltd; Основа корпуса: смола на основе модифицированного полифениленоксида Noryl (производства SABIC Innovative Plastics IP BV); Кабель: Поливинилхлорид CF-MF-138WMV производства Nihon Dempa Kogyo Co., Ltd поливинилхлорид Type A (производства Sumitomo Electric Electronic Wire Co., Ltd.) Втулка: резина Silicone SH861U производства Dow Corning Toray Co., Ltd.; Коннектор: смола на основе полифенилового эфира Noryl (производства SABIC Innovative Plastics IP BV)
Датчик внутриволостной, модель PVT-781VTE Датчик линейный, модель PLT-704SBT Датчик линейный, модель PLT-705BT Датчик линейный, модель PLT-1005BT	Линза: резина Silicone KE-782U (производства Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.) Покрытие корпуса: силикон RTV KE-44W (производства Shin-Etsu Chemical Co., Ltd) Основа корпуса: смола на основе модифицированного полифениленоксида Noryl (производства SABIC Innovative Plastics IP BV) Втулка: поливинилхлорид GE-2590 (производства KOYO KASEI KOGYO Co., Ltd.) Кабель: поливинилхлорид (производства Junkosha Inc./ Hitachi Metals, Ltd./ Sumitomo Electronic Industries, Ltd.) поливинилхлорид Type A (производства Sumitomo Electric Electronic Wire Co., Ltd.) Коннектор: смола на основе полифенилового эфира Noryl (производства SABIC Innovative Plastics IP BV)
Датчик линейный, модель PLT-1204BT	Линза: резина Silicone Lens Material A производства Nihon Dempa Kogyo Co., Ltd; Основа корпуса: смола на основе модифицированного полифениленоксида Noryl (производства SABIC Innovative Plastics IP BV) Покрытие корпуса: силикон RTV KE-44W производства Shin-Etsu Chemical Co., Ltd; Втулка: поливинилхлорид GE-2590 (производства KOYO KASEI KOGYO Co., Ltd.) Кабель: поливинилхлорид (производства Junkosha Inc./ Hitachi Metals, Ltd./ Sumitomo Electronic Industries, Ltd.) поливинилхлорид Type A (производства Sumitomo Electric Electronic Wire Co., Ltd.) Коннектор: смола на основе полифенилового эфира Noryl (производства SABIC Innovative Plastics IP BV)
Датчик транспищеводный мультиплановый, модель PET-512MD	Линза: Полиметилпентен TPX MX-004 производства Mitsui Chemicals, Inc; Гибкая секция: фторсодержащий каучук Viton производства Oldelft B.V.; СЭБС (Стирол-этилен-бутилен-стирол) производства Oldelft B.V.;

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

	Покрытие корпуса: эпоксидная смола производства Oldelft B.V.; Заглушка: полисульфоновая смола производства Oldelft B.V.; Кабель: поливинилхлорид (производства Junkosha Inc./ Hitachi Metals, Ltd./ Sumitomo Electronic Industries, Ltd.) поливинилхлорид Type A (производства Sumitomo Electric Electronic Wire Co., Ltd.) Вводимая часть датчика: полиуретан Oldelft B.V Втулка: поливинилхлорид производства Oldelft B.V.; Ручка: ПК/АБС производства Oldelft B.V.; Кольцо: нержавеющая сталь производства Oldelft B.V.; Коннектор: смола на основе полифенилового эфира Noryl (производства SABIC Innovative Plastics IP BV) Загубник: полиэфиримидная смола ULTEM 1000 (производства SABIC Innovative Plastics IP BV)
Модуль датчика референсного сигнала	Датчик для фонокардиограммы: АБС-пластик ABS Resin производства NIHON KONDEN CORPORATION Поливинилхлорид Code PVC resin производства NIHON KONDEN CORPORATION Датчик пульса: АБС-пластик ABS Resin производства NIHON KONDEN CORPORATION Поливинилхлорид Code PVC resin производства NIHON KONDEN CORPORATION

5.4 Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

Описание профилактического технического обслуживания

Профилактическое техническое обслуживание включает в себя ежедневные проверки, периодический осмотр и замену расходных деталей. Для замены деталей требуются специальные методы, поскольку используются специальные инструменты. В противном случае это сопряжено с рисками.

Компания Canon Medical Systems обеспечивает на платной основе послепродажное обслуживание своих изделий, требующее специальных методов.

Компания Canon Medical Systems просит, чтобы пользователь заключил договор на профилактическое техническое обслуживание, и предусматривает периодический осмотр и чистку систем, выполняемые персоналом компании Canon Medical Systems с тем, чтобы можно было повысить надежность получаемых данных.

При наличии вопросов, касающихся профилактического технического обслуживания или контрактов на профилактическое техническое обслуживание, обратитесь к своему сервисному представителю компании Canon Medical Systems.



ОСТОРОЖНО: Запрещается выполнять сервисные операции и обслуживание в процессе исследования пациента. Несоблюдение этого требования может привести к поражению пациента или оператора электрическим током или вызвать повреждение системы.



ВНИМАНИЕ:

1. Если профилактическое техническое обслуживание выполняет пользователь, необходимо принять особые меры для обеспечения безопасности.
2. Если во время осмотра системы будут обнаружены какие-либо неполадки, прекратите работу с системой и обратитесь к сервисному представителю компании Canon Medical Systems по поводу ремонта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следующее сообщение отображается на экране, когда истекло время эксплуатации, установленное в системе (настройка по умолчанию: 600 часов). Когда появляется это сообщение, рекомендуется отправить пользовательский запрос на осмотр сервисным инженером. Интервал отображения этого сообщения можно изменить. Обратитесь к сервисному представителю компании Canon Medical Systems.



System inspection is recommended. A long time has passed since last system inspection.

5.5 Профилактическое техническое обслуживание, выполняемое пользователем

Очистка системы проводится медицинским персоналом в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя системы и в руководстве для датчиков.

Чтобы правильно подготовить датчик к процедуре, следуйте инструкциям по его очистке и дезинфекции, соблюдая указанные меры предосторожности.

После использования оборудования выполняйте необходимые процедуры дезинфекции, очистки и удаления отходов в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве.

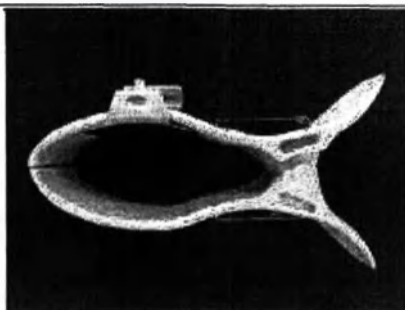
Чистка системы

ВНИМАНИЕ

1. Перед выполнением чистки убедитесь в том, что кабель питания отсоединен от силовой розетки. Если система неисправна, может произойти поражение электрическим током.
2. Не допускайте проливания или попадания брызг таких жидкостей, как вода, на систему или периферийные устройства. Если такие жидкости попадут внутрь системы или периферийных блоков, может произойти поражение электрическим током.
3. Не используйте для очистки системы химические вещества и методы, не указанные в настоящем руководстве. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению или обесцвечиванию поверхностей системы.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Запрещается использовать для чистки системы растворители (такие, как разбавитель для краски, бензин или спирт) или же абразивные очистители. Эти вещества могут вызвать повреждение или обесцвечивание системы.

1. Чистка датчика	
	Чистка, дезинфекция и стерилизация датчиков выполняется в соответствии с руководством по эксплуатации, прилагаемым к датчику.
2. Чистка держателя для датчиков с левой стороны и держателя геля	
	(a) С помощью мягкой сухой ткани сотрите пятна с держателя датчиков и держателя геля. (b) Если такие пятна удалить трудно, то сотрите их с помощью мягкой ткани, смоченной мягким моющим средством*.
3. Чистка кабеля референтного сигнала	
УВЕДОМЛЕНИЕ:	
1. Не допускайте контакта кабелей референтного сигнала с жидкостями (водой или химическим раствором). При использовании мокрых зажимов ЭКГ-кривая будет показана неправильно. 2. Нельзя погружать коннектор в воду или химический раствор. Если влага попадет внутрь соединителя, то возможен сбой системы. Вытирайте коннектор только сухой тканью.	
	Регулярно выполняйте чистку кабеля референтного сигнала. (a) Мягкой тканью, смоченной в любом из указанных ниже средств (в зависимости от ситуации), удалите с кабеля референтного сигнала все органические вещества (например, кровь или другие биологические жидкости). • Очищенная вода • Мягкое чистящее средство*, разбавленное очищенной водой • Этиловый спирт для дезинфекции (объемная концентрация от 76,9 до 81,4 % при 15 °C) (b) Протрите кабели чистой мягкой тканью и высушите их. При сушке кабелей не нагревайте их. (c) Убедитесь, что на кабелях нет признаков повреждения, деформации или расслоения.
4. Очистка зажимов для ЭКГ (электродов-прищепок)	
УВЕДОМЛЕНИЕ:	
Перед сушкой зажимов для ЭКГ убедитесь, что на них нет электролитического геля и с них удалены остатки воды и химического раствора. В противном случае ЭКГ-кривая будет показана неправильно.	



Регулярно очищайте зажимы для ЭКГ.

(а) Мягкой тканью, смоченной в любом из указанных ниже средств (в зависимости от ситуации), удалите с зажимов для ЭКГ все органические вещества (например, кровь или другие биологические жидкости).

- Очищенная вода
- Мягкое чистящее средство*, разбавленное очищенной водой (температур 39°C или ниже)
- Катионное чистящее средство, разбавленное теплой водой (температур 39°C или ниже)
- Этиловый спирт для дезинфекции (объемная концентрация от 76,9 до 81,4 % при 15 °C)

(b) Протрите зажимы для ЭКГ чистой мягкой тканью и высушите их. При сушке электродов не нагревайте их.

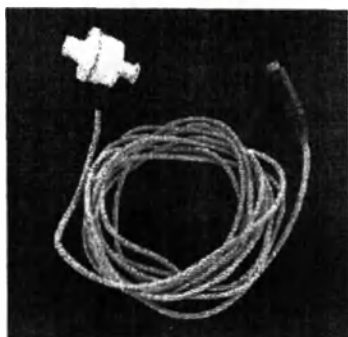
(c) Убедитесь, что на зажимах для ЭКГ нет признаков повреждения, деформации или расслоения.

5. Очистка датчика PCG и датчик пульсовой волны

УВЕДОМЛЕНИЕ Не погружайте датчик PCG или датчик пульсовой волны в воду или химический раствор. Если влага попадет внутрь соединителя, то возможен сбой системы.



Датчик PCG



Датчик пульсовой волны

Регулярно очищайте датчик PCG и датчик пульсовой волны.

(а) Мягкой тканью, смоченной в любом из указанных ниже средств, удалите с датчика PCG или датчика пульсовой волны все органические вещества (например, кровь или другие биологические жидкости).

- Очищенная вода
- Мягкое чистящее средство*, разбавленное очищенной водой
- Этиловый спирт для дезинфекции (объемная концентрация от 76,9 до 81,4 % при 15 °C)

(b) Протрите датчик PCG или датчик пульсовой волны чистой мягкой тканью и высушите его. Для высушивания не используйте нагревание.

(c) Убедитесь в том, что на датчике PCG или датчике пульсовой волны нет признаков повреждения, деформации или расслоения.

6. Чистка монитора

УВЕДОМЛЕНИЕ:

1. Не допускайте ударов или приложения чрезмерного усилия к ЖК-экрану во время чистки. Это может повредить монитор.

2. Запрещается использовать жесткую ткань для чистки ЖК-монитора.

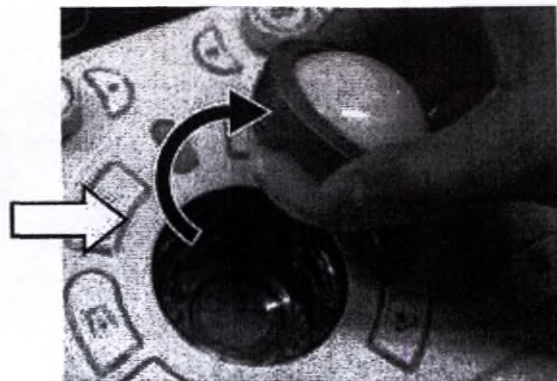
Это может привести к повреждению крышки монитора или поверхности ЖК-экрана.

3. Не допускайте того, чтобы капли жидкости оставались на поверхности ЖК-экрана.

При высыхании эти капли могут вызвать появление небольших пятен или могут попасть внутрь поверхности ЖК-экрана, что приведет к неисправности.

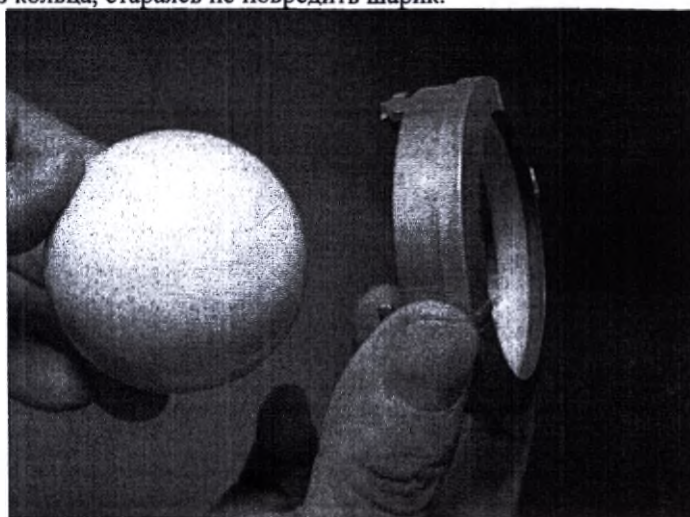
	(a) Крышка монитора - Очистите крышку монитора мягкой тканью, смоченной нейтральным моющим средством. (b) ЖК-экран - Используйте для чистки поверхность ЖК-экрана мягкую хлопчатобумажную ткань или же бумагу для протирки линз. - Если грязь на ЖК-экране удаляется с трудом, аккуратно сотрите её мягкой тканью, слегка смоченной в воде или мягкодействующем моющем средстве*, и затем протрите поверхность насухо мягкой сухой тканью.
7. Чистка поверхности сенсорной панели.	
	(a) Очистите поверхность сенсорной панели с помощью имеющейся в продаже салфетки для чистки линз (нетканый вискозный материал и т. п.). (b) При необходимости используйте кусок мягкой ткани, смоченной водой или мягким моющим средством*, а затем тщательно отжаты.
8. Чистка системы, главной панели и соединителя (разъема) датчика	
	(a) Протрите систему мягкой тканью, смоченной мягкодействующим моющим средством*. (b) Очистите пространство вокруг клавиш и кнопок на главной панели с помощью ватных тампонов. (c) Протрите соединитель датчика мягкой сухой тканью. Если трудно удалить все пятна сухой тканью, то используйте мягкую ткань, смоченную водой.
*Может быть использовано мягкое моющее средство с уровнем pH в пределах от 6 до 8 (например, Lion Charmy Green производства Lion Corporation или аналогичное нейтральное моющее средство).	
9. Очистка трекбола	
(a) Поверните кольцо трекбола в направлении, указанном стрелкой на левом рисунке ниже, и извлеките его вместе с трекболом.	

Повернув кольцо, можно разблокировать и извлечь трекбол.



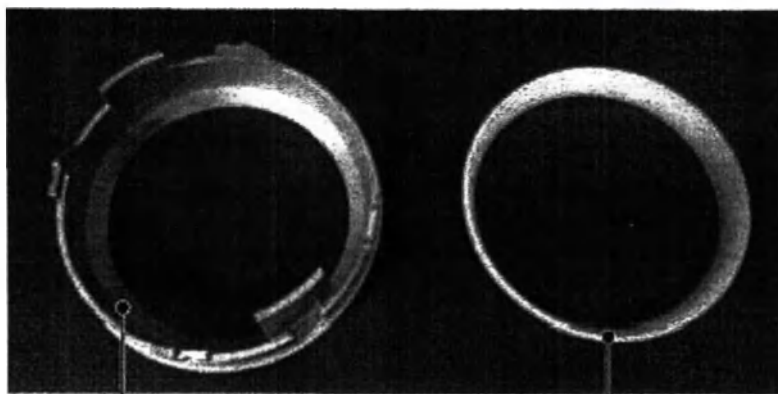
УВЕДОМЛЕНИЕ Во избежание поломок соблюдайте осторожность при снятии кольца

(b) Извлеките шарик из кольца, стараясь не повредить шарик.



* Поместите извлечённый шарик в коробку, чтобы он случайно не упал.

(с) Извлеките внутреннее кольцо (пылезащитное) из кольца и удалите пыль и грязь с контактной поверхности.



Контактная поверхность

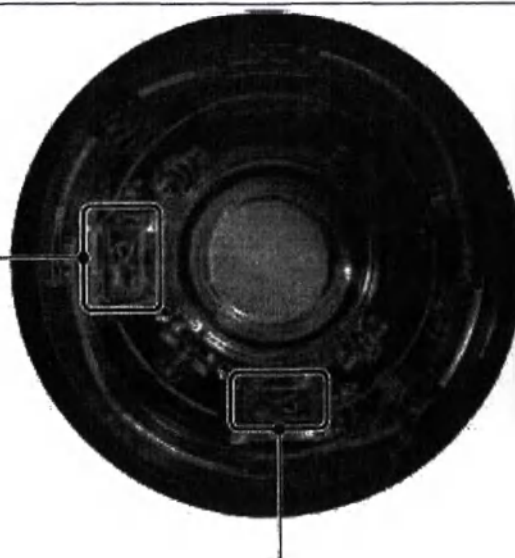
Внутреннее кольцо

(d) Удалите все посторонние материалы с шарика и внутренней части корпуса, используя мягкую салфетку или марлю.

Запрещается использовать острые или твёрдые материалы для очистки внутренней части корпуса.

Кроме того, для очистки частей крышки линзы (левой и нижней) используйте микроволокнистую ткань.

Крышка линзы (левая)



Крышка линзы (нижняя)

(е) Вставьте шарик в кольцо.



ПРИМЕЧАНИЕ. При установке шарика обязательно вставьте внутреннее кольцо. Если внутреннее кольцо вставлено неправильно, шарик не сможет правильно вращаться. Обязательно установите внутреннее кольцо должным образом.

Правильно



Направленные вверх клапаны

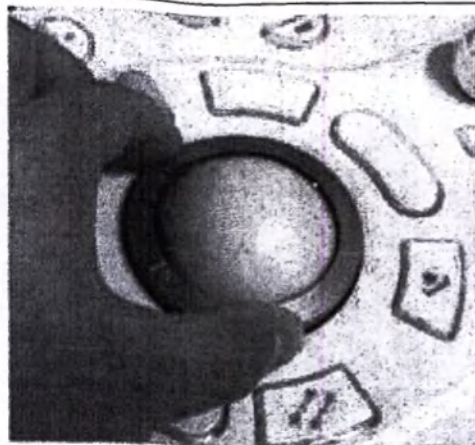
Неправильно



Внутреннее кольцо

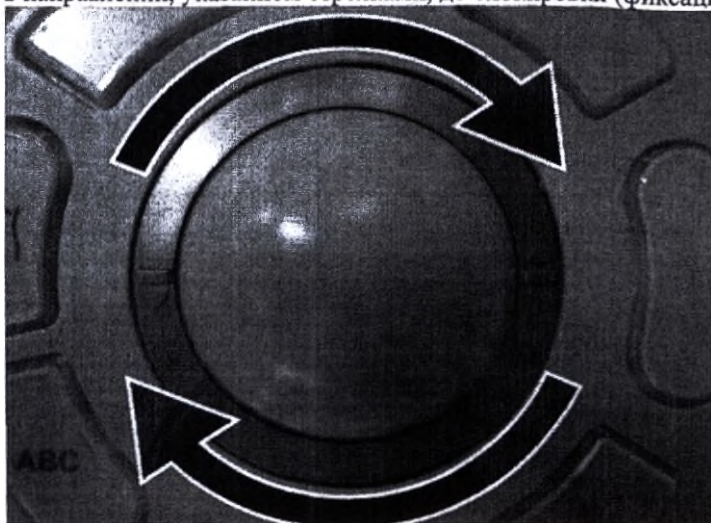
(f) Аккуратно установите кольцо в блок и поверните кольцо так, чтобы метка  оказалась в положении, указанном ниже.

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Arlio a (CUS-AA000) с принадлежностями



Убедитесь, что в узле трекбола нет посторонних предметов и частиц.

(g) Поверните кольцо в направлении, указанном стрелками, до блокировки (фиксации).



(H) После установки трекбола проверьте следующее:

- Покрутите шарик и убедитесь, что при вращении не возникает препятствий, отсутствует шум и что фиксация шарика не ослабевает в ходе работы.
- Включите питание и убедитесь, что трекбол работает нормально.

10. Очистка воздушного фильтра

Проверяйте и очищайте воздушный фильтр, чтобы предотвратить перегрев системы или снижение характеристик системы и ее надежности из-за закупоривания фильтра.

УВЕДОМЛЕНИЕ Не запускайте систему, когда воздушный фильтр снят. Это может вызвать сбой в работе системы.

(a) Снимите воздушный фильтр (одно местоположение).



Дезинфекция системы

В данном подразделе описаны процедуры и предостережения в отношении дезинфекции системы. Порядок дезинфекции датчиков описан в руководствах по эксплуатации, прилагаемых к датчикам.

ОПАСНО: После дезинфекции системы провентилируйте кабинет полностью перед тем, как включать систему.

При наличии горючих или взрывоопасных газов внутри или вблизи системы возможен пожар или взрыв.

ОСТОРОЖНО:

1. Перед дезинфекцией системы необходимо вынуть вилку шнура питания системы из розетки сети электропитания здания.

Если система неисправна, может произойти поражение электрическим током.

2. Не допускайте проливания или попадания брызг таких жидкостей, как вода, на систему или периферийные устройства. Если такие жидкости попадут внутрь системы или периферийных блоков, может произойти поражение электрическим током.

ВНИМАНИЕ:

1. Для предотвращения инфекции соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Надевайте стерильные защитные перчатки.

- Перед выполнением дезинфекции всегда надевайте новые стерильные перчатки.

2. Запрещается дезинфицировать систему методом или с помощью химиката, которые не указаны в настоящем руководстве. В этом случае система может быть не полностью дезинфицирована или ее поверхность может потерять свои качества или обесцветиться.

3. После дезинфекции химикатом полностью высушите поверхность системы.

4. Эффективность дезинфицирующих средств не гарантируется компанией Canon Medical Systems.

Обратитесь к изготовителю соответствующего химиката за информацией о его эффективности.

5. Определите эффективность химического вещества на основе критериев (срок действия, количество раз использования, изменение цвета химического вещества, результаты тестирования с использованием тестовых наборов эффективности и т. п.), описанных в документации, предоставленной изготовителем химического вещества..

УВЕДОМЛЕНИЕ:

1. При многократном использовании химических дезинфицирующих средств поверхность системы постепенно изменяется.

2. В случае обнаружения аномалии, связанной с функциями продукта, после дезинфекции прекратите использование этого продукта и обратитесь к сервисному представителю компании Canon Medical Systems для выполнения ее ремонта..

Химические вещества, разрешенные к использованию

Химические вещества, разрешенные к использованию.

Химические вещества, перечисленные ниже, разрешены к использованию. Подробные сведения о процедурах обращения с химическими веществами см. в документации, предоставленной производителем.

УВЕДОМЛЕНИЕ Не используйте гипохлорит для дезинфекции кабеля референтного сигнала.

Главный блок системы

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

- Четвертичное соединение аммония (0,75 %): Салфетки Cleanisept®
- Четвертичное соединение аммония (0,50%): SUPER SANI-CLOTH®
- Четвертичное соединение аммония (0,25%): SANI-CLOTH® PLUS
- Гипохлорит натрия (0,65 %): Чистящее средство для больниц Dispatch® или Отбеливатель Clorox Healthcaaretm Чистящее средство Germicidal
- Шипучие обеззараживающие хлорные таблетки, дихлоризоцианурат натрия (NaDCC): BIOSPOT®* (5000 промилле)
- Изопропиловый спирт объемной концентрации 70 %
- Этиловый спирт для дезинфекции (объемная концентрация от 76,9 до 81,4 % при 15 °C)

Кабель референтного сигнала и зажимы конечностей для ЭКГ (электроды-прищепки)

- Алкилдиаминоэтилглицин гидрохлорид (0,5 %)
- Бензалконий хлорид (объемно-весовая концентрация 0,2 %)
- Раствор бензетония хлорида (объемно-весовая концентрация 0,2 %)
- Раствор хлоргексидина глюконата (объемно-весовая концентрация 0,5 %)

Датчик PCG и датчик пульсовой волны

- Этиловый спирт для дезинфекции (объемная концентрация от 76,9 до 81,4 % при 15 °C)

Область, которая может быть дезинфицирована

Указанные ниже компоненты не подлежат дезинфекции.

- Экран ЖК-монитора
 - Колеса
 - Ножной переключатель
 - Периферийные устройства (принтер и т.п.)
- См. документацию, прилагаемую к периферийным устройствам.
- Кабели

Процедуры дезинфекции

Выполнять дезинфекционные работы следует в соответствии с инструкциями специалиста по дезинфекции.

- (a) Выключите систему и отсоедините вилку шнура питания от розетки сети электропитания здания.
 - (b) Для предотвращения инфекции надевайте защитные перчатки. Перед выполнением дезинфекции всегда надевайте новые стерильные перчатки.
 - (c) Перед выполнением дезинфекции обязательно выполните очистку.
 - (d) Смочите кусок мягкой ткани жидким химическим дезинфицирующим средством, слегка выжмите его и протрите поверхность устройства. Будьте очень осторожны и не допускайте попадания дезинфицирующего средства внутрь системы.
 - (e) После дезинфекции с помощью химических средств протрите систему салфеткой, смоченной в стерилизованной или деионизированной воде, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства с поверхности системы.
- Не используйте стерилизованную или деионизированную воду повторно.
- (f) Вытрите поверхности системы мягкой стерильной тканью или марлей.
- Не используйте тепло для просушки системы.

Убедитесь, что дезинфицирующее средство не осталось на поверхности. Подробные сведения о применении дезинфицирующих средств см. в документации, предоставляемой изготовителем дезинфицирующего средства.

Чтобы обеспечить эффективность действия дезинфицирующего средства, проверьте концентрацию, время действия и температуру использования этого средства.

Чтобы обеспечить эффективность действия дезинфицирующего средства, соблюдайте требования к использованию (время действия, количество использований и результаты, полученные о время использования комплекта для подтверждения эффективности), описанные в руководстве, поставляемом вместе с дезинфицирующим средством.

- (g) Убедитесь, что продезинфицированные части не повреждены и не деформированы.
- (h) После дезинфекции системы хорошо проветрите комнату, перед тем как включать систему.

УВЕДОМЛЕНИЕ:

1. Не оставляйте кабель референтного сигнала и зажимы для ЭКГ на долгое время смоченными водой или химическим раствором. ЭКГ-кривые могут быть показаны неправильно.
2. Не погружайте разъем кабеля референтного сигнала в воду или химический раствор. Если влага попадет внутрь соединителя, то возможен сбой системы.
3. Датчик PCG и датчик пульсовой волны не являются водонепроницаемыми. Не погружайте датчик PCG или датчик пульсовой волны в воду или химический раствор.
4. Не кипятите зажимы для ЭКГ. Это может привести к их повреждению.

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

5.6 Очистка, дезинфекция и стерилизация датчиков

Очистка датчиков

В данном разделе описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.

Для предотвращения передачи заболевания необходимо проводить очистку и дезинфекцию между приемами пациентов.

Перед проведением дезинфекции все датчики необходимо тщательно очистить.

Уровень необходимой дезинфекции зависит от степени контакта с пациентом.

Очистка датчиков

Для очистки используются: защитные перчатки, очищающий раствор или чистящие салфетки, очищенная вода, чистая мягкая ткань или марля, одноразовая губка *.

* Одноразовая губка не должна включать абразивные чистящие средства или абразивные части.

(1) Наденьте защитные перчатки для предотвращения инфицирования.

Каждый раз во время очистки используйте новые защитные перчатки.

(2) При наличии принадлежности, которую можно разобрать (например, биопсийный адаптер), разберите ее. Более подробную информацию о таких частях см. в руководстве по эксплуатации датчика.

(3) Смойте все органические материалы (например, кровь или другие биологические жидкости) с датчика проточной очищенной водой. Для этого можно использовать одноразовую губку. Не используйте щетку, так как это может повредить датчик.

(4) В соответствии с таблицами и рисунками, представленными далее, погрузите датчик в чистящий раствор (см. таблицу 1 далее) или протрите его салфетками (см. таблицу 1 далее), чтобы растворить или удалить все оставшиеся органические материалы. При необходимости используйте одноразовую губку. Если на датчике присутствуют засохшие органические материалы, погрузите датчик в очищающий раствор на длительное время.

(5) Смойте все остаточные органические материалы и очищающий раствор с датчика с помощью очищенной воды. Убедитесь, что все органические и химические материалы полностью удалены. Запрещается повторное использование очищенной воды.

(6) Протрите насухо поверхность датчика с помощью сухой мягкой ткани или марли. Не используйте источники тепла для сушки датчика. Используйте чистящий раствор или салфетки, как описано в документации, предоставленной производителем. Для обеспечения эффективности чистящего раствора или салфеток необходимо соблюдать концентрацию, температуру и другие условия, указанные в документации, предоставленной производителем. Чтобы гарантировать эффективность чистящего раствора или салфеток, используйте критерии (такие как срок действия, количество раз использования, обесцвечивание и результаты использования набора для проверки эффективности), описанные в документации, предоставленной производителем.

(7) Убедитесь, что датчик не поврежден.

Дезинфекция датчиков

Перед дезинфекцией необходимо очистить датчик.

Обратите внимание, что местные нормативы могут требовать дезинфекции датчика перед стерилизацией.

Для очистки используются: стерильные защитные перчатки, дезинфицирующее средство (см. таблицу 2 и таблицу 3 далее), стерилизованная или дистиллированная вода, стерильная мягкая ткань или марля

(1) Наденьте стерильные защитные перчатки для предотвращения инфицирования. При каждой процедуре дезинфекции используйте новые стерильные защитные перчатки.

(2) Дезинфицируйте датчик с помощью химических веществ, перечисленных в разделе «Перечень химических веществ» (см. таблицу 2 и таблицу 3 далее).

(3) Тщательно ополосните датчик стерилизованной или дистиллированной водой, как описано в документации производителя, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства. (Ополаскивание не требуется, если газовую дезинфекцию проводят с помощью Trophon EPR или Trophon 2.) Запрещается повторное использование стерилизованной или дистиллированной воды.

(4) Протрите насухо поверхность датчика с помощью сухой мягкой ткани или марли. Не используйте источники тепла для сушки датчика. Используйте дезинфицирующее средство, как описано в документации, предоставленной производителем.

Для обеспечения эффективности дезинфицирующего средства необходимо соблюдать концентрацию, температуру и другие условия, указанные в документации, предоставленной производителем. Чтобы гарантировать эффективность дезинфицирующего средства, используйте критерии (такие как срок действия, количество раз использования, обесцвечивание и результаты использования набора для проверки эффективности), описанные в документации, предоставленной производителем.

(5) Убедитесь, что датчик не поврежден.

Стерилизация датчиков

Перед стерилизацией необходимо очистить датчик.

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

Обратите внимание, что местные нормативы могут требовать дезинфекции датчика перед стерилизацией. Для очистки используются: стерильные защитные перчатки, стерилизатор.

* Некоторые типы датчиков нельзя стерилизовать или условия стерилизации могут отличаться.

(1) Наденьте стерильные защитные перчатки для предотвращения инфицирования. При каждой процедуре стерилизации используйте новые стерильные защитные перчатки.

(2) Стерилизуйте датчик с помощью химических веществ, перечисленных в разделе «Перечень химических веществ» (см. таблицу 4 далее).

* Поместите датчик в упаковку для стерилизации, а затем поместите его в стерилизатор.

(3) После газовой стерилизации выполните аэрацию, чтобы удалить остатки газа с поверхности датчика.

(4) Убедитесь, что датчик не поврежден.

Перечень химических веществ

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. При указании нескольких наименований моделей, включенных в перечень химических веществ, обратите внимание, что они обозначены аббревиатурами. Например, «PLT-604AT и PLT-704AT» сокращенно обозначается как «PLT-604AT/704AT».

2. Информацию о датчиках, используемых в каждой системе ультразвуковой диагностики, см. в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к системе ультразвуковой диагностики.

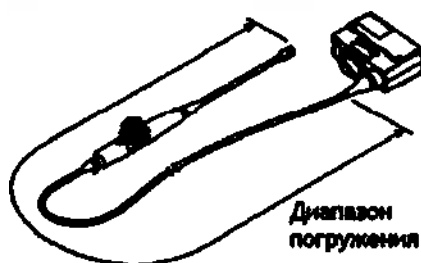
• Тип A (PC-20M и т. д.)



• Тип B (PET-508MA и т. д.)



• Тип C (PET-511BTM и т. д.)



• Тип D (PLT-704AT и т. д.)



Никогда не погружайте неводостойкие части датчика в такие жидкости, как вода или очищающий раствор. Погружение может привести к поражению электрическим током.

Перечень очистки датчиков (Таблица 1)

Страна происхождения: Любая: любая страна FRA: Франция DEU: Германия GBR: Великобритания USA: Соединенные Штаты Америки JPN: Япония AUS: Австралия CAN: Канада	Название/тип химического вещества	Фермент			
	Торговое название	CIDEZYME®	3М™ Быстродействующий многоферментный очиститель	ANIOSYME DDI ^{#2}	Neodisher® Mediclean ^{#2}
	Производитель	J&J	Компания 3М	Laboratories ANIOS	DR. WEIGERT GmbH & Co. KG
	Страна происхождения	Любая	Любая	FRA	DEU
	Концентрация (степень разбавления)	0,8 % (125)	1 % (100)	0,5 % (200)	1 % (100)
	Время	1 мин	10 мин	5 мин	10 мин

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

Название модели	Температура	Комнатная			
	Влажность	Нормальная влажность			
	Давление	Нормальное давление			
	Диапазон погружения				
PST-28BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PST-50BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PVT-574BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PVT-675MVS	Тип D	Да	Да	Да	Да
PVT-781VTE	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-704SBT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-705BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-1005BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-1204BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PET-512MD *1	Тип C	Да	Да*2	Да	-

Продолжение таблицы

	Фермент					Изопропиловый спирт / монобутиловый эфир этиленгликоля	Алкилдиметилбензиламмония хлорид / 2-этанол / алкилполисахарид / этилендиаминтетрауксусная кислота
	Салфетки для предварительной очистки Tristel *2	MetriZyme®	Klenzyme®	Гель Instru-Zyme®	Endozyme® Xtreme Power *2	CaviWipes™	Салфетки Intercept®
	Tristel Solutions Limited	Metrex Research	STERIS Corporation	Summit Medical	RUHOF Corporation	Metrex Research	MEDIVATORS Inc.
	GBR	USA	USA	USA	USA	USA	USA
	Рабочий раствор	0,77 % (130)	0,8 % (125)	Рабочий раствор	0,2 % (500)	Рабочий раствор	Рабочий раствор
	Только протирание	5 мин	5 мин	Только протирание	2 мин	Только протирание	
	Комнатная						
	Нормальная влажность						
	Нормальное давление						
	Название модели						
PST- 28BT	Да	Да	Да	-	Да	-	
PST-50BT	Да	Да	Да	Да	Да	Да	
PVT-574BT	Да	Да	Да	-	Да	-	
PVT-675MVS	Да	Да	Да	-	Да	-	
PVT-781VTE	Да	Да	Да	Да	Да	Да	
PLT-704SBT	Да	Да	Да	Да	Да	Да	
PLT-705BT	Да	Да	Да	Да	Да	Да	
PLT-1005BT	Да	Да	Да	Да	Да	Да	
PLT-1204BT	Да	Да	Да	Да	Да	Да	
PET-512MD *1	Да	Да*2	-	-	Да	-	

Да: использование химического вещества разрешено.

☐ : использование химического вещества не допускается.

*1: Если на коннектор датчика надеть влагонепроницаемый чехол, то датчик можно полностью погрузить в воду или чистящий раствор.

*2: Не предназначено для использования в США.

Дезинфекция низкого/среднего уровня (Таблица 2)

Страна происхождения: Любая: любая страна FRA: Франция DEU: Германия GBR: Великобритания USA: Соединенные Штаты Америки JPN: Япония AUS: Австралия CAN: Канада	Название/тип химического вещества	Дидецилдиметиламмония хлориды / четвертичные аммониевые соединения	Дидецилдиметиламмония хлориды	Глиоксаль/глутарал / дидецилдиметиламмония хлориды	Хлорид бензалкония / дидецилдиметиламмония хлорид / полигексаметиленбигуанид (PHMB)
	Торговое название	САЛФЕТКИ CLEANISEPT®	WIP'ANIOS Excel	Lysoformin® 3000	Универсальные салфетки Clinell®
	Производитель	Dr. Schumacher GmbH	Laboratories ANIOS	Lysoform Disinfection Ltd.	GAMA Healthcare Ltd.
	Страна происхождения	DEU	FRA	DEU	GBR
	Концентрация (степень разбавления)	Рабочий раствор	Рабочий раствор	2 % (50)	Рабочий раствор
	Время	Только протирание	Только протирание	15 мин	Только протирание
	Температура	Комнатная			

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

Название модели	Влажность	Нормальная влажность			
	Давление	Нормальное давление			
	Диапазон погружения				
PST-28BT	Тип D	Да	-	-	Да
PST-50BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PVT-574BT	Тип D	Да	-	-	Да
PVT-675MVS	Тип D	Да	Да	-	Да
PVT-781VTE	Тип D	-	Да	Да	Да
PLT-704SBT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-705BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-1005BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-1204BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PET-512MD *1	Тип C	-	-	-	-

Да: использование химического вещества разрешено.

— : использование химического вещества не допускается.

*1: Если на коннектор датчика надеть влагонепроницаемый чехол, то датчик можно полностью погрузить в воду или чистящий раствор.

*2: Не предназначено для использования в США.

Продолжение таблицы

Страна происхождения: Любая: любая страна FRA: Франция DEU: Германия GBR: Великобритания USA: Соединенные Штаты Америки JPN: Япония AUS: Австралия CAN: Канада	Название/тип химического вещества	Этанол	Изопропиловый спирт	Изопропиловый спирт / монобутиловый эфир этиленгликоля	Гипохлорит натрия
	Торговое название	Этанол	Изопропиловый спирт	CaviWipes™	Dispatch® дезинфицирующие полотенца, пропитанные отбеливающим средством, для медицинских учреждений
	Производитель	Любой производитель	Любой производитель	Metrex Research	The Clorox Company
	Страна происхождения	Любая	Любая	USA	USA
	Концентрация (степень разбавления)	80 % (исходный раствор)	70 % (исходный раствор)	Рабочий раствор	0,65 % (рабочий раствор)
	Время	Только протирание	Только протирание	Только протирание	Только протирание
	Температура	Комнатная			
	Влажность	Нормальная влажность			
	Давление	Нормальное давление			
Название модели	Диапазон погружения				
PST-28BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PST-50BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PVT-574BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PVT-675MVS	Тип D	Да	Да	Да	Да
PVT-781VTE	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-704SBT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-705BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-1005BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-1204BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PET-512MD *1	Тип C	Да	Да	-	-

Продолжение таблицы

Страна происхождения: Любая: любая страна FRA: Франция DEU: Германия GBR: Великобритания USA: Соединенные Штаты Америки JPN: Япония AUS: Австралия CAN: Канада	Название/тип химического вещества	Четвертичные аммониевые соединения		Четвертичные аммониевые соединения / изопропиловый спирт	
	Торговое название	Protex™ Ultra салфетки для дезинфекции	Sani-Cloth® AF3, Sani-Cloth® AF	Sani-Cloth® Plus	Super Sani-Cloth®
	Производитель	Parker Laboratories, Inc.	Professional Disposables International, Inc.	Professional Disposables International, Inc.	
	Страна происхождения	USA	USA	USA	
	Концентрация (степень разбавления)	0,232 % (рабочий раствор)	0,28 % (рабочий раствор)	0,25 %/14,85 % (рабочий раствор)	0,5 %/55 % (рабочий раствор)
	Время	Только протирание	Только протирание	Только протирание	Только протирание
	Температура	Комнатная			

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

	Влажность	Нормальная влажность			
	Давление	Нормальное давление			
Название модели	Диапазон погружения				
PST-28BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PST-50BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PVT-574BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PVT-675MVS	Тип D	Да	Да	Да	Да
PVT-781VTE	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-704SBT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-705BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-1005BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-1204BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PET-512MD *1	Тип C	-	Да	-	-

Продолжение таблицы

Страна происхождения: Любая: любая страна FRA: Франция DEU: Германия GBR: Великобритания USA: Соединенные Штаты Америки JPN: Япония AUS: Австралия CAN: Канада	Название/тип химического вещества	Децилдиметилхлорид / диметилдиоктиламмония хлорид / дидецилдиметиламмония хлорид / четвертичные аммониевые соединения, бензил-C12-16-алкилдиметил, хлориды	Перекись водорода	Перекись водорода	Изопропанол/ этанол / монобутиловый эфир этиленгликоля (2-бутоксиэтанол)/ дидецилдиметил аммония хлорид / вода
	Торговое название	Салфетки для ультразвукового оборудования SONO	Салфетки Oxivir I	Салфетки PREempt	CaviWipesI™
	Производитель	Advanced Ultrasound Solutions Inc.	Diversey, Inc.	Virox Technologies Inc.	Metrex Research
	Страна происхождения	USA	USA	CAN	USA
	Концентрация (степень разбавления)	Рабочий раствор	0,5 % (рабочий раствор)	0,5 % (рабочий раствор)	Рабочий раствор
	Время	Только протирание	Только протирание	Только протирание	Только протирание
	Температура	Комнатная			
	Влажность	Нормальная влажность			
	Давление	Нормальное давление			
Название модели	Диапазон погружения				
PST-28BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PST-50BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PVT-574BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PVT-675MVS	Тип D	Да	Да	Да	Да
PVT-781VTE	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-704SBT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-705BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-1005BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-1204BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PET-512MD *1	Тип C	-	-	-	-

Да: использование химического вещества разрешено.

☐ : использование химического вещества не допускается.

*1: Если на коннектор датчика надеть влагонепроницаемый чехол, то датчик можно полностью погрузить в воду или чистящий раствор.

*2: Не предназначено для использования в США.

Дезинфекция высокого уровня (Таблица 3)

Страна происхождения: Любая: любая страна FRA: Франция DEU: Германия GBR: Великобритания USA: Соединенные Штаты Америки	Название/тип химического вещества	Перекись водорода, надуксусная кислота	Диоксид хлора		
	Торговое название	PeraSafe™ *2	Tristel Fuse для приборов	Спороцидные салфетки Tristel / салфетки для ополаскивания Tristel	Tristel Duo ULT
	Производитель	DuPont	Tristel Solutions Limited		
	Страна происхождения	Любая	GBR		

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

JPN: Япония AUS: Австралия CAN: Канада	Концентрация (степень разбавления)	1,62 % (61,7)	0,012 % (1 пакетик на 5 литров воды)	Рабочий раствор	
	Время	10 мин	5 мин	Только протирание	
	Температура	Комнатная			
	Влажность	Нормальная влажность			
	Давление	Нормальное давление			
Название модели	Диапазон погружения				
PST- 28BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PST-50BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PVT-574BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PVT-675MVS	Тип D	Да	-	Да	Да
PVT-781VTE	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-704SBT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-705BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-1005BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-1204BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PET-512MD *1	Тип C	Да	-	Да	-

Продолжение таблицы

Страна происхождения: Любая: любая страна FRA: Франция DEU: Германия GBR: Великобритания USA: Соединенные Штаты Америки JPN: Япония AUS: Австралия CAN: Канада	Название/тип химического вещества	Сукциндальдегид		Надуксусная кислота		
	Торговое название	Gigasept® FF (новый)		NUCIDEX ®		Anioxyde 1000
	Производитель	Schulke & Mayr GmbH		J&J		Laboratories ANIOS
	Страна происхождения	DEU		GBR		FRA
	Концентрация (степень разбавления)	5 % (20)		0,35 % (рабочий раствор)		0,15 % (рабочий раствор)
	Время	15 мин *3	60 мин *4	5 мин	30 мин	5 мин
	Температура	Комнатная				
	Влажность	Нормальная влажность				
	Давление	Нормальное давление				
	Название модели	Диапазон погружения				
PVT-781VTE	Тип D	Да	Да	-	Да	-
PLT-704SBT	Тип D	Да	Да	-	Да	-
PLT-705BT	Тип D	Да	Да	-	Да	-
PLT-1005BT	Тип D	Да	Да	-	Да	-
PLT-1204BT	Тип D	Да	Да	Да	Да	-
PET-512MD *1	Тип C	Да	Да	-	-	-

Продолжение таблицы

Продолжение таблицы						
Страна происхождения: Любая: любая страна FRA: Франция DEU: Германия GBR: Великобритания USA: Соединенные Штаты Америки JPN: Япония AUS: Австралия CAN: Канада	Название/тип химического вещества	Сукциндальдегид		Надуксусная кислота		
	Торговое название	Gigasept® FF (новый)		NUCIDEX ®		Anioxyde 1000
	Производитель	Schulke & Mayr GmbH		J&J		Laboratories ANIOS
	Страна происхождения	DEU		GBR		FRA
	Концентрация (степень разбавления)	5 % (20)		0,35 % (рабочий раствор)		0,15 % (рабочий раствор)
	Время	15 мин *3	60 мин *4	5 мин		30 мин
	Температура	Комнатная				
	Влажность	Нормальная влажность				
	Давление	Нормальное давление				
Название модели	Диапазон погружения					
PST-28BT	Тип D	-	-	Да		Да
PST-50BT	Тип D	Да	Да	Да		Да
PVT-574BT	Тип D	-	-	Да		Да
PVT-675MVS	Тип D	-	-	Да		Да

Продолжение таблицы

Страна происхождения:	Название/тип химического вещества	Ортофталевый альдегид	Перкарбонат натрия / лимонная кислота	Надуксусная кислота, перекись водорода, уксусная кислота
--------------------------	---	--------------------------	--	--

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

Любая: любая страна FRA: Франция DEU: Германия GBR: Великобритания USA: Соединенные Штаты Америки JPN: Япония AUS: Австралия CAN: Канада	Торговое название	Opal™	Clinell®	Концентрат Gigasept® PAA		Салфетки Mikrocid® PAA
	Производитель	Whiteley Medical	GAMA Healthcare Ltd.	Schulke & Mayr GmbH		
	Страна происхождения	AUS	GBR	DEU		
	Концентрация (степень разбавления)	0,57 % (рабочий раствор)	Рабочий раствор	2 % (двухкамерная бутылка на 5 литров воды)		Рабочий раствор
	Время	6 мин	Только протирание	5 мин *5	15 мин *4	Только протирание
	Температура	Комнатная				
	Влажность	Нормальная влажность				
	Давление	Нормальное давление				
Название модели	Диапазон погружения					
PST-28BT	Тип D	Да	-	Да	Да	Да
PST-50BT	Тип D	Да	-	Да	Да	Да
PVT-574BT	Тип D	Да	-	Да	Да	Да
PVT-675MVS	Тип D	Да	-	-	-	Да
PVT-781VTE	Тип D	Да	-	Да	Да	Да
PLT-704SBT	Тип D	Да	-	Да	Да	Да
PLT-705BT	Тип D	Да	-	Да	Да	Да
PLT-1005BT	Тип D	Да	-	Да	Да	Да
PLT-1204BT	Тип D	Да	-	Да	Да	Да
PET-512MD *1	Тип C	Да	Да	Да	Да	Да

Да: использование химического вещества разрешено.

☐ : использование химического вещества не допускается.

*1: Если на коннектор датчика надеть влагонепроницаемый чехол, то датчик можно полностью погрузить в воду

или чистящий раствор.

*2: PeraSafe™ может быть классифицировано как стерилизующее средство или как средство для дезинфекции высокого уровня в зависимости от местных нормативов.

*3: От бактерий и грибов.

*4: От вирусов.

*5: От микобактерий.

Страна происхождения: Любая: любая страна FRA: Франция DEU: Германия GBR: Великобритания USA: Соединенные Штаты Америки JPN: Япония AUS: Австралия CAN: Канада	Название/тип химического вещества	Глутаровый альдегид				
	Торговое название	CIDEX®	CIDEX PLUS® 28 day solution	MetriCide®	MetriCide® 28	MetriCide® Plus 30
	Производитель	J&J		Metrex Research		
	Страна происхождения	Любая		USA		
	Концентрация (степень разбавления)	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		25 °C		
	Влажность	Нормальная влажность				
	Давление	Нормальное давление				
Название модели	Диапазон погружения					
PST- 28BT	Тип D	Да	Да	Да	Да	Да
PST-50BT	Тип D	Да	Да	Да	Да	Да
PVT-574BT	Тип D	Да	Да	Да	Да	Да
PVT-675MVS	Тип D	Да	Да	Да	Да	Да
PVT-781VTE	Тип D	Да	Да	Да	Да	Да
PLT-704SBT	Тип D	Да	Да	Да	Да	Да
PLT-705BT	Тип D	Да	Да	Да	Да	Да
PLT-1005BT	Тип D	Да	Да	Да	Да	Да
PLT-1204BT	Тип D	Да	Да	Да	Да	Да
PET-512MD *1	Тип C	Да	Да *3	Да	Да	Да

Продолжение таблицы

Страна происхождения: Любая: любая страна FRA: Франция DEU: Германия	Название/тип химического вещества	Глутаровый альдегид		Ортофталевый альдегид
	Торговое название	WAVICIDE®-01	Sporicidin®	CIDEX® OPA
	Производитель	Medical Chemical Corporation	Contec Inc.	J&J

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

GBR: Великобритания	Страна происхождения	USA	USA	Любая
USA: Соединенные Штаты Америки	Концентрация (степень разбавления)	2,5 % (рабочий раствор)	1,12 % (рабочий раствор)	0,55 % (рабочий раствор)
JPN: Япония	Время	45 мин	20 мин	12 мин
AUS: Австралия	Температура	Комнатная		
CAN: Канада	Влажность	Нормальная влажность		
	Давление	Нормальное давление		
Название модели	Диапазон погружения			
PST-28BT	Тип D	Да	Да	Да
PST-50BT	Тип D	Да	Да	Да
PVT-574BT	Тип D	Да	Да	Да
PVT-675MVS	Тип D	Да	-	Да
PVT-781VTE	Тип D	Да	Да	Да
PLT-704SBT	Тип D	Да	Да	Да
PLT-705BT	Тип D	Да	Да	Да
PLT-1005BT	Тип D	Да	Да	Да
PLT-1204BT	Тип D	Да	Да	Да
PET-512MD *1	Тип C	Да	-	Да

Продолжение таблицы

Страна происхождения: Любая: любая страна FRA: Франция DEU: Германия GBR: Великобритания USA: Соединенные Штаты Америки JPN: Япония AUS: Австралия CAN: Канада	Название/тип химического вещества	Перекись водорода			
	Торговое название	Trophon® EPR	Trophon® 2	Sporox® n	Средство для дезинфекции высокого уровня Revital-Ox™ Resert®
	Производитель	Nanosonics Limited		Sultan Healthcare	STERIS Corporation
	Страна происхождения	AUS		USA	USA
	Концентрация (степень разбавления)	Используйте картриджи с дезинфицирующим средством, специально предназначенные для дезинфекционного устройства		7,5 % (рабочий раствор)	2 % (рабочий раствор)
	Время	Параметры дезинфекции (температура, влажность, давление, время) не требуют установки оператором		30 мин	8 мин
	Температура			Комнатная	
	Влажность			Нормальная влажность	
	Давление			Нормальное давление	
Название модели	Диапазон погружения				
PST-28BT	Тип D	Да *2	Да	Да	Да
PST-50BT	Тип D	Да *2	Да	Да	Да
PVT-574BT	Тип D	Да *2	Да	Да	Да
PVT-675MVS	Тип D	Да	Да	Да	Да
PVT-781VTE	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-704SBT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-705BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-1005BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PLT-1204BT	Тип D	Да	Да	Да	Да
PET-512MD *1	Тип C	-	-	-	Да

Да: использование химического вещества разрешено.

□ : использование химического вещества не допускается.

*1: Если на коннектор датчика надеть влагонепроницаемый чехол, то датчик можно полностью погрузить в воду или дезинфицирующее средство.

*2: Для датчиков с тонким кабелем используйте Trophon® EPR с серийным номером, начинающимся на 24100 или выше, или Т-образный зажим кабеля датчика. Для получения дополнительной информации обращайтесь к вашему представителю Trophon® EPR.

*3: Не предназначено для использования в США.

Стерилизация (Таблица 4)

Страна происхождения: Любая: любая страна FRA: Франция DEU: Германия	Название/тип химического вещества	Газообразный этиленоксид *2	Плазма пероксида водорода *3	
	Торговое название	Газообразный этиленоксид	STERRAD® 50/100S/200/NX	STERRAD® 100NX
	Производитель	Любой производитель	J&J	

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

GBR: Великобритания USA: Соединенные Штаты Америки JPN: Япония AUS: Австралия CAN: Канада	Страна происхождения	Любая		Любая	
	Концентрация (степень разбавления)	10 %	20 % *	Используются кассеты системы STERRAD, разработанные для данного стерилизатора	
	Время	Время воздействия: 7 ч Время аэрации: 12 ч	Время воздействия: 3,5 ч Время аэрации: 12 ч		
	Температура	50 °C	60 °C		
	Влажность	50 %	50 %		
	Давление	980 гПа [по манометру]	980 гПа [по манометру]		
Название модели				Выберите [SHORT Cycle] (короткий цикл) для STERRAD 100S/200 ** и [STANDARD Cycle] (стандартный цикл) для STERRAD NX. Параметры стерилизации (температура, влажность, давление, время) не требуют установки оператором	Выберите [цикл EXPRESS]. Параметры стерилизации (температура, влажность, давление, время) не требуют установки оператором
PST- 28BT		-	Да *	Да	Да **, *
PST-50BT		-	-	-	-
PVT-574BT		-	Да *	Да	Да **, *
PVT-675MVS		-	-	-	-
PVT-781VTE		-	Да *	Да	Да **, *
PLT-704SBT		-	-	Да	Да **, *
PLT-705BT		-	-	Да	Да **, *
PLT-1005BT		-	-	Да	Да **, *
PLT-1204BT		Да	-	Да	-
PET-512MD *		-	-	-	-

Да: использование химического вещества разрешено.

☐ : использование химического вещества не допускается.

*1. Загубник, поставляемый с Т-образным датчиком, можно стерилизовать паром высокого давления (температура: 134 °C, время выдержки: 18 мин). Убедитесь, что на загубнике указано AUTOCLAVABLE (автоклавируемый).

*2. После стерилизации проведите тщательную дегазацию датчика для того, чтобы удалить все остатки газа.

*3. Обратите внимание, что на датчике может исчезнуть ярлык, а замок коннектора может трудно поворачиваться. Это не является дефектами.

*4. Биопсийные адаптеры, стоппер для иглы и манометр для измерения глубины, поставляемые вместе с датчиком, также можно стерилизовать паром высокого давления (температура: 134 °C, время выдержки: 18 мин).

*5. Для STERRAD 100S/200 при использовании в США функция цикла не предусмотрена.

*6. За один цикл стерилизации можно простерилизовать только один датчик. Запрещается стерилизовать более одной детали за один раз.

*7. Не предназначено для использования в США.

*8. На кабеле могут быть липкие участки, однако это не является дефектом. При наличии липких участков протрите их мягкой тканью или марлей, смоченной этанолом.

*9. Подтверждено, что указанные элементы выдерживают 120 циклов стерилизации с использованием метода, описанного в данном руководстве.

*10. Подтверждено, что указанные элементы выдерживают 240 циклов стерилизации с использованием метода, описанного в данном руководстве.

6. Профилактическое техническое обслуживание, выполняемое пользователем

Очистка системы проводится медицинским персоналом в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя системы и в руководстве для датчиков.

Чтобы правильно подготовить датчик к процедуре, следуйте инструкциям по его очистке и дезинфекции, соблюдая указанные меры предосторожности.

После использования оборудования выполняйте необходимые процедуры дезинфекции, очистки и удаления отходов в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве.

7. Охрана окружающей среды.

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

(1) Отключайте электропитание системы, когда система не используется.

(2) Если не предполагается использовать систему длительное время, отключите главный выключатель питания на панели электропитания и отсоедините сетевую вилку от розетки.

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

(3) Останавливайте изображение нажатием  всякий раз, когда исследование не производится.

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

⚠ ВНИМАНИЕ: Обязательно удалите все данные, сохранённые на дисках или других носителях системы до момента её утилизации с тем, чтобы предотвратить раскрытие частных данных пациентов. На территории Российской Федерации должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

8. Гарантийные обязательства.

Стандартный гарантийный период на Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) 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.

Дополнительная информация о сервисном обслуживании, включая установку, настройку, калибровку, ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия, но не ограничиваясь ими.

Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с последней версией документации производителя МИ.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "АрПи Канон Медикал Системз", 119421, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, Ленинский проспект, д. 111, к.1, этаж 5, ком. 129, телефон +7 (495) 626 5809, +7 (495) 921 4948

Производитель не гарантирует корректную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия – Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ. Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "АрПи Канон Медикал Системз", 119421, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, Ленинский проспект, д. 111, к.1, этаж 5, ком. 129, телефон +7 (495) 626 5809, +7 (495) 921 4948

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой и другими действиями, необходимыми для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, могут выполняться только квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Данные инженеры имеют всю документацию, необходимую для выполнения перечисленных действий.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

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
Идентификационный номер налогоплательщика	7728485265

Перевод с английского языка и японского языка на русский язык

КАНОН

КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН

Сделано для жизни

Дополнение к руководству по эксплуатации

Система диагностическая ультразвуковая Aplio a (CUS-AA000) с принадлежностями

/подпись/

Фумиаки Тэсима

Руководитель

Отдел обеспечения качества

Печать: Центр по обеспечению
качества, безопасности и
нормативно-правового
регулирования «Канон Медикал
Системз Корпорейшн»

Печать

31 марта 2022 г.

Дата

/фрагмент печати/

/фрагмент печати/

/фрагмент печати/

Регистрационный номер 73, 2022 год
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ХАНАЦУКА КАЦУНОРИ, представитель ТЭСИМА ФУМИАКИ, руководителя отдела обеспечения качества Центра по обеспечению качества, безопасности и нормативно-правового регулирования компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН» (головной офис: 1385 Шимоишигами, город Отавара, префектура Точиги, Япония), заявил в моем присутствии, что упомянутый ТЭСИМА ФУМИАКИ подтвердил факт подписания и скрепления печатью прилагаемого документа.

Совершено 31 марта 2022 г. в конторе нижеподписавшегося нотариуса.

Япония, префектура Точиги, Уцуномия, Одори, 4-1-18, Уцуномия-Дайдосэймэй Билдинг,
7 этаж

Административно-юридическое территориальное управление по округу Уцуномия

Нотариус /Подпись/

Нотариус **САТО Такааки**

Нотариальное заверение № R04-0249

Печать: нотариус Такааки Сато

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство было оформлено нотариусом, уполномоченным должным образом и осуществляющим деятельность в Точиги, Япония и, что официальная печать на данном документе является подлинной.

31 марта 2022 г.

КАНЗАКИ Цуёси

Начальник Административно-юридического
территориального управления по округу Уцуномия

Печать: Начальник Административно-юридического территориального
управления по округу Уцуномия

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство было оформлено нотариусом, уполномоченным должным образом и осуществляющим деятельность в Точиги, Япония и, что официальная печать на данном документе является подлинной.

Дата 31 марта 2022

КАНЗАКИ Цуёси

Начальник

Административно-юридического территориального
управления по округу Уцуномия

/фрагмент печати/

/фрагмент печати/

Регистрационный номер 73

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ХАНАЦУКА КАЦУНОРИ, представитель ТЭСИМА ФУМИАКИ, руководителя отдела обеспечения качества Центра по обеспечению качества, безопасности и нормативно-правового регулирования компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН», расположенной по адресу: 1385 Шимоишигами, Отавара-си, Точиги-кэн, Япония, заявил в моем присутствии, что упомянутый ТЭСИМА ФУМИАКИ подтвердил факт подписания и скрепления печатью прилагаемого документа 31 марта 2022 года.

Нотариус /Подпись/

САТО Такааки

Печать: АДМИНИСТРАТИВНО-ЮРИДИЧЕСКОЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО
ОКРУГУ УЦУНОМИЯ * НОТАРИУС *
1-18 ОДОРИ 4-ЧОМ, УЦУНОМИЯ-СИ, ТОЧИГИ-КЭН, ЯПОНИЯ

Уцуномия – Дайдосэймэй Билдинг, 7 этаж, 1-18

Одори 4 чом, Уцуномия-си, Точиги-кэн, Япония

Административно-юридическое территориальное управление по округу Уцуномия

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

20-3003

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 66 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ



Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

20-3004

Уплачено за совершение нотариального действия: 4020 руб.



Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 66 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова