

Addendum to operation manual

***Diagnostic Ultrasound System with accessories, in versions:
Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)***

Fumiaki Teshima

Fumiaki Teshima
Senior Manager
Quality Assurance Department



Seal

25 December 2024

Date



令和 6 年登簿第 **124** 号
認 証

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 1 3 8 5 番地）品質安全法規統括センター品質保証
部長 手島文彰 の代理人 花塚克典 は、本職の面前において、添付
書面の署名及び押印は、手島文彰 が自らしたものであることを承
認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 6 年 **12**月**25**日、本公証役場において

宇都宮地方法務局所属

公 証 人

和久本圭介



Notary **WAKUMOTO Keisuke**

総公証 No. **R06- 0267** 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 6 年 **12**月**25**日

宇都宮地方法務局長

関口正木



C E R T I F I C A T E

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

Date **25** th **December** **2024**.

SEKIGUCHI Masaki

Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

Registered No. 124

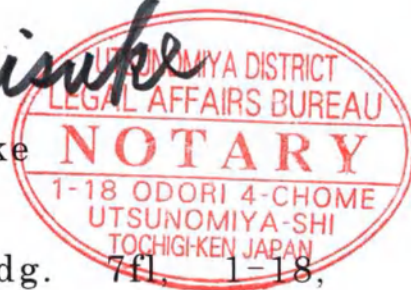
NOTARIAL CERTIFICATE

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 25th day of December 2024.

Notary

Wakumoto Keisuke

WAKUMOTO Keisuke



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

Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

Оглавление

1. Наименование и назначение медицинского изделия.....	3
1.1 Наименование и состав медицинского изделия.....	3
1.2 Назначение медицинского изделия.....	5
1.3 Показания.....	5
1.4 Противопоказания.....	6
1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.....	6
1.6 Информация о потенциальных пациентах медицинского изделия.....	6
1.7 Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия.....	6
1.8 Условия эксплуатации.....	6
1.9 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях.....	7
1.10 Условия транспортировки и хранения.....	7
2. Данные о разработчике и производителе медицинского изделия.....	7
2.1 Наименование и адрес производителя.....	7
2.2 Наименование и адрес разработчика.....	7
2.3 Наименование и адрес мест производства.....	8
3. Классификация медицинского изделия.....	8
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.....	8
5. Сведения о технических характеристиках медицинского изделия.....	9
5.1 Комплект поставки.....	42
6. Сведения о маркировке и символах.....	44
6.1 Сведения о символах на системе.....	44
6.2 Предупреждающие знаки.....	45
6.3 Пример маркировки на русском языке.....	48
6.4 Маркировка.....	49
7. Сведения об упаковке.....	55
7.1 Маркировка для проведения погрузочно-разгрузочных работ.....	55
8. Технические и функциональные характеристики системы.....	56
8.1 Точность измерений.....	78
8.2 Частотные характеристики и режимы работы датчиков.....	79
9. Сведения о материалах, имеющих контакт с пациентом.....	79
10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке.....	80
10.1 План профилактического обслуживания.....	80
10.2 Дополнительная информация о сервисном обслуживании, включая, установку, настройку, калибровку, ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия, но не ограничиваясь ими.....	81
10.3 Профилактическое техническое обслуживание, выполняемое пользователем.....	82

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

10.3.1	Чистка системы	83
10.3.2	Дезинфекция системы.....	89
10.3.3	Порядок проведения дезинфекции	91
10.3.4	Очистка, дезинфекция и стерилизация датчиков.....	92
10.3.5	Меню [Maintenance] (Обслуживание)	100
10.3.6	Резервное копирование специфических данных пользователя (Backup).....	100
10.4	Профилактическое техническое обслуживание, выполняемое сервисным персоналом.....	103
10.5	Расходные детали.....	103
10.6	Проверки во время хранения	103
10.7	Проверки до и после использования	104
11.	Срок службы медицинского изделия и расходных материалов.....	107
12.	Охрана окружающей среды.....	107
12.1	Утилизация	107
13.	Гарантийные обязательства.....	108
14.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	109
14.1	Перечень национальных стандартов.....	109
14.2	Перечень международных стандартов.....	111
15.	Рекламация.....	112

1. Наименование и назначение медицинского изделия

1.1 Наименование и состав медицинского изделия

Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00):

1. Система диагностическая ультразвуковая Aplio flex (CUS-AFL00) с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок системы.
2. Программное обеспечение системы базовое.
3. Монитор цветной жидкокристаллический.
4. Держатель датчиков справа.
5. Держатель геля.
6. Держатель корзиночный для коннекторов датчиков.
7. Датчик фазированный, модель PSC-25LT (при необходимости).
8. Датчик конвексный, модель PVC-375LT (при необходимости).
9. Датчик внутриволостной, модель PVC-781VLT (при необходимости).
10. Датчик линейный, модель PLC-704LT (при необходимости).
11. Датчик линейный, модель PLC-1004LT (при необходимости).
12. Кабель питания.
13. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе.

Принадлежности:

1. Модуль с программным приложением для анатомического М-режима (Flex-M).
2. Модуль с программным приложением для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement).
3. Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW).
4. Модуль датчика референсного сигнала.
5. Кабель референсного сигнала.
6. Модуль с программным приложением для визуализации коэффициента затухания (Attenuation Imaging).
7. Модуль с программным приложением для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View).
8. Модуль с программным приложением для улучшенной прецизионной визуализации (Precision Plus).
9. Модуль с программным приложением для трехмерной реконструкции изображения (Smart 3D).
10. Модуль с программным приложением Tricify Access.
11. Модуль с программным приложением для специальной оптимизации тканевого отображения (TSO).
12. Модуль видеозаписывающий.
13. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания переменного тока.
14. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания постоянного тока.
15. Модуль с программным приложением для поддержки стандарта DICOM.
16. Модуль с программным приложением для автоматического измерения толщины комплекса интима-медия (Auto IMT kit).
17. Модуль с программным приложением для работы с сетевыми хранилищами (Network storage).
18. Модуль с программным приложением для интерактивной справки.
19. Модуль с программным приложением для формирования протокола исследования (Protocol Assistant).

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

20. Модуль с программным приложением для референсного изображения.
21. Модуль с программным приложением для сетевой антивирусной защиты (Security Management).
22. Модуль с программным приложением для расчета индекса васкуляризации.
23. Держатель для внутрисполостного датчика.
24. Модуль увеличения высоты панели до 900 мм.
25. Модуль увеличения высоты панели до 730 мм.
26. Держатель кабеля референсного сигнала.
27. Держатель для кабелей датчиков.
28. Держатель датчиков слева.
29. Модуль входного/выходного видеосигнала.

2. Система диагностическая ультразвуковая Aplio go (CUS-AGG00) с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок системы.
2. Программное обеспечение системы базовое.
3. Монитор цветной жидкокристаллический.
4. Держатель датчиков справа.
5. Держатель геля.
6. Держатель корзиночный для коннекторов датчиков.
7. Датчик фазированный, модель PSC-25LT (при необходимости).
8. Датчик конвексный, модель PVC-375LT (при необходимости).
9. Датчик внутрисполостной, модель PVC-781VLT (при необходимости).
10. Датчик линейный, модель PLC-704LT (при необходимости).
11. Датчик линейный, модель PLC-1004LT (при необходимости).
12. Кабель питания.
13. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе.

Принадлежности:

1. Модуль с программным приложением для анатомического М-режима (Flex-M).
2. Модуль с программным приложением для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement).
3. Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW).
4. Модуль датчика референсного сигнала.
5. Кабель референсного сигнала.
6. Модуль с программным приложением для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View).
7. Модуль с программным приложением для улучшенного динамического потока (Dynamic Flow).
8. Модуль с программным приложением для улучшенной прецизионной визуализации (Precision Plus).
9. Модуль с программным приложением для трехмерной реконструкции изображения (Smart 3D).
10. Модуль с программным приложением Tricify Access.
11. Модуль видеозаписывающий.
12. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания переменного тока.
13. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания постоянного тока.
14. Модуль с программным приложением для поддержки стандарта DICOM.
15. Модуль с программным приложением для автоматического измерения толщины комплекса интима-медия (Auto IMT kit).

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

16. Модуль с программным приложением для работы с сетевыми хранилищами (Network storage).
17. Модуль с программным приложением для интерактивной справки.
18. Модуль с программным приложением для формирования протокола исследования (Protocol Assistant).
19. Модуль с программным приложением для сетевой антивирусной защиты (Security Management).
20. Держатель для внутривидеокамерного датчика.
21. Модуль увеличения высоты панели до 900 мм.
22. Модуль увеличения высоты панели до 730 мм.
23. Держатель кабеля референсного сигнала.
24. Держатель для кабелей датчиков.
25. Держатель датчиков слева.
26. Модуль входного/выходного видеосигнала.

1.2 Назначение медицинского изделия

Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00) предназначена для визуализации структур и происходящих в теле человека динамических процессов с помощью ультразвука, а также для предоставления информации в виде изображений для диагностики в следующих клинических областях: исследование плода, органов брюшной полости, педиатрические исследования, исследование органов малого таза, трансвагинальное, трансректальное, исследование головы (новорожденного, взрослого), сердца (у детей и взрослых), периферических сосудов, скелетно-мышечной системы (стандартное и поверхностное), а также органов грудной клетки / структур плевральной полости.

1.3 Показания

Применяется при следующих исследованиях:

- Обзорное исследование брюшной полости;
- Исследование сонных артерий;
- Исследование щитовидной железы;
- Исследование груди, включая молочные железы;
- Исследования в области акушерства;
- Исследования в области гинекологии;
- Эндовагинальные исследования;
- Исследование сердечно-сосудистой системы плода;
- Исследование сердечно-сосудистой системы взрослого;
- Исследование сердечно-сосудистой системы ребенка;
- Исследование коронарных артерий;
- Транскраниальные доплеровские исследования;
- Исследование головы новорожденного;
- Обзорное исследование брюшной полости новорожденного;
- Исследование тазобедренных суставов новорожденного;
- Исследование периферических кровеносных сосудов (вен);
- Исследование периферических кровеносных сосудов (артерий);
- Исследование периферических кровеносных сосудов (пальцев рук и ног);
- Исследование опорно-двигательного аппарата;
- Исследование предстательной железы;
- Исследование почек;
- Исследования яичек;
- Чреспищеводная эхокардиография;
- Исследование легких.

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

1.4 Противопоказания

При исследовании пациента с высокой температурой следует предпринять особые меры предосторожности. Высокая температура пациента может замедлять охлаждение поверхности датчика, что может привести к ожоговой травме пациента. Если температура поверхности датчика становится аномально высокой, прекратите использование датчика и обратитесь к сервисному представителю компании Canon Medical Systems.

Применение изделия противопоказано в офтальмологической сфере или для любого исследования, при котором акустический пучок может проходить через глаз.

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Возможных побочных эффектов нет.

1.6 Информация о потенциальных пациентах медицинского изделия

Возраст, состояние здоровья: не указаны.

Тем не менее не следует применять настоящую систему, если состояние пациента может привести к риску для его здоровья.

1.7 Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия

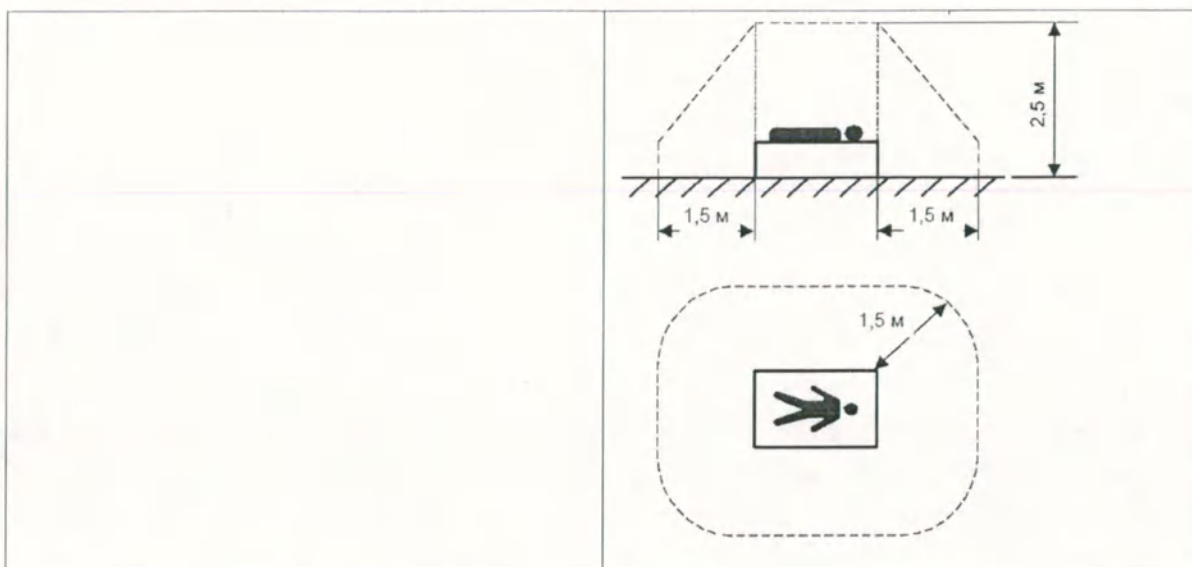
Только врачи или отвечающие установленным законом требованиям лица, прошедшие надлежащую подготовку.

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

Выбор надлежащего метода клинического обследования должен основываться на полученных специализированных знаниях и клиническом опыте.

1.8 Условия эксплуатации

Пункт		Характеристики
Электропитание	Напряжение в сети	220–240 В переменного тока $\pm 10\%$
	Частота сети	50 - 60 Гц
	Потребляемая мощность	700 ВА
Условия окружающей среды при эксплуатации	Температура окружающего воздуха	от 10 °C до 35 °C
	Относительная влажность	от 35 % до 80 % (без конденсации)
	Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Окружение пациента		Система предназначена для исследования пациента в условиях, указанных на рисунке ниже.



1.9 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00), предназначена для применения на людях. Нормативы по ее эксплуатации охватывают диагностические потребности ЛПУ. Может использоваться для диагностики и получения значений большого количества диагностических параметров. Система подходит для ежедневного использования в условиях ЛПУ только по назначению и с соблюдением всех требований и указаний руководств по эксплуатации. Данную ультразвуковую систему может использовать только соответствующим образом обученный и квалифицированный персонал.

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

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

1.10 Условия транспортировки и хранения

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

Требования к окружающей среде для системы

Условия хранения и транспортировки	Температура окружающего воздуха	От -10°C 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 медицинского изделия

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)

Дополнение к руководству по эксплуатации — Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan

2.3 Наименование и адрес мест производства

Canon Medical Systems Corporation, 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 (при соединении с питающей сетью) МЕ изделие с внутренним источником питания (при отсутствии соединения с питающей сетью)
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

Классификация датчиков в соответствии с ISO 10993-1:

Вид контакта	МИ, контактирующие с кожей и слизистой оболочкой
Продолжительность контакта	категория А

Вид поставки датчиков – нестерильные

Кратность применения датчиков - многократные

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

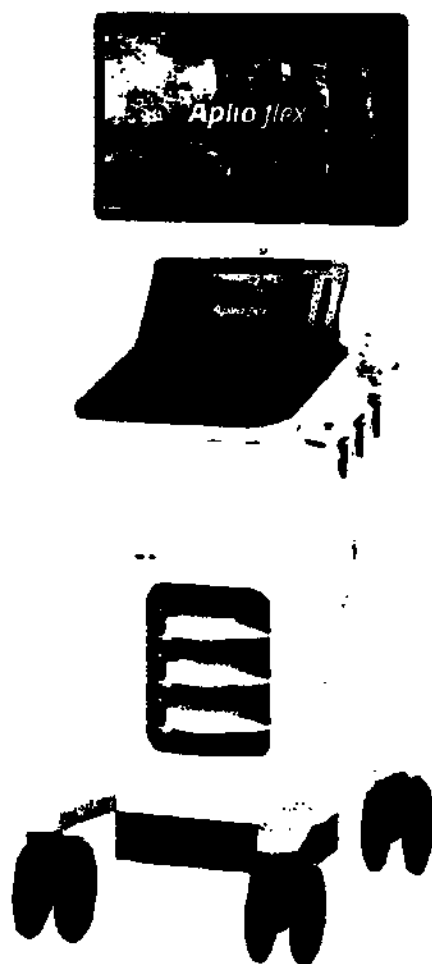
Не применимо.

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: *Aplio flex (CUS-AFL00)*, *Aplio go (CUS-AGG00)*

5. Сведения о технических характеристиках медицинского изделия

Технические характеристики (*Предельное отклонение составляет $\pm 10\%$, если не указано иное значение)
Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00):
Основной состав*
* Поскольку основные составы отличаются лишь основными блоками системы, а перечень доступных опций к двум вариантам исполнения Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00), практически идентичен, то в таблице ниже представлена информация, покрывающая состав двух вариантов исполнения с описанием и основными характеристиками (где применимо), а также с указанием совместимости для каждого варианта исполнения МИ.

1. Основной блок системы **Arlio flex (CUS-AFL00)**

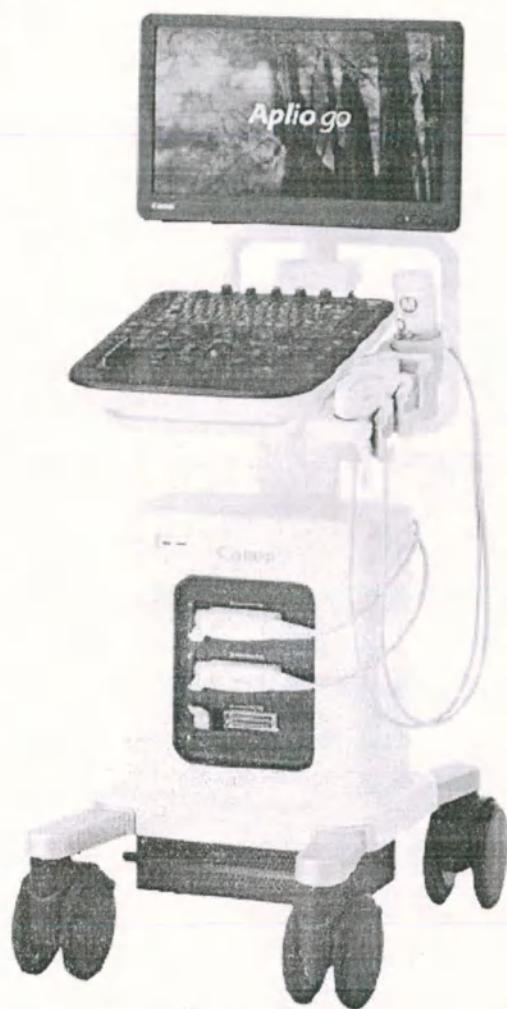


Технические характеристики (без дополнительных модулей и блоков):

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Ширина, мм	517
Глубина, мм	602
Регулируемая высота с учетом колес, мм	от 1319 до 1489
Масса, кг	50
Характеристики ЖК-монитора сенсорной панели	– ЖК-монитор с диагональю 10.1 дюйма: WXGA (1280 x 800)
Объем кинопамяти системы, МБ	960
Форматы экспортируемых изображений	– неподвижное изображение: BMP/ JPEG – Видео: WMV9/11.264
Потребляемая мощность основного блока, ВА	174
Наибольшее усилие, необходимое для перемещения системы, Н	7.5
Усилие к передвижению системы при блокировке колес	Не применимо.

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: **Arlio flex (CUS-AFL00)**, **Arlio go (CUS-AGG00)**

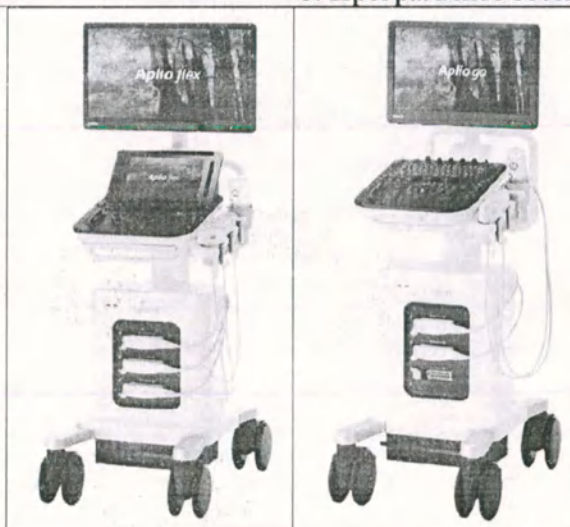
2. Основной блок системы Aplio go (CUS-AGG00)



Технические характеристики (без дополнительных модулей и блоков):

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Ширина, мм	460
Глубина, мм	602
Регулируемая высота с учетом колес, мм	от 1201 до 1371
Масса, кг	45
Объем кинопамяти системы, Мб	960
Форматы экспортируемых изображений	– Неподвижное изображение: BMP/ JPEG – Видео: WMV9/H.264
Потребляемая мощность основного блока, ВА	164
Наибольшее усилие, необходимое для перемещения системы, Н	5
Усилие к передвижению системы при блокировке колес	Не применимо.

3. Программное обеспечение системы базовое

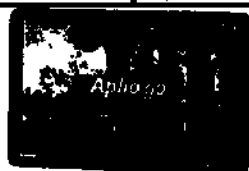
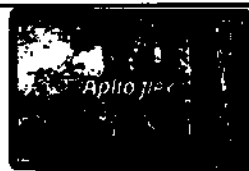


Основной модуль системы Aplio flex (CUS-AFL00)/ Aplio go (CUS-AGG00) включает встроенное базовое программное обеспечение версии 1.0 и выше (дата релиза – февраль 2022 г.) со следующим набором встроенных функциональных возможностей:

Aplio flex (CUS-AFL00)	Aplio go (CUS-AGG00)
Advanced Dynamic Flow (ADF)	-
ApliPure	ApliPure
ApliPure+	ApliPure+
Precision Imaging (прецизионная визуализация)	Precision Imaging (прецизионная визуализация)
CDI	CDI
Power Doppler	Power Doppler
TDI	TDI
TwinView	TwinView
Quick Scan	Quick Scan
D-THI	D-THI
BEAM	BEAM

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

4. Монитор цветной жидкокристаллический



При проведении диагностического ультразвукового исследования на экран монитора выводится ультразвуковое изображение различных областей тела.

Характеристики монитора Aplio flex (CUS-AFL00):

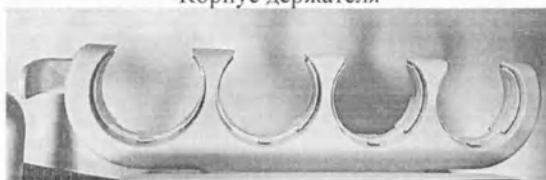
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Диагональ, дюйм	21,5
Яркость (светопропускаемость), кд/м ²	Больше 200
Контрастность	1200: 1 (типичное значение)
Время отклика, мс	22 (типичное значение)
Угол обзора, градусы	178
Разрешение	1920 x 1080 (Full HD)
Габаритные размеры (высота, длина, ширина), мм	329,5 x 516,8 x 94,4
Масса, кг	5,2 ± 0,3
Соответствие стандартам	DICOM часть 14
Максимальный угол наклона монитора назад, градусы	20
Максимальный угол наклона монитора вперед, градусы	90

Характеристики монитора Aplio go (CUS-AGG00):

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Диагональ, дюйм	18,5
Яркость (светопропускаемость), кд/м ²	Больше 200
Контрастность	1000: 1 (типичное значение)
Время отклика, мс	10 (типичное значение)
Угол обзора, градусы	178
Разрешение	1920 x 1080 (Full HD)
Габаритные размеры (высота, длина, ширина), мм	290,6 x 459,5 x 70
Масса, кг	3,8 ± 0,2
Соответствие стандартам	DICOM часть 14
Максимальный угол наклона монитора назад, градусы	20
Максимальный угол наклона монитора вперед, градусы	90

5. Держатель датчиков справа

Корпус держателя



Чашка держателя для датчиков моделей PSC-25LT, PVC-375LT, PLC-704LT, PLC-1004LT (чашка держателя 1)



Чашка держателя для датчика внутриполостного, модели PVC-781VLT (чашка держателя 2)



Позволяет разместить датчики справа от панели управления.

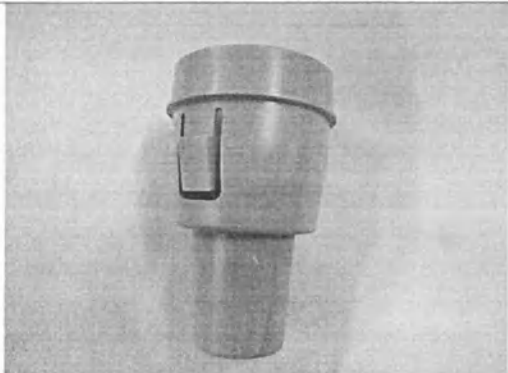
Состоит из корпуса держателя, чашки держателя для датчиков моделей PSC-25LT, PVC-375LT, PLC-704LT, PLC-1004LT (чашка держателя 1) и чашки держателя для датчика внутриполостного, модели PVC-781VLT (чашка держателя 2).

Тип: аппаратное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Габаритные размеры корпуса держателя (высота, длина, глубина), мм	97×392×112
Масса корпуса держателя, кг	0,3
Габаритные размеры внешней формы чашки держателя (высота, диаметр), мм	60×76
Габаритные размеры внутренней формы чашки держателя 1 (высота, длина, ширина), мм	53×56×44
Габаритные размеры внутренней формы чашки держателя 2 (высота, диаметр), мм	54×42
Масса чашки держателя 1, кг	0,07
Масса чашки держателя 2, кг	0,09

6. Держатель геля

	Габаритные размеры (высота, диаметр), мм	$119 \pm 0,3 \times 76 \pm 0,3$
	Масса, кг	0,06
	Габаритные размеры внутренней формы держателя геля (высота, диаметр внешней части, диаметр внутренней части), мм	$119 \times 58,3 \times 45$

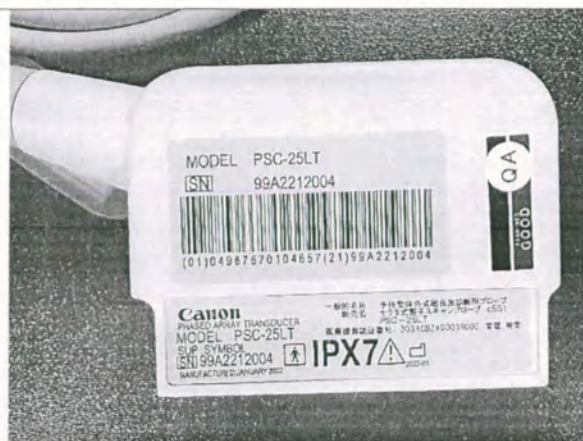
7. Держатель корзиночный для коннекторов датчиков

	Габаритные размеры (ширина, высота, длина), мм	$310 \pm 1,2 \times 78 \pm 0,8 \times 98 \pm 0,8$
	Масса, кг	0,31
	Габаритные размеры внутренней формы (ширина, высота, длина), мм	$86,5 \times 75 \times 304$

8. Датчик фазированный, модель PSC-25LT (при необходимости)

	Основная область применения: Кардиология, педиатрия, органы брюшной полости, исследования головы взрослого, исследования головы новорожденного, исследования органов грудной клетки /исследования плевральной полости	
	Наименование характеристики:	Значение характеристики:
	Размеры (ширина, высота, длина), мм	$36 \times 28 \times 83$
	Длина кабеля, мм	1950
	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
	Угол обзора, градусы	90
	Площадь соприкосновения, мм	$18 \pm 1 \times 26 \pm 2$
	Диаметр кабеля, мм	$6,9 \pm 1$
	Масса, кг	0,41
	Отображаемый диапазон частот, МГц	1,8-4,2
	Номинальная частота, МГц	2,5
	Фокусное расстояние, мм	80
	Глубина визуализации (глубина проникновения), мм	не менее 105
	Продольное разрешение, мм	не более 1,0
	Поперечное разрешение, мм	не более 3,0
	Плотность линий, линий/градус	0,58
	Тип коннектора датчика	QLC260P

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)



Присоединительные размеры коннектора датчика (длина, ширина), мм	71,8 ± 0,15 x 18,5 ± 0,25
Габаритные размеры коннектора датчика (высота, ширина, глубина), мм:	75 × 127 × 33

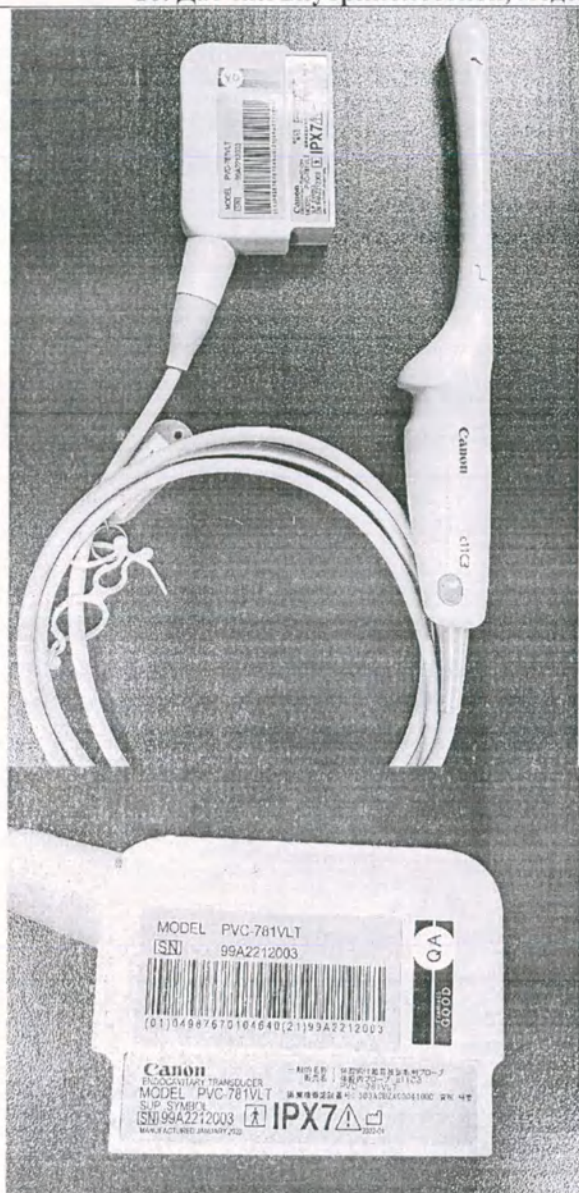
9. Датчик конвексный, модель PVC-375LT (при необходимости)



Основная область применения: Абдоминальное исследование, исследование плода, педиатрия, исследование органов грудной клетки /исследование плевральной полости

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Размеры (ширина, высота, длина), мм	77 × 28 × 107
Длина кабеля, мм	1950
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
Угол обзора, градусы	70
Площадь соприкосновения, мм	18 ± 1 x 69 ± 2
Диаметр кабеля, мм	6,9 ± 1
Масса, кг	0,46
Отображаемый диапазон частот, МГц	1,8-6
Номинальная частота, МГц	3,5
Фокусное расстояние, мм	80
Глубина визуализации (глубина проникновения), мм	не менее 105
Продольное разрешение, мм	не более 1,0
Поперечное разрешение, мм	не более 3,0
Плотность линий, линий/градус	1,46
Тип коннектора датчика	QLC260P
Присоединительные размеры коннектора датчика (длина, ширина), мм	71,8 ± 0,15 x 18,5 ± 0,25
Габаритные размеры коннектора датчика (высота, ширина, глубина), мм:	75 × 127 × 33

10. Датчик внутриволостной, модель PVC-781VLT (при необходимости)

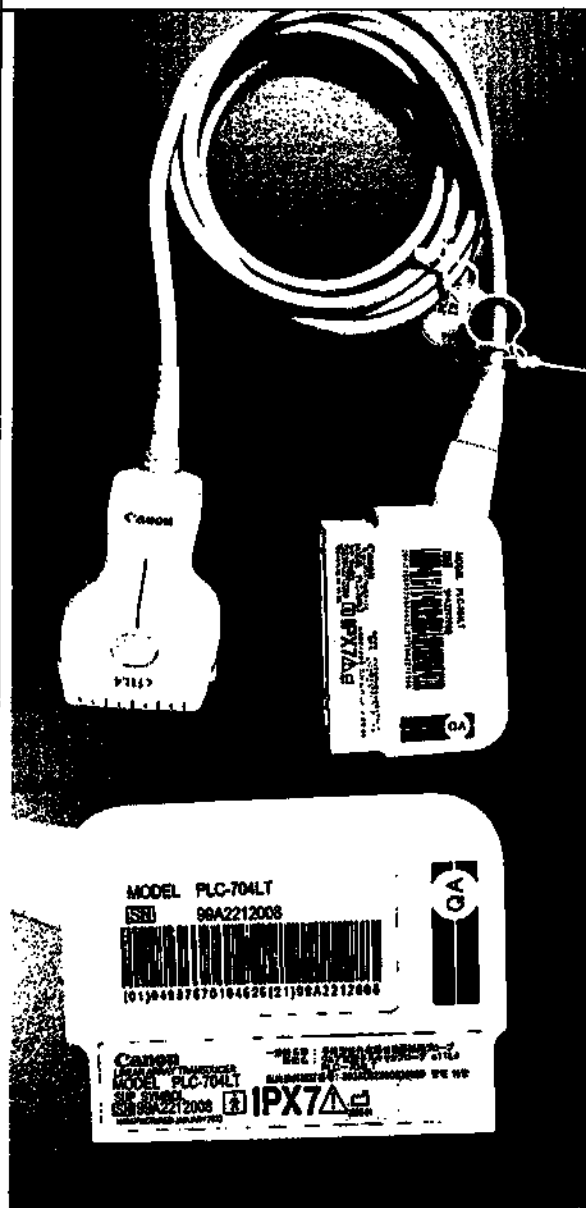


Основная область применения:
трансвагинальное, транскректальное,
абдоминальное исследование

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Размеры (ширина, высота, длина), мм	23,8 × 21,8 × 300
Размеры вводимой секции, мм	23,8 (макс. диаметр) × 140 (глубина)
Длина кабеля, мм	2250
Условия окружающей среды при эксплуатации, °C	от 5 до 35
Номинальное значение температуры в процессе эксплуатации, °C	от 32 до 42
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	180
Диаметр кабеля, мм	6,9 ± 1
Масса, кг	0,63
Номинальная частота, МГц	7,0
Отображаемый диапазон частот, МГц	3-11
Фокусное расстояние, мм	35
Глубина визуализации (глубина проникновения), мм	не менее 70
Продольное разрешение, мм	не более 1,0
Поперечное разрешение, мм	не более 3,0
Плотность линий, линий/градус	1,22
Тип коннектора датчика	QLC260P
Присоединительные размеры коннектора датчика (длина, ширина), мм	71,8 ± 0,15 × 18,5 ± 0,25
Габаритные размеры коннектора датчика (высота, ширина, глубина), мм:	75 × 127 × 33

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

11. Датчик линейный, модель PLC-704LT (при необходимости)

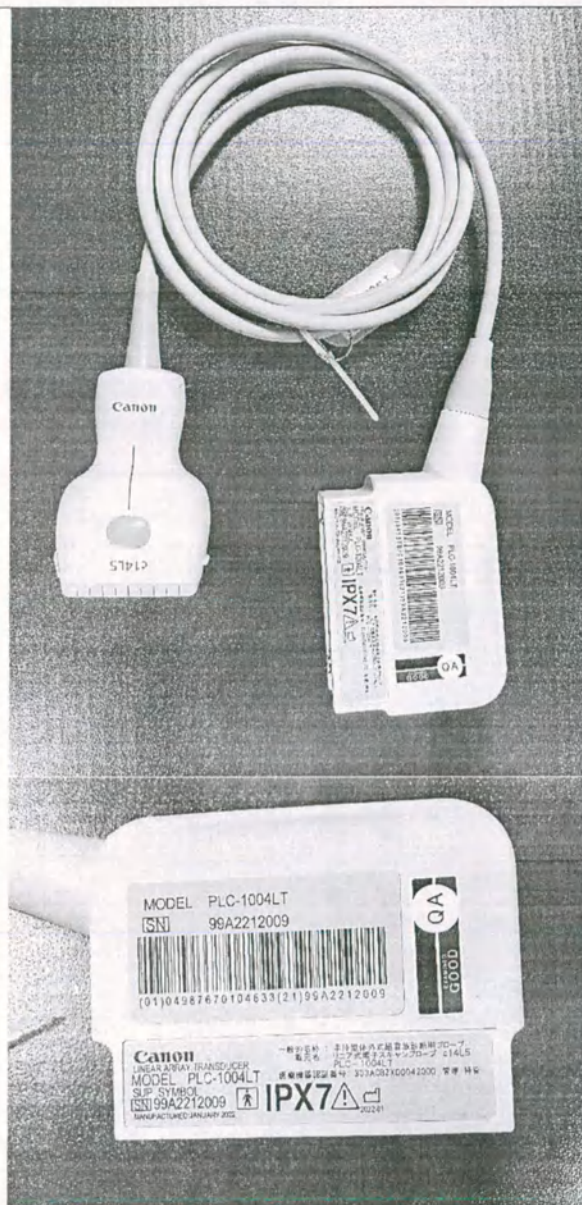


Основная область применения: исследования периферических сосудов, органов малого таза, скелетно-мышечной системы, органов грудной клетки / плевральной полости

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Размеры (ширина, высота, длина), мм	63 × 29 × 95
Длина кабеля, мм	1950
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	13 ± 1 × 53 ± 2
Диаметр кабеля, мм	6,9 ± 1
Масса, кг	0,43
Отображаемый диапазон частот, МГц	3,6-11
Номинальная частота, МГц	7,0
Фокусное расстояние, мм	35
Глубина визуализации (глубина проникновения), мм	не менее 20
Продольное разрешение, мм	не более 1,0
Поперечное разрешение, мм	не более 2,0
Плотность линий, линий/мм	2,62
Тип коннектора датчика	QLC260P
Присоединительные размеры коннектора датчика (длина, ширина), мм	71,8 ± 0,15 × 18,5 ± 0,25
Габаритные размеры коннектора датчика (высота, ширина, глубина), мм:	75 × 127 × 33

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Arlio flex (CUS-AFL00), Arlio go (CUS-AGG00)

12. Датчик линейный, модель PLC-1004LT (при необходимости)

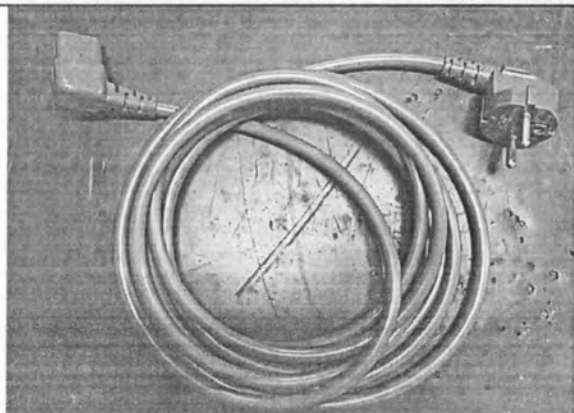


Основная область применения: исследования периферических сосудов, органов малого таза, скелетно-мышечной системы

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Размеры (ширина, высота, длина), мм	63 × 29 × 95
Длина кабеля, мм	1950
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	13 ± 1 × 53 ± 2
Диаметр кабеля, мм	6,9 ± 1
Масса, кг	0,43
Номинальная частота, МГц	10,0
Отображаемый диапазон частот, МГц	4,4-14,0
Фокусное расстояние, мм	20
Глубина визуализации (глубина проникновения), мм	не менее 40
Продольное разрешение, мм	не более 1,0
Поперечное разрешение, мм	не более 2,0
Плотность линий, линий/мм	3,41
Тип коннектора датчика	QLC260P
Присоединительные размеры коннектора датчика (длина, ширина), мм	71,8 ± 0,15 × 18,5 ± 0,25
Габаритные размеры коннектора датчика (высота, ширина, глубина), мм:	75 × 127 × 33

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

13. Кабель питания



Предназначен для питания основного блока системы диагностической ультразвуковой.

Длина кабеля, мм	3500 ± 50
Диаметр кабеля, мм	8
Масса, кг	0,345 ± 0,07
Тип кабеля питания	C13 – SCHUKO

14. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе

Canon

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

СИСТЕМА ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ УЛЬТРАЗВУКОВАЯ

Aplio flex CUS-AFL00

Aplio go CUS-AGG00

В руководстве представлено описание технических характеристик системы, программ визуализации, измерения, описание управлением ультразвуковой системы, как использовать, эксплуатировать, обслуживать систему

Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством перед началом эксплуатации оборудования.
После прочтения храните руководство в легкодоступном месте.

Продажа и использование изделия ограничены федеральным законодательством США и возможны только в рамках (контракты) или по их заказу.

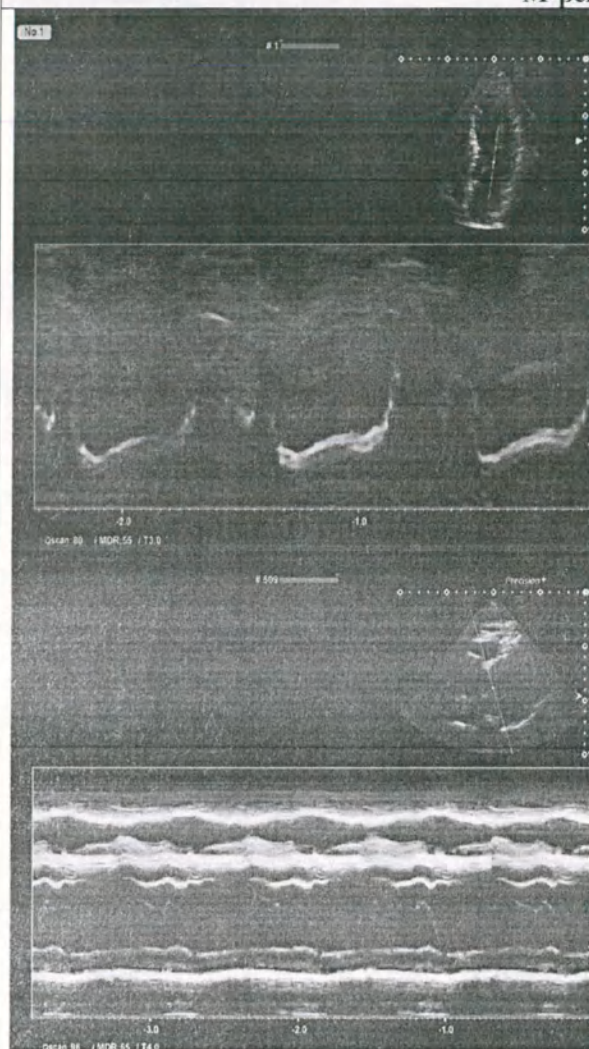
CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Дата выпуска 04.2022
25771-642RUP6

Принадлежности

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: *Aplio flex* (CUS-AFL00), *Aplio go* (CUS-AGG00)

1. Модуль с программным приложением для анатомического М-режима (Flex-M)



Это программное приложение выводит на экран изображение М-режима в плоскости, произвольно заданной на изображении 2D-режима.

Тип: программное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Версия ПО: 1.0 и выше (дата релиза – февраль 2022 г.)

Принцип формирования версий:

Версия программного обеспечения

Последовательность (строка), указывающая стадию версии программного обеспечения изделия.

Она состоит из буквы «V», обозначающей наименование версии, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99.

Мажорные и минорные изменения:

Основной номер версии (мажорные изменения)

Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия.

Вспомогательный номер версии (минорные изменения)

Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций.

Аппаратные требования для использования ПО:

Не предъявляются

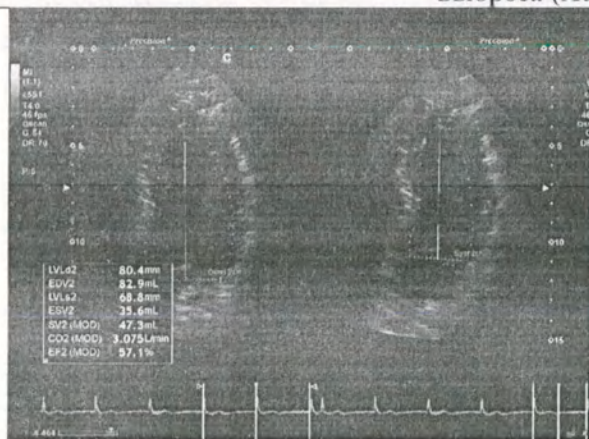
Функции интерпретации:

Вывод изображения М-режима в плоскости, произвольно заданной на изображении 2D-режима.

Технологии искусственного интеллекта:

Отсутствуют

2. Модуль с программным приложением для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement)



Программное приложение для автоматического измерения фракции выброса.

Тип: программное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Версия ПО: 1.0 и выше (дата релиза – февраль 2022 г.)

Принцип формирования версий:

Версия программного обеспечения

Последовательность (строка), указывающая стадию версии программного обеспечения изделия.

Она состоит из буквы «V», обозначающей наименование версии, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99.

Мажорные и минорные изменения:

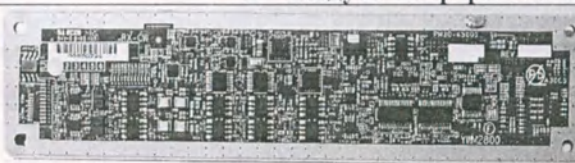
Основной номер версии (мажорные изменения)

Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

	эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия. Вспомогательный номер версии (минорные изменения) Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций. Аппаратные требования для использования ПО: Не предъявляются Функции интерпретации: Расчет фракции выброса на основании объема левого желудочка. Технологии искусственного интеллекта: Отсутствуют
--	--

3. Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW)

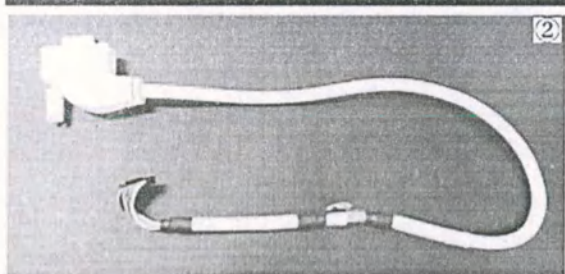


Модуль предназначен для сердечно-сосудистых исследований и поддержки непрерывно-волнового доплеровского режима для секторных датчиков.

Тип: аппаратное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция
Габаритные размеры (длина, ширина), мм	170×50
Масса, кг	0,4

4. Модуль датчика референсного сигнала

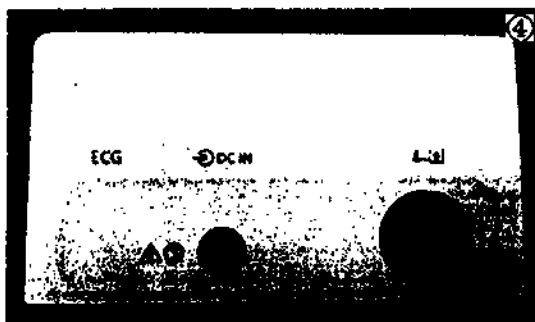
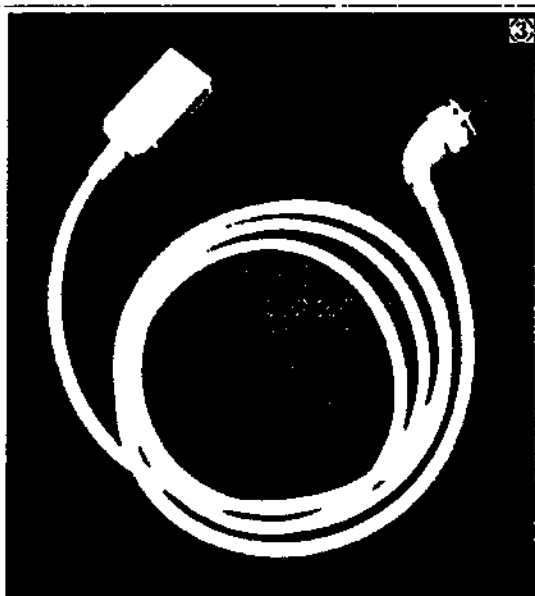


Этот программно-аппаратный модуль служит для отображения референсных сигналов (кривые ЭКГ и др.). Включает: 1 - Физио-модуль (модуль ЭКГ); 2 - Сигнальный кабель для подключения Физио-модуля к системе; 3 - Кабель пациента для ЭКГ; 4 - Крышка Физио-модуля передняя; 5 - Крышка Физио-модуля задняя; 6 - Крышка верхняя.

Тип: аппаратное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция
Габаритные размеры Физио-модуля (модуля ЭКГ) (высота, ширина, глубина), мм	$115 \pm 0,5 \times 85 \pm 0,5 \times 25 \pm 0,5$
Масса Физио-модуля (модуля ЭКГ), кг	1,3
Длина Сигнального кабеля для подключения Физио-модуля к системе, мм	460 ± 20
Масса Сигнального кабеля для подключения Физио-модуля к системе, кг	0,05
Длина Кабеля пациента для ЭКГ, мм	2500
Масса Кабеля пациента для ЭКГ, кг	0,14
Габаритные размеры Крышки Физио-модуля передней (высота, длина, ширина), мм	$89 \pm 0,8 \times 166 \pm 1,2 \times 47 \pm 0,8$
Масса Крышки Физио-модуля передней (модуля ЭКГ), кг	0,09
Габаритные размеры Крышки Физио-модуля	$89 \pm 0,8 \times 166 \pm 1,2 \times 32 \pm 0,8$

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)



задней (высота, длина, ширина), мм	
Масса Крышки Физико-модуля задней, кг	0,07
Габаритные размеры Крышки верхней (высота, длина, ширина), мм	$8 \pm 0,5 \times 39 \pm 0,8 \times 34 \pm 0,8$
Масса Крышки верхней, кг	0,003

5. Кабель референсного сигнала

Дополнение к руководству по эксплуатации Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Arlio flex (CUS-AFL00), Arlio go (CUS-AGG00)



Предназначен для сердечно-сосудистых исследований: ЭКГ, дыхание, синхронизация по ЭКГ, ЧСС.

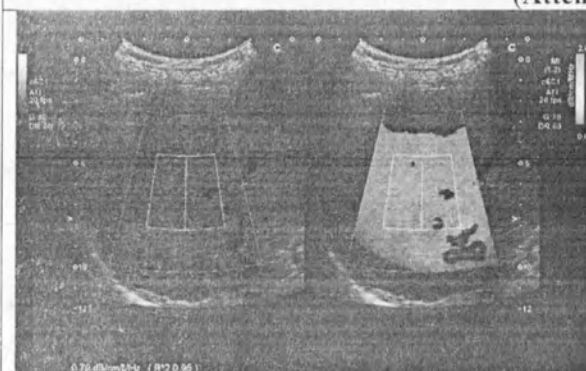
Для работы требуется Модуль датчика референсного сигнала.

Тип: аппаратное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Длина, мм	900
Масса, кг	0,3

6. Модуль с программным приложением для визуализации коэффициента затухания (Attenuation Imaging)



Это программное приложение позволяет визуализировать распределение частотно-зависимого коэффициента затухания ультразвуковых волн в ткани.

Тип: программное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Н/П

Версия ПО: 1.0 и выше (дата релиза – февраль 2022 г.)

Принцип формирования версий:

Версия программного обеспечения

Последовательность (строка), указывающая стадию версии программного обеспечения изделия.

Она состоит из буквы «V», обозначающей наименование версии, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99.

Мажорные и минорные изменения:

Основной номер версии (мажорные изменения)

Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия.

Вспомогательный номер версии (минорные изменения)

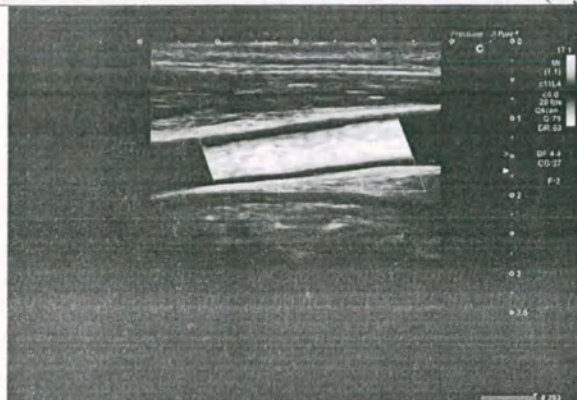
Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций.

Аппаратные требования для использования ПО: Не предъявляются

Функции интерпретации:

Генерация изображений, представляющих коэффициент затухания в тканях, который зависит от частоты ультразвука.

7. Модуль с программным приложением для улучшенного динамического потока (Dynamic Flow)



Добавляет в систему Advanced Dynamic Flow (ADF) — функцию визуализации потока с высоким разрешением.

Тип: программное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Н/П
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Версия ПО: 1.0 и выше (дата релиза – февраль 2022 г.)

Принцип формирования версий:

Версия программного обеспечения

Последовательность (строка), указывающая стадию версии программного обеспечения изделия.

Она состоит из буквы «V», обозначающей наименование версии, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99.

Мажорные и минорные изменения:

Основной номер версии (мажорные изменения)

Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия.

Вспомогательный номер версии (минорные изменения)

Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций.

Аппаратные требования для использования ПО:

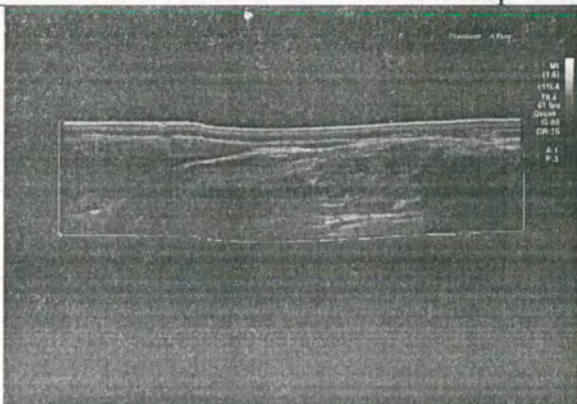
Не предъявляются

Функции интерпретации:

Визуализация потока с высоким разрешением.

Технологии искусственного интеллекта:
Отсутствуют

8. Модуль с программным приложением для панорамной реконструкции изображения (Panogramic View)



Это программное приложение позволяет получать черно-белые изображения с широким полем обзора, перемещая датчик в поперечном направлении.

Тип: программное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Версия ПО: 1.0 и выше (дата релиза – февраль 2022 г.)

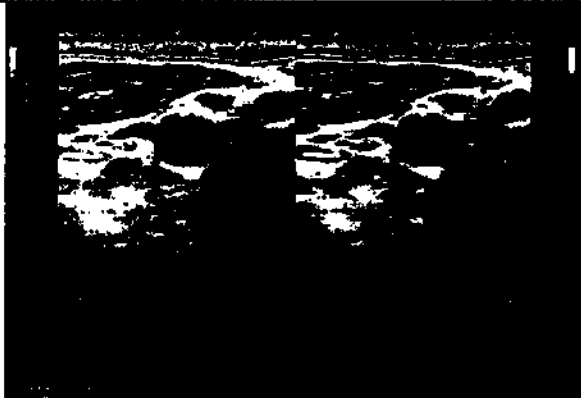
Принцип формирования версий:

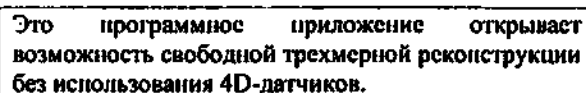
Версия программного обеспечения

Последовательность (строка), указывающая стадию версии программного обеспечения изделия.

Она состоит из буквы «V», обозначающей наименование версии, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99.

Мажорные и минорные изменения:

	Основной номер версии (мажорные изменения) Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия. Вспомогательный номер версии (минорные изменения) Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций. Аппаратные требования для использования ПО: Не предъявляются Функции интерпретации: Комбинирование диагностических изображений в направлении сканирования датчиком для отображения изображения с диапазоном, превышающим диапазон просмотра датчика. Технологии искусственного интеллекта: Отсутствуют						
9. Модуль с программным приложением для улучшенной прецизионной визуализации (Precision Plus)							
	Подавляет артефакты и уменьшает насыщение в зонах высокой интенсивности в режиме прецизионной визуализации. Тип: программное обеспечение <table border="1"> <tr> <th>Вариант исполнения МИ</th><th>Вариант совместимости</th></tr> <tr> <td>Aplio flex (CUS-AFL00)</td><td>Опция</td></tr> <tr> <td>Aplio go (CUS-AGG00)</td><td>Опция</td></tr> </table> Версия ПО: 1.0 и выше (дата релиза – февраль 2022 г.) Принцип формирования версий: Версия программного обеспечения Последовательность (строка), указывающая стадию версии программного обеспечения изделия. Она состоит из буквы «V», обозначающей наименование версии, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99. Мажорные и минорные изменения: Основной номер версии (мажорные изменения) Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия. Вспомогательный номер версии (минорные изменения) Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций. Аппаратные требования для использования ПО: Не предъявляются Функции интерпретации: Подавление артефактов и уменьшение насыщения в зонах высокой интенсивности в режиме прецизионной визуализации. Технологии искусственного интеллекта: Отсутствуют	Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости	Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция	Aplio go (CUS-AGG00)	Опция
Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости						
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция						
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция						
10. Модуль с программным приложением для трехмерной реконструкции изображения (Smart 3D)							



Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Принципи формування версій:

Она состоит из буквы «V», обозначающей наименование версии, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99.

Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия.

Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций.

Функции інтерпретації:

Генерация и отображения данных трехмерного изображения (объемных данных), используя данные изображений из памяти киноизображений, полученные для реконструкции трехмерного изображения.

Технологии искусственного интеллекта:
Отсутствуют

Это программное приложение обеспечивает доступ к облачному сервису клинических изображений Tricify.

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

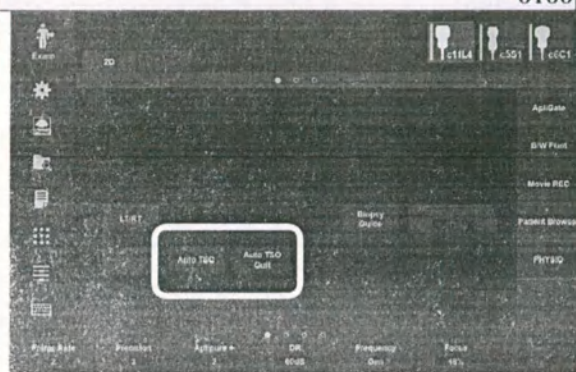
Принцип формирования версий:

Она состоит из буквы «V», обозначающей наименьшую версию, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99.

Основной номер версии (мажорные изменения)

	Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия. Вспомогательный номер версии (минорные изменения) Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций. Аппаратные требования для использования ПО: Не предъявляются Функции интерпретации: ПО служит для обеспечения доступа к облачному сервису клинических изображений. Технологии искусственного интеллекта: Отсутствуют
--	--

12. Модуль с программным приложением для специальной оптимизации тканевого отображения (TSO)



Это программное приложение повышает разрешение в латеральном направлении, регулируя параметры на основе скорости звука в тканях. Для линейных и конвексных датчиков.

Тип: программное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Н/П

Версия ПО: 1.0 и выше (дата релиза – февраль 2022 г.)

Принцип формирования версий:

Версия программного обеспечения

Последовательность (строка), указывающая стадию версии программного обеспечения изделия.

Она состоит из буквы «V», обозначающей наименование версии, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99.

Мажорные и минорные изменения:

Основной номер версии (мажорные изменения)

Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия.

Вспомогательный номер версии (минорные изменения)

Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций.

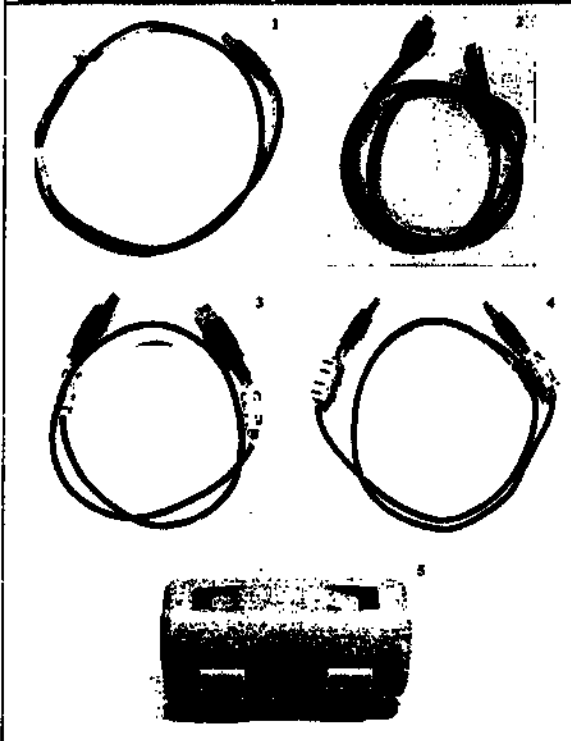
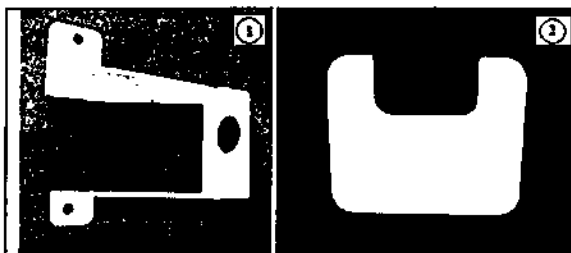
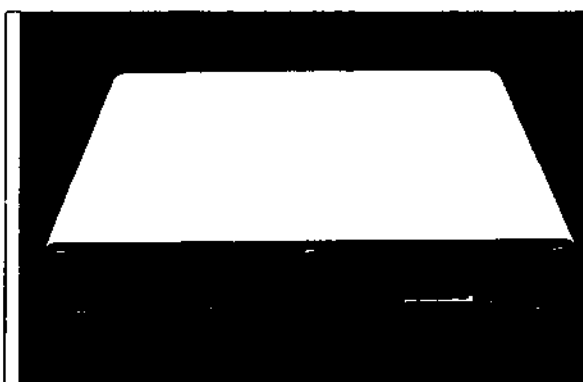
Аппаратные требования для использования ПО:
Не предъявляются

Функции интерпретации:

Автоматическая регулировка фокуса приема на основе скорости звука в тканях

Технологии искусственного интеллекта:
Отсутствуют

13. Модуль видеозаписывающий



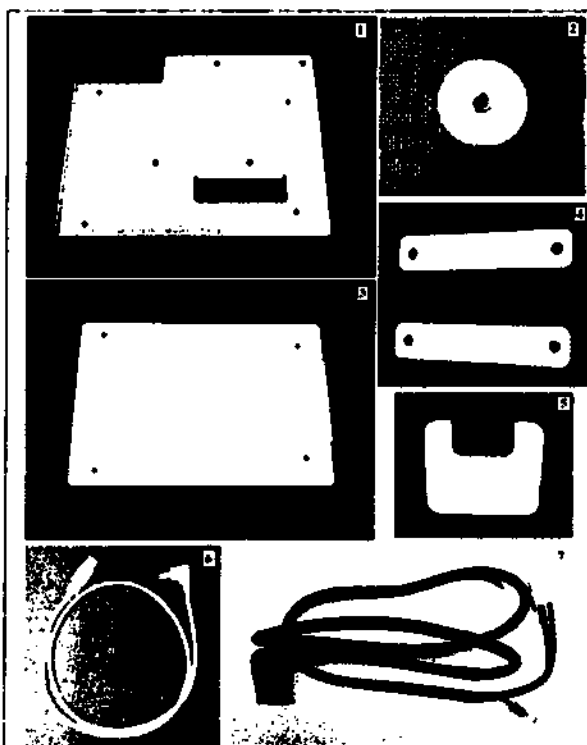
Устройство видеозаписи с крепежными частями (1 - кронштейн; 2 - крышка) и кабелями (1 - кабель питания; 2 - DVI кабель; 3 - USB кабель; 4 - аудио кабель; 5 - стержень).

Тип: аппаратное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Arlio flex (CUS-AFI00)	Опция
Arlio go (CUS-AGG00)	Опция

Габаритные размеры корпуса модуля (высота, ширина, глубина), мм	40 × 160 × 100
Масса корпуса модуля, кг	0,2
Габаритные размеры кронштейна (высота, длина, ширина), мм	60,2 × 66,5 × 90,6
Масса кронштейна, кг	0,07
Габаритные размеры крышки (высота, длина, ширина), мм	7,9 × 38,7 × 33,7
Масса крышки, кг	0,003
Длина кабеля питания, мм	750 ± 50
Масса кабеля питания, кг	0,025 ± 0,005
Длина DVI кабеля, мм	1500
Масса DVI кабеля, кг	0,14
Длина USB кабеля, мм	750
Масса USB кабеля, кг	0,05
Длина аудио кабеля, мм	750
Масса аудио кабеля, кг	0,04
Габаритные размеры стержня (высота, длина, ширина), мм	18,4 × 18,1 × 35,5
Масса стержня, кг	0,02 ± 0,005

14. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания переменного тока



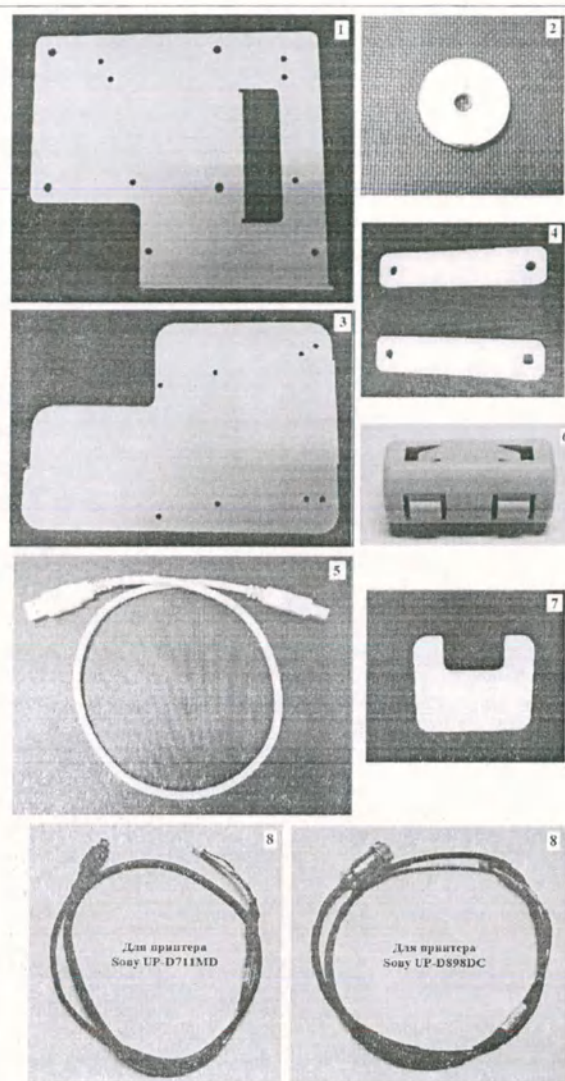
Комплект деталей (1 - опора лицевая, 2 - кольцо стопорное, 3 - основание боковое, 4 - распорка, 5 - крышка, 6 - USB-кабель, 7 - кабель питания) для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания переменного тока.

Тип: аппаратное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Масса, кг	1,1
Габаритные размеры опоры лицевой (высота, ширина, глубина), мм	22 × 219 × 170
Масса опоры лицевой, кг	0,33
Высота кольца стопорного, мм	5
Диаметр кольца стопорного, мм	20
Масса кольца стопорного, кг	0,003
Габаритные размеры основания бокового (высота, длина, ширина), мм	20 × 216 × 146
Масса основания бокового, кг	0,3
Габаритные размеры распорки (высота, длина, ширина), мм	2 × 96 × 20
Масса распорки, кг	0,004
Габаритные размеры крышки (высота, длина, ширина), мм	7,9 × 38,7 × 33,7
Масса крышки, кг	0,003
Длина USB-кабеля, мм	872
Масса USB-кабеля, кг	0,05
Длина кабеля питания, мм	990 ± 50
Масса кабеля питания, кг	0,1 ± 0,03

15. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания постоянного тока



Комплект деталей (1 - опора лицевая, 2 - кольцо стопорное, 3 - основание боковое, 4 - распорка, 5 - USB-кабель, 6 - стержень, 7 - крышка, 8 - кабель питания) для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания постоянного тока.

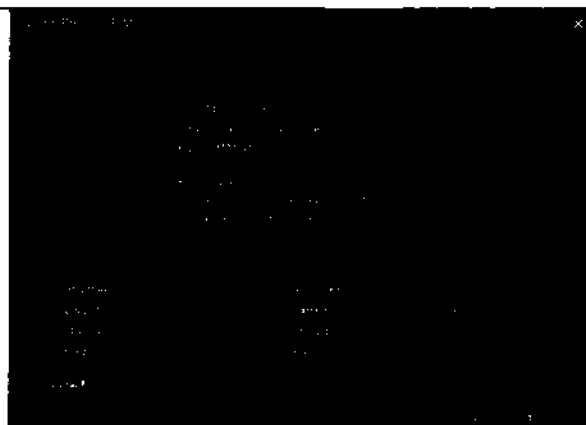
Тип: аппаратное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Масса, кг	0,6
Габаритные размеры опоры лицевой (высота, длина, ширина), мм	30,8 × 165 × 143
Масса опоры лицевой (высота, длина, ширина), кг	0,19
Высота кольца стопорного, мм	5
Диаметр кольца стопорного, мм	20
Масса кольца стопорного, кг	0,003
Габаритные размеры основания бокового (высота, длина, ширина), мм	20 × 216 × 146
Масса основания бокового, кг	0,25
Габаритные размеры распорки (высота, длина, ширина), мм	2 × 96 × 20
Масса распорки, кг	0,004
Длина USB-кабеля, мм	500
Масса USB-кабеля, кг	0,035
Габаритные размеры стержня (высота, длина, ширина), мм	18,4 × 18,1 × 35,5
Масса стержня, кг	0,02 ± 0,005
Габаритные размеры крышки (высота, длина, ширина), мм	7,9 × 38,7 × 33,7
Масса крышки, кг	0,003
Длина кабеля питания для принтера Sony UP-D711MD, мм	870 ± 50
Масса кабеля питания для принтера Sony UP-D711MD, кг	0,045 ± 0,01
Длина кабеля питания для принтера Sony UP-D898DC, мм	870 ± 50
Масса кабеля питания для принтера Sony UP-D898DC, кг	0,065 ± 0,01

16. Модуль с программным приложением для поддержки стандарта DICOM

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)



Данное программное приложение обеспечивает передачу данных с поддержкой следующих функций DICOM: проверка, хранение, печать, подтверждение сохранения, многокадровый режим (передача по сети), MWM (управление рабочим списком медицинского оборудования), запрос/получение данных, MPPS (этапы процедур, выполненных на системе), структурированные отчеты.

Тип: программное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Версия ПО: 1.0 и выше (дата релиза – февраль 2022 г.)

Принцип формирования версий:

Версия программного обеспечения

Последовательность (строка), указывающая стадию версии программного обеспечения изделия.

Она состоит из буквы «V», обозначающей наименование версии, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99.

Мажорные и минорные изменения:

Основной номер версии (мажорные изменения)

Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия.

Вспомогательный номер версии (минорные изменения)

Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций.

Аппаратные требования для использования ПО: Не предъявляются

Функции интеграции:

ПО служит для передачи данных с поддержкой функций DICOM.

Технологии искусственного интеллекта:

Отсутствуют

17. Модуль с программным приложением для автоматического измерения толщины комплекса интима-медия (Auto IMT kit)



С помощью этого программного приложения можно измерить толщину комплекса интима-медия сонной артерии.

Тип: программное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Версия ПО: 1.0 и выше (дата релиза – февраль 2022 г.)

Принцип формирования версий:

Версия программного обеспечения

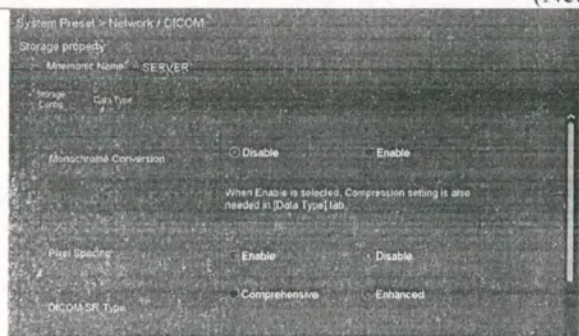
Последовательность (строка), указывающая стадию версии программного обеспечения изделия.

Она состоит из буквы «V», обозначающей наименование версии, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99.

Дополнение к руководству по эксплуатации Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

	Мажорные и минорные изменения: Основной номер версии (мажорные изменения) Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия. Вспомогательный номер версии (минорные изменения) Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций. Аппаратные требования для использования ПО: Не предъявляются Функции интерпретации: Измерение толщины комплекса интима-медия сонной артерии. Технологии искусственного интеллекта: Отсутствуют
--	--

18. Модуль с программным приложением для работы с сетевыми хранилищами (Network storage)



Это программное приложение предназначено для работы с большим объемом необработанных данных при подключении к сетевому хранилищу (NAS), которое можно приобрести на рынке. (Сетевое хранилище не входит в комплект поставки.).

Тип: программное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Версия ПО: 1.0 и выше (дата релиза – февраль 2022 г.)

Принцип формирования версий:

Версия программного обеспечения
Последовательность (строка), указывающая стадию версии программного обеспечения изделия.

Она состоит из буквы «V», обозначающей наименование версии, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99.

Мажорные и минорные изменения:

Основной номер версии (мажорные изменения)
Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия.

Вспомогательный номер версии (минорные изменения)

Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций.

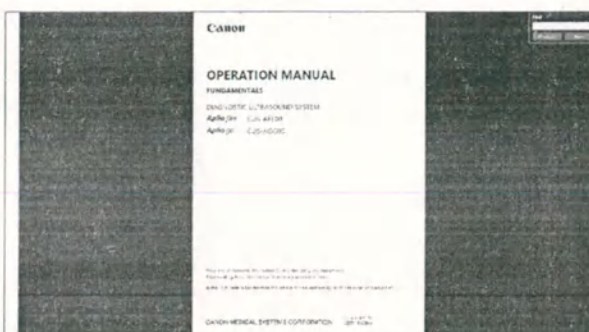
Аппаратные требования для использования ПО:
Не предъявляются

Функции интерпретации:

ПО служит для работы с большим объемом необработанных данных при подключении к сетевому хранилищу (NAS).

Технологии искусственного интеллекта:
Отсутствуют

19. Модуль с программным приложением для интерактивной справки



Программное приложение для вывода руководства по эксплуатации на монитор для просмотра.

Тип: программное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Версия ПО: 1.0 и выше (дата релиза – февраль 2022 г.)

Принцип формирования версий:

Версия программного обеспечения

Последовательность (строка), указывающая стадию версии программного обеспечения изделия.

Она состоит из буквы «V», обозначающей наименование версии, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99.

Мажорные и минорные изменения:

Основной номер версии (мажорные изменения)

Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия.

Вспомогательный номер версии (минорные изменения)

Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций.

Аппаратные требования для использования ПО:

Не предъявляются

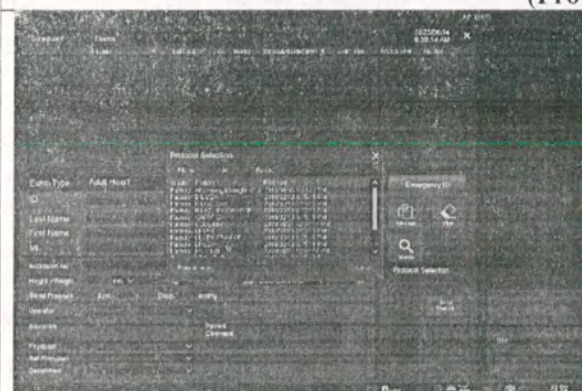
Функции интерпретации:

ПО служит для вывода руководства по эксплуатации на монитор для просмотра.

Технологии искусственного интеллекта:

Отсутствуют

20. Модуль с программным приложением для формирования протокола исследования (Protocol Assistant)



Зарегистрированная последовательность операций, каждая из которых выполняется отдельным переключателем.

Тип: программное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Версия ПО: 1.0 и выше (дата релиза – февраль 2022 г.)

Принцип формирования версий:

Версия программного обеспечения

Последовательность (строка), указывающая стадию версии программного обеспечения изделия.

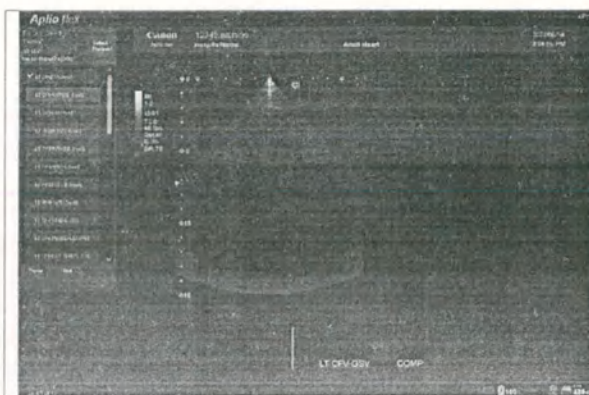
Она состоит из буквы «V», обозначающей наименование версии, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99.

Мажорные и минорные изменения:

Основной номер версии (мажорные изменения)

Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия.

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)



Вспомогательный номер версии (минорные изменения)

Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций.

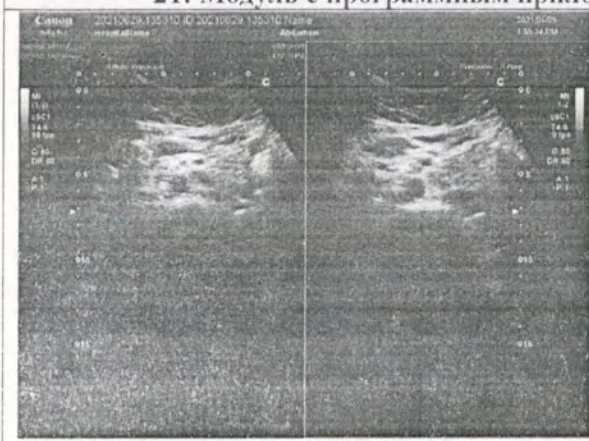
Аппаратные требования для использования ПО:
Не предъявляются

Функции интерпретации:

Автоматическое выполнение протокола (состоящего из серии операций), созданного для предполагаемого исследования.

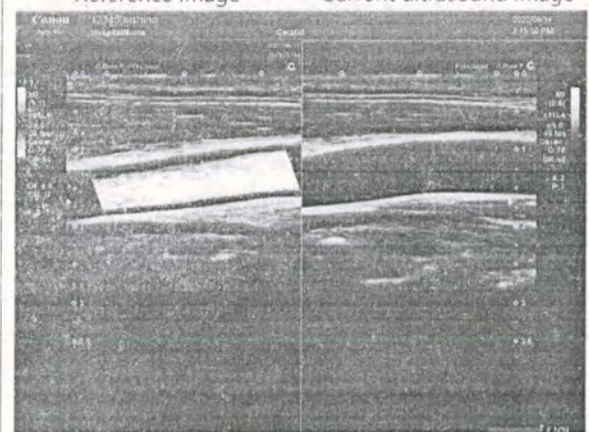
Технологии искусственного интеллекта:
Отсутствуют

21. Модуль с программным приложением для референсного изображения



Reference image

Current ultrasound image



Программное приложение, позволяющее выводить изображения от предыдущего исследования в правой части экрана.

Тип: программное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Н/П

Версия ПО: 1.0 и выше (дата релиза – февраль 2022 г.)

Принцип формирования версий:

Версия программного обеспечения

Последовательность (строка), указывающая стадию версии программного обеспечения изделия.

Она состоит из буквы «V», обозначающей наименование версии, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99.

Мажорные и минорные изменения:

Основной номер версии (мажорные изменения)

Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия.

Вспомогательный номер версии (минорные изменения)

Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций.

Аппаратные требования для использования ПО:
Не предъявляются

Функции интерпретации:

ПО служит для вывода изображения от предыдущего исследования в правой части экрана.

Технологии искусственного интеллекта:
Отсутствуют

22. Модуль с программным приложением для сетевой антивирусной защиты (Security Management)



Программное обеспечение для поддержки безопасности системы.

Тип: программное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Версия ПО: 1.0 и выше (дата релиза – февраль 2022 г.)

Принцип формирования версий:

Версия программного обеспечения

Последовательность (строка), указывающая стадию версии программного обеспечения изделия.

Она состоит из буквы «V», обозначающей наименование версии, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99.

Мажорные и минорные изменения:

Основной номер версии (мажорные изменения)

Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия.

Вспомогательный номер версии (минорные изменения)

Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций.

Аппаратные требования для использования ПО:

Не предъявляются

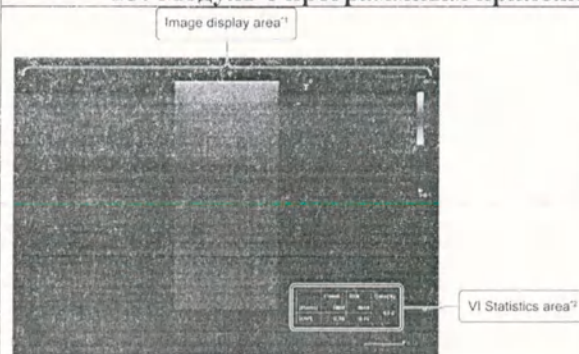
Функции интерпретации:

ПО служит для поддержки безопасности системы.

Технологии искусственного интеллекта:

Отсутствуют

23. Модуль с программным приложением для расчета индекса васкуляризации



Это программное приложение рассчитывает площадь отображения и отношение для изображения, полученного в энергетическом режиме.

Данное программное приложение предназначено для линейных датчиков.

Тип: программное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Н/П

Версия ПО: 1.0 и выше (дата релиза – февраль 2022 г.)

Принцип формирования версий:

Версия программного обеспечения

Последовательность (строка), указывающая стадию версии программного обеспечения изделия.

Она состоит из буквы «V», обозначающей наименование версии, за которой следует «.», за которым следует номер основной версии от 1 до 99 и вспомогательный номер версии от 0 до 99.

Мажорные и минорные изменения:

Основной номер версии (мажорные изменения)

Указывает на изменение, которое оказывает влияние на клинические решения, такие как сценарии

эксплуатации программного обеспечения медицинского изделия.

Вспомогательный номер версии (минорные изменения)

Указывает на изменение, которое включает в себя изменение спецификаций.

Аппаратные требования для использования ПО:
Не предъявляются

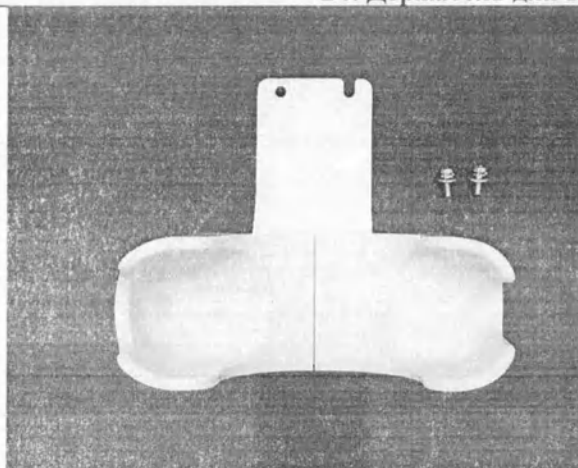
Функции интерпретации:

Отображение количества цветных пикселей в ОИ, общего количества пикселей в ОИ, площади, соответствующей цветным пикселям в ОИ, общей площади ОИ и отношения количества цветных пикселей к общему количеству пикселей в ОИ для изображений, полученных в цветовом режиме (режим Power или режим ADF).

Технологии искусственного интеллекта:

Отсутствуют

24. Держатель для внутриполостного датчика



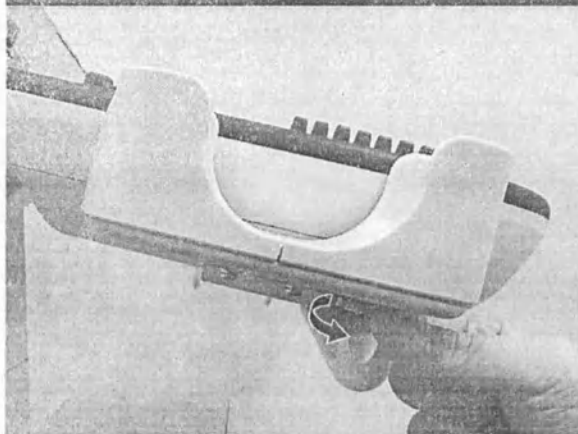
Позволяет разместить внутриполостной датчик слева от панели управления.

Невозможно использовать одновременно с держателем датчиков слева.

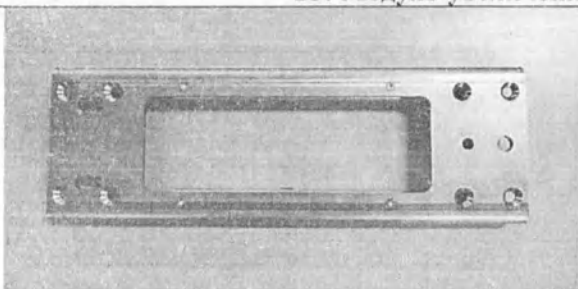
Тип: аппаратное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Габаритные размеры (высота, длина, ширина), мм	74 × 147 × 123
Масса, кг	1,6
Винт М4, длина, мм	10
Винт М4, длина, мм	12



25. Модуль увеличения высоты панели до 900 мм



Увеличивает высоту панели вплоть до 900 мм.

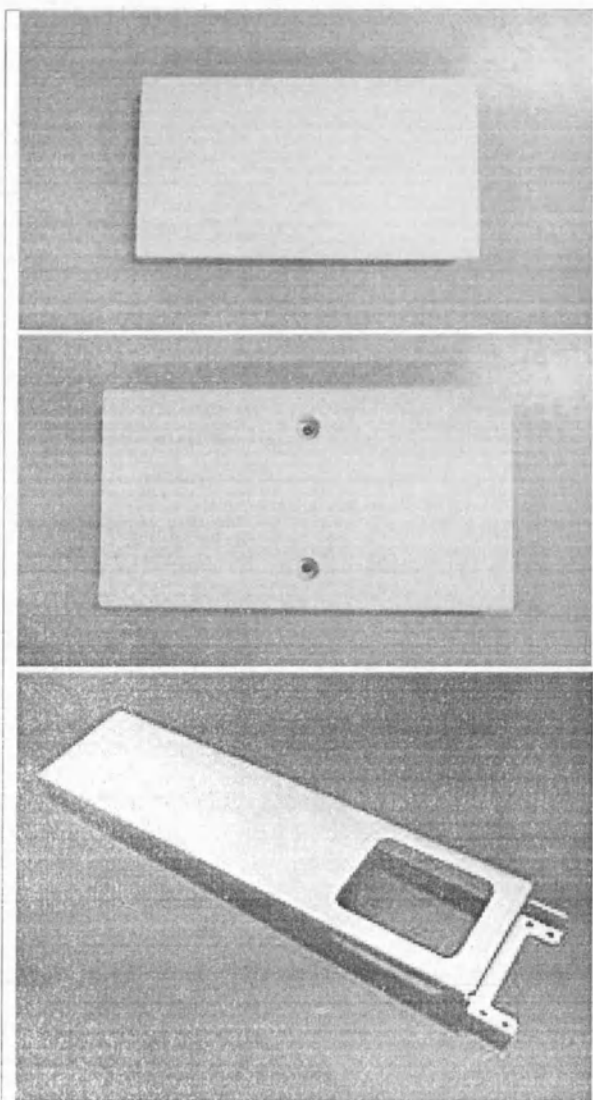
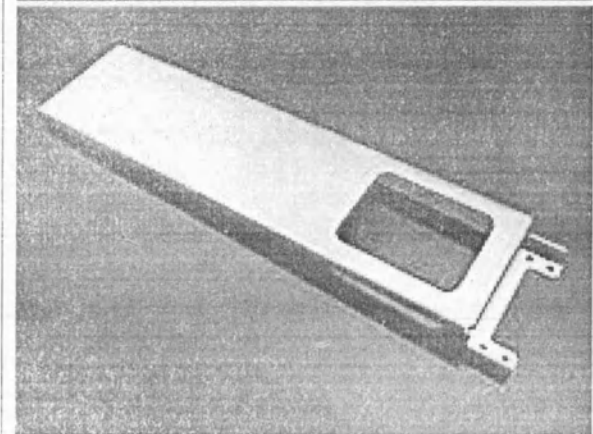
Состоит из планки крепежной, крышки передней, крышки задней, опоры (требуется только для Aplio go (CUS-AGG00)).

Тип: аппаратное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Габаритные размеры	20 × 270 × 100
--------------------	----------------

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

	планки крепежной (высота, ширина), мм	
	Масса планки крепежной, кг	0,78
	Габаритные размеры крышки передней (высота, ширина), мм	17 × 110 × 70,9
	Масса крышки передней, кг	0,04
	Габаритные размеры крышки задней (высота, длина, ширина), мм	16,4 × 172,5 × 110
	Масса крышки задней, кг	0,08
	Габаритные размеры опоры для Aplio go (CUS-AGG00) (высота, длина, ширина), мм	34 × 420 × 101
	Масса опоры для Aplio go (CUS-AGG00), кг	0,74

26. Модуль увеличения высоты панели до 730 мм

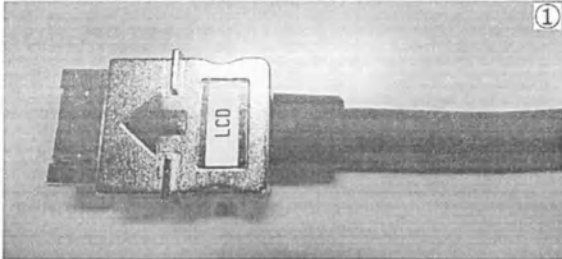
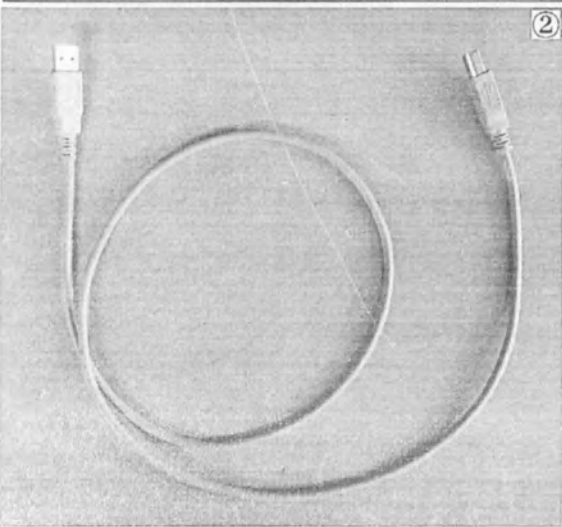
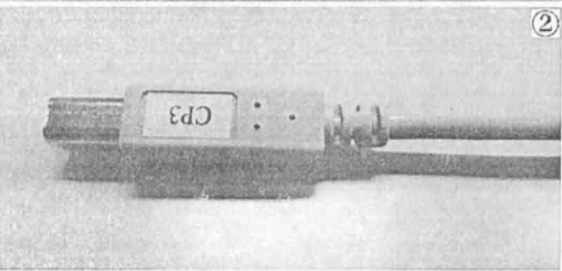
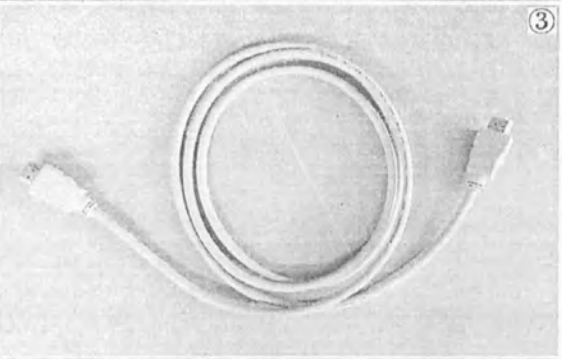
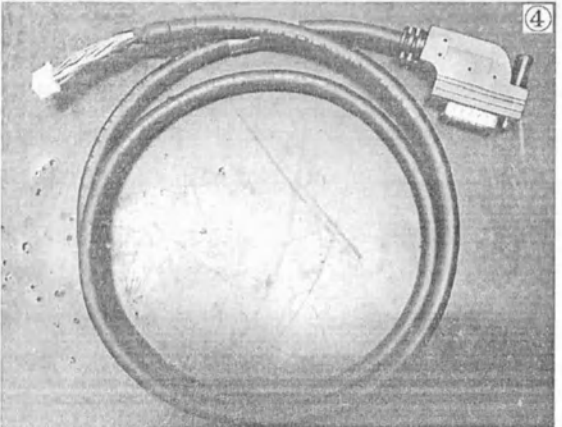
Увеличивает высоту панели вплоть до 730 мм. Состоит из планки крепежной и кабелей (1 - кабель комбинированный; 2 - USB-кабель; 3 - кабель HDMI; 4 - сигнальный кабель).

Тип: аппаратное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Габаритные размеры планки крепежной (высота, ширина), мм	20 × 100 × 100
Масса планки крепежной, кг	0,37
Длина кабеля комбинированного, мм	1510
Масса кабеля комбинированного, кг	0,21
Длина USB-кабеля, мм	1102
Масса USB-кабеля, кг	0,05

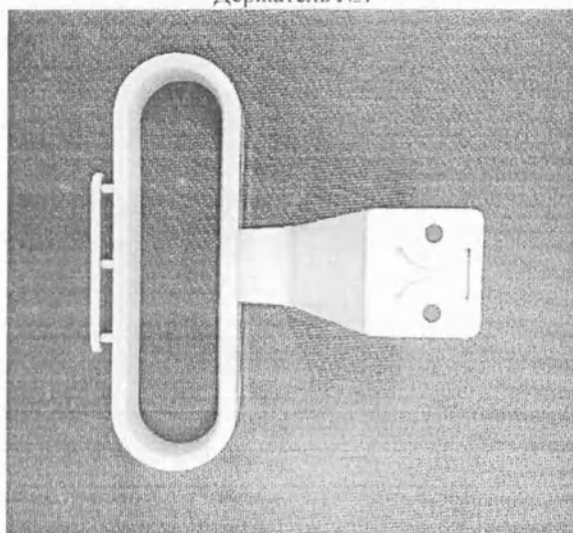
Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

	Длина кабеля HDMI (только для Aplio flex (CUS-AFL00)), мм	1230
	Масса кабеля HDMI (только для Aplio flex (CUS-AFL00)), кг	0,115
	Длина кабеля сигнального, мм	890 ± 50
	Масса кабеля сигнального, кг	$0,14 \pm 0,05$
		

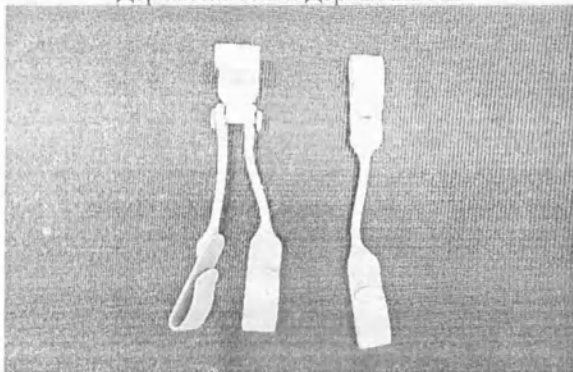
Дополнение к руководству по эксплуатации — Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

27. Держатель кабеля референсного сигнала

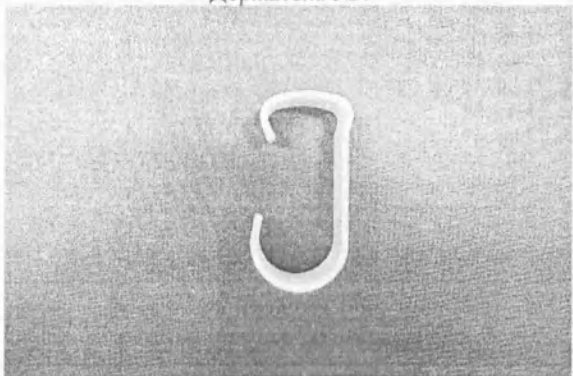
Держатель №1



Держатель №2 и Держатель №3



Держатель №4



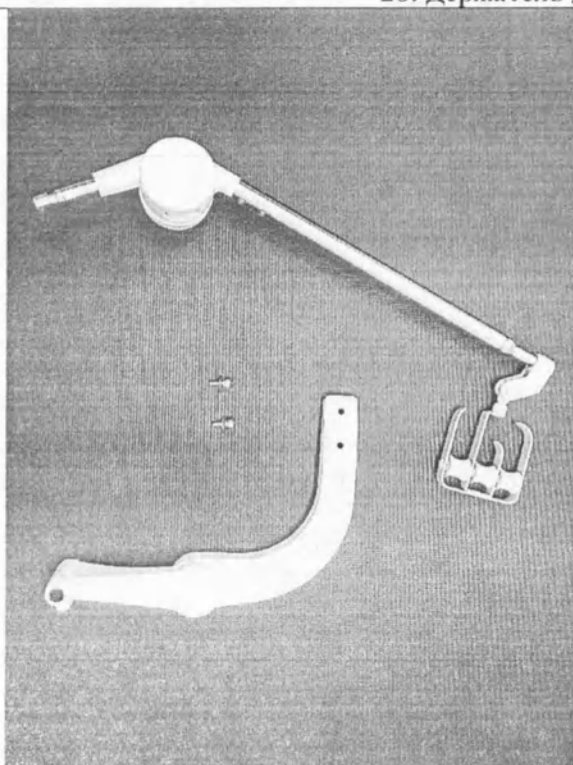
Позволяет подвесить кабель референсного сигнала под панелью управления.

Тип: аппаратное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Габаритные размеры держателя кабеля референсного сигнала (высота, ширина, глубина), мм	
• Держатель №1	72×132,9 ×66
• Держатель №2	170,1×42,7×41,1
• Держатель №3	184×20×21,5
• Держатель №4	78,1×25×38
Масса держателя кабеля референсного сигнала, кг	
• Держатель №1	0,1
• Держатель №2	0,1
• Держатель №3	0,1
• Держатель №4	0,1

28. Держатель для кабелей датчиков



Выдвижной держатель для кабелей датчиков.

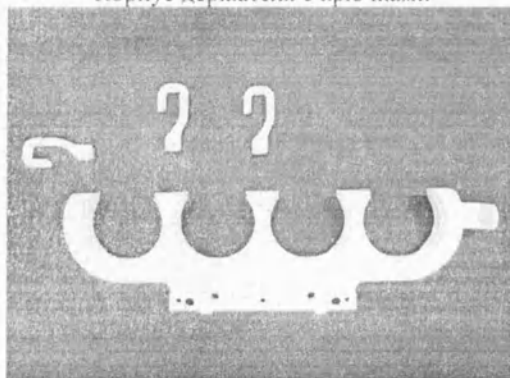
Тип: аппаратное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Габаритные размеры (высота, ширина), мм	191,6 × 368,7 × 234
Масса, кг	0,9

29. Держатель датчиков слева

Корпус держателя с крючками



Чашка держателя для датчиков моделей PSC-25LT, PVC-375LT, PLC-704LT, PLC-1004LT (чашка держателя 1)

Позволяет разместить дополнительные датчики слева от панели управления.

Состоит из корпуса держателя с крючками, чашки держателя для датчиков моделей PSC-25LT, PVC-375LT, PLC-704LT, PLC-1004LT (чашка держателя 1) и чашки держателя для датчика внутриполостного, модели PVC-781VLT (чашка держателя 2).

Невозможно использовать одновременно с Держателем для внутриполостного датчика.

Тип: аппаратное обеспечение

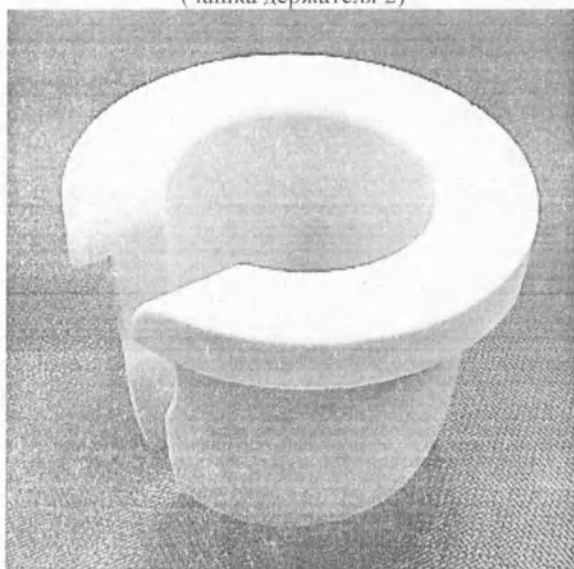
Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Габаритные размеры корпуса держателя с крючками (высота, длина, глубина), мм	97×392×112
Масса корпуса держателя с крючками, кг	0,3
Габаритные размеры внешней формы чашки держателя (высота, диаметр), мм	60×76
Габаритные размеры внутренней формы чашки держателя 1 (высота, длина, ширина), мм	53×56×44
Габаритные размеры внутренней формы	54×42

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

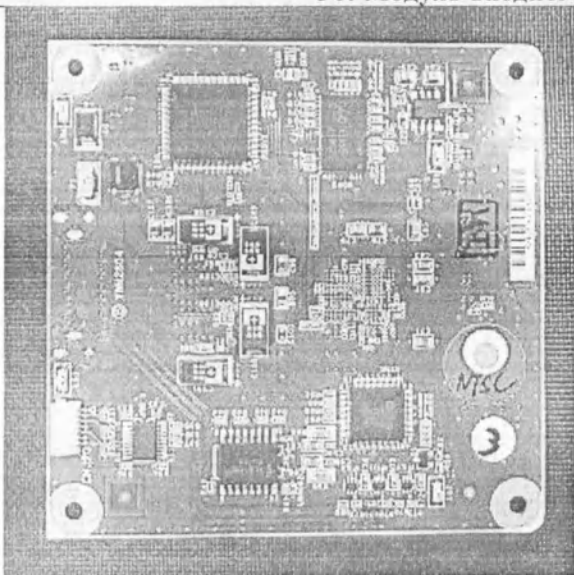


Чашка держателя для датчика внутриполостного, модели PVC-781VLT (чашка держателя 2)



чашки держателя 2 (высота, диаметр), мм	
Масса чашки держателя 1, кг	0,07
Количество крючков на корпусе держателя	3
Масса чашки держателя 2, кг	0,09

30. Модуль входного/выходного видеосигнала



Данный модуль позволяет добавить нескольких портов входа/выхода (композитный видеосигнал, Y/C) к основному блоку системы.

Состоит из платы и крышки для задней части панели.

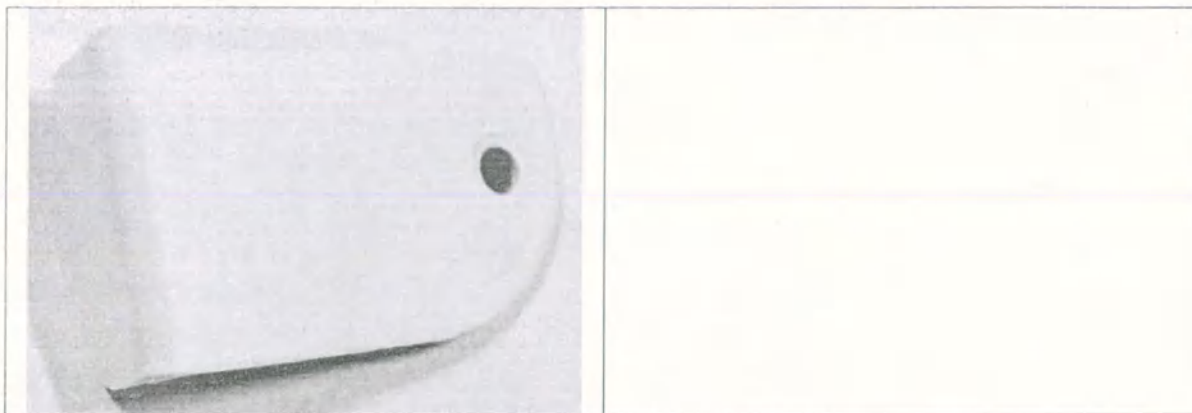
Тип: аппаратное обеспечение

Вариант исполнения МИ	Вариант совместимости
Aplio flex (CUS-AFL00)	Опция
Aplio go (CUS-AGG00)	Опция

Габаритные размеры платы модуля (длина, ширина), мм	90×100
Масса, кг	1,2

Габаритные размеры крышки (длина, ширина, высота), мм	36×23×8,2
Масса, кг	0,01

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)



5.1 Комплект поставки

Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00):

1. Система диагностическая ультразвуковая Aplio flex (CUS-AFL00) с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок системы.
2. Программное обеспечение системы базовое.
3. Монитор цветной жидкокристаллический.
4. Держатель датчиков справа.
5. Держатель геля.
6. Держатель корзиночный для коннекторов датчиков.
7. Датчик фазированный, модель PSC-25LT (при необходимости).
8. Датчик конвексный, модель PVC-375LT (при необходимости).
9. Датчик внутриволостной, модель PVC-781VLT (при необходимости).
10. Датчик линейный, модель PLC-704LT (при необходимости).
11. Датчик линейный, модель PLC-1004LT (при необходимости).
12. Кабель питания.
13. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе.

Принадлежности:

1. Модуль с программным приложением для анатомического M-режима (Flex-M).
2. Модуль с программным приложением для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement).
3. Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW).
4. Модуль датчика референсного сигнала.
5. Кабель референсного сигнала.
6. Модуль с программным приложением для визуализации коэффициента затухания (Attenuation Imaging).
7. Модуль с программным приложением для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View).
8. Модуль с программным приложением для улучшенной прецизионной визуализации (Precision Plus).
9. Модуль с программным приложением для трехмерной реконструкции изображения (Smart 3D).
10. Модуль с программным приложением Tricify Access.
11. Модуль с программным приложением для специальной оптимизации тканевого отображения (TSO).
12. Модуль видеозаписывающий.
13. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

- переменного тока.
14. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания постоянного тока.
 15. Модуль с программным приложением для поддержки стандарта DICOM.
 16. Модуль с программным приложением для автоматического измерения толщины комплекса интима-медия (Auto IMT kit).
 17. Модуль с программным приложением для работы с сетевыми хранилищами (Network storage).
 18. Модуль с программным приложением для интерактивной справки.
 19. Модуль с программным приложением для формирования протокола исследования (Protocol Assistant).
 20. Модуль с программным приложением для референсного изображения.
 21. Модуль с программным приложением для сетевой антивирусной защиты (Security Management).
 22. Модуль с программным приложением для расчета индекса васкуляризации.
 23. Держатель для внутриполостного датчика.
 24. Модуль увеличения высоты панели до 900 мм.
 25. Модуль увеличения высоты панели до 730 мм.
 26. Держатель кабеля референсного сигнала.
 27. Держатель для кабелей датчиков.
 28. Держатель датчиков слева.
 29. Модуль входного/выходного видеосигнала.

2. Система диагностическая ультразвуковая Aplio go (CUS-AGG00) с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок системы.
2. Программное обеспечение системы базовое.
3. Монитор цветной жидкокристаллический.
4. Держатель датчиков справа.
5. Держатель геля.
6. Держатель корзинный для коннекторов датчиков.
7. Датчик фазированный, модель PSC-25LT (при необходимости).
8. Датчик конвексный, модель PVC-375LT (при необходимости).
9. Датчик внутриполостной, модель PVC-781VLT (при необходимости).
10. Датчик линейный, модель PLC-704LT (при необходимости).
11. Датчик линейный, модель PLC-1004LT (при необходимости).
12. Кабель питания.
13. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе.

Принадлежности:

1. Модуль с программным приложением для анатомического М-режима (Flex-M).
2. Модуль с программным приложением для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement).
3. Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW).
4. Модуль датчика референсного сигнала.
5. Кабель референсного сигнала.
6. Модуль с программным приложением для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View).
7. Модуль с программным приложением для улучшенного динамического потока (Dynamic Flow).
8. Модуль с программным приложением для улучшенной прецизионной визуализации (Precision Plus).

Дополнение к руководству по эксплуатации — Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

9. Модуль с программным приложением для трехмерной реконструкции изображения (Smart 3D).
10. Модуль с программным приложением Tricify Access.
11. Модуль видеозаписывающий.
12. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания переменного тока.
13. Комплект для установки черно-белого принтера, работающего от источника питания постоянного тока.
14. Модуль с программным приложением для поддержки стандарта DICOM.
15. Модуль с программным приложением для автоматического измерения толщины комплекса интима-медия (Auto IMT kit).
16. Модуль с программным приложением для работы с сетевыми хранилищами (Network storage).
17. Модуль с программным приложением для интерактивной справки.
18. Модуль с программным приложением для формирования протокола исследования (Protocol Assistant).
19. Модуль с программным приложением для сетевой антивирусной защиты (Security Management).
20. Держатель для внутрисполостного датчика.
21. Модуль увеличения высоты панели до 900 мм.
22. Модуль увеличения высоты панели до 730 мм.
23. Держатель кабеля референсного сигнала.
24. Держатель для кабелей датчиков.
25. Держатель датчиков слева.
26. Модуль входного/выходного видеосигнала.

6. Сведения о маркировке и символах

6.1 Сведения о символах на системе

Символ	Описание
	Функциональное заземление
	Эквипотенциальная клемма
	Главный переключатель питания выключен (переменный ток не подается к системе)
	Главный переключатель питания включен (переменный ток подается к системе)
	Питание отключено (питание на электронные схемы не подается)
	Питание включено (питание на электронные схемы подается)
	Разъем датчика А
	Разъем датчика В
	Разъем датчика С
	ЭКГ (электрокардиограмма) Опция: Модуль датчика референсного сигнала
	Переменный ток (ПТ)

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер

Значение предупредительных символов

Символ	Описание
	Рабочая часть типа BF * Тип BF — подключены рабочие части типа BF. Ультразвуковые датчики и электрокардиографические электроды, которые можно подключать к данной системе, являются рабочими частями типа BF.
	«Внимание» (см. руководства по эксплуатации).

6.2 Предупреждающие знаки

На системе имеются различные предупреждающие знаки для привлечения внимания оператора к возможным опасностям.

* В предупреждающих знаках используются те же сигнальные слова, что и в описаниях, приведенных в руководствах по эксплуатации. Внимательно прочтите руководства по эксплуатации перед началом использования системы.

Внешний вид и местоположение каждого предупреждающего знака приведены ниже.

<<Предупреждающие знаки на системах, соответствующих стандарту ИЕС 60601-1:2005>>

<Aplio flex (CUS-AFL00)>

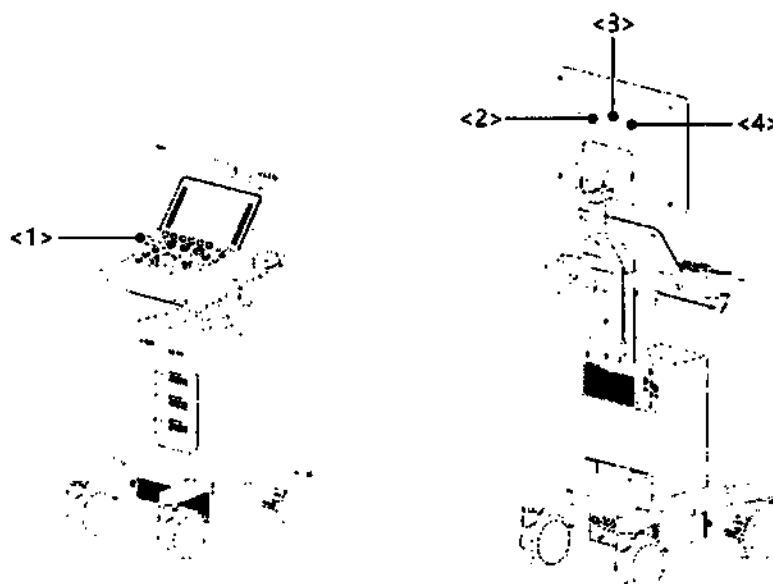


Рисунок - Предупреждающие знаки на системе Aplio flex (CUS-AFL00), соответствующей стандарту ИЕС 60601-1:2005

<Aplio go (CUS-AGG00)>

Дополнение к руководству по эксплуатации Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

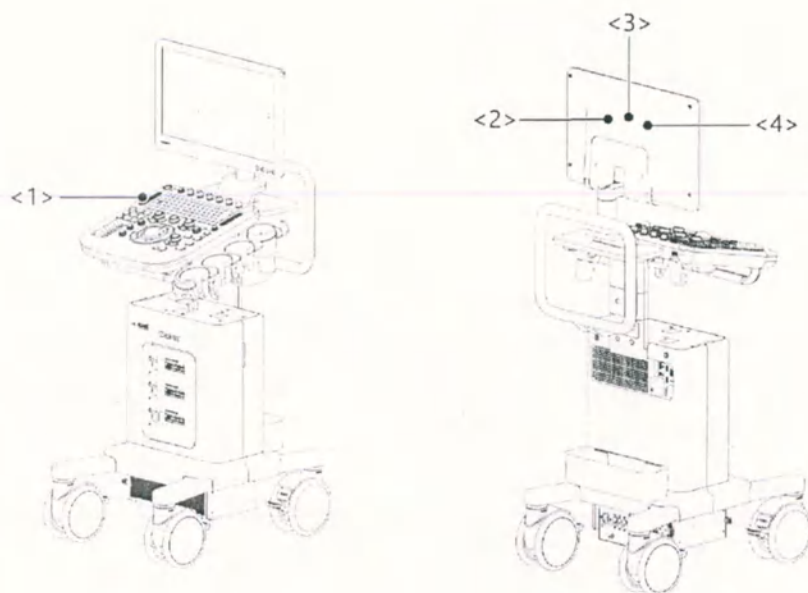


Рисунок - Предупреждающие знаки на системе Aplio go (CUS-AGG00), соответствующей стандарту IEC 60601-1:2005

№	Знак	Значение
<1>		Предупреждает, что систему запрещается использовать при наличии поблизости воспламеняющихся газов. Предупреждает, что на систему запрещено наступать. Предупреждает, что на системе запрещено сидеть. Предупреждает о необходимости проявлять осторожность при работе с переключателями главной панели. Предупреждает о необходимости проявлять осторожность при обращении с датчиками. Информацию об обращении с датчиками см. в руководствах по эксплуатации датчиков. Предупреждает, что значения MI/TI должны поддерживаться на максимально низком уровне.
<2>		Предупреждает, что систему запрещается наклонять или толкать сбоку.
<3>		Предупреждает, что систему следует поместить на горизонтальную поверхность.
<4>		Предупреждает, что снимать крышку запрещается во избежание поражения электрическим током.

<<Предупреждающие знаки для других систем>>
<Aplio flex (CUS-AFL00)>

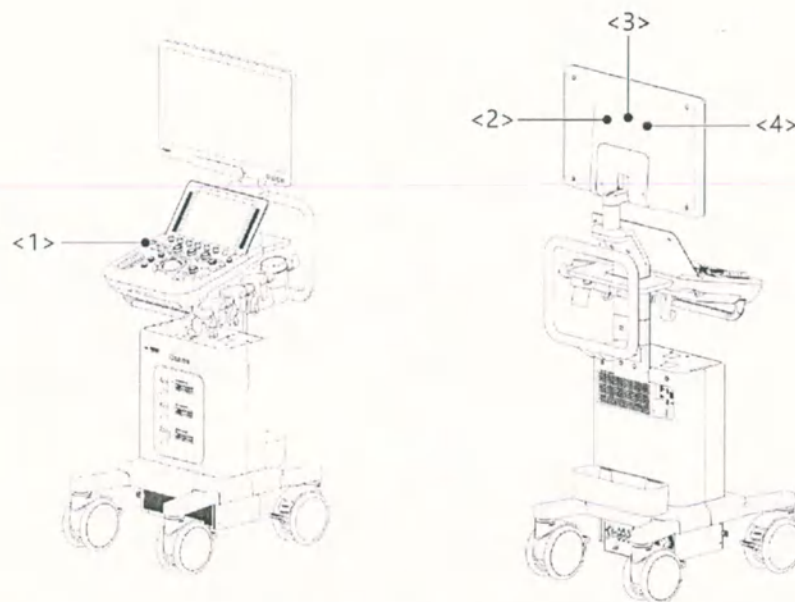


Рисунок - Предупреждающие знаки для других систем Aplio flex (CUS-AFL00)

<Aplio go (CUS-AGG00)>

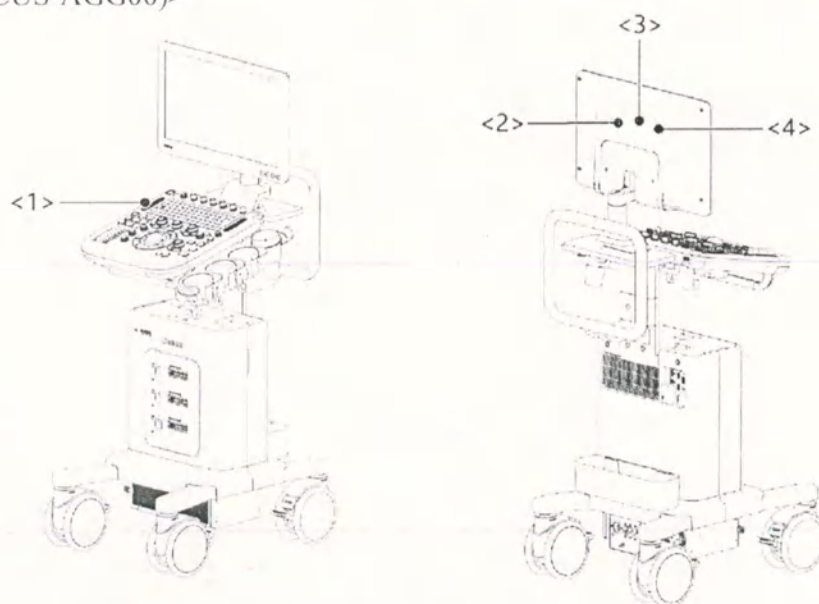


Рисунок - Предупреждающие знаки для других систем Aplio go (CUS-AGG00)

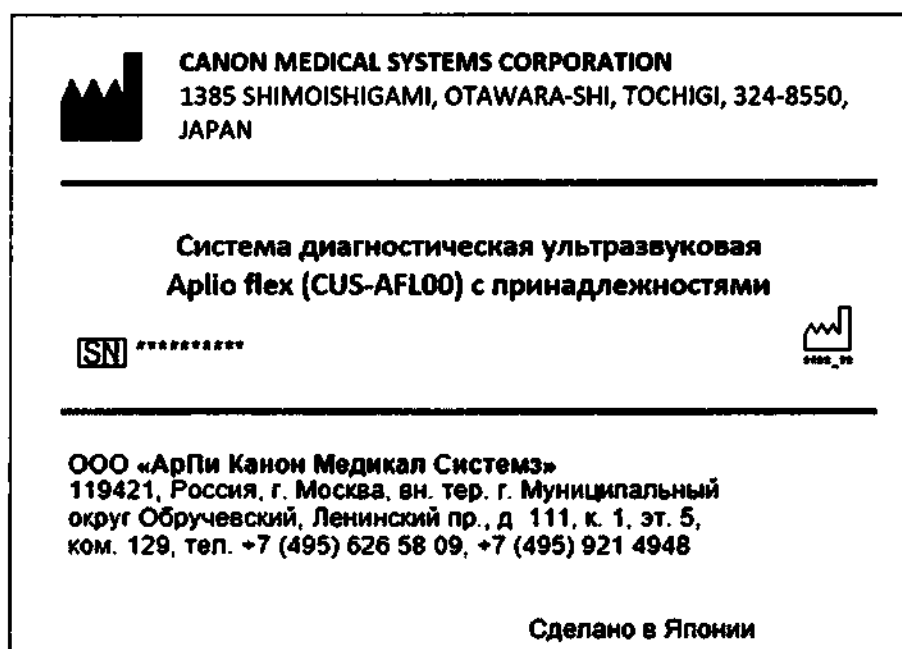
№	Знак	Значение
<1>		Предупреждает, что систему запрещается использовать при наличии поблизости воспламеняющихся газов.
		Предупреждает, что на систему запрещено наступать.
		Предупреждает, что на системе запрещено сидеть.
		Предупреждает о необходимости проявлять осторожность при работе с переключателями главной панели.
		Предупреждает о необходимости проявлять осторожность при обращении с датчиками.

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

		Информацию об обращении с датчиками см. в руководствах по эксплуатации датчиков. Предупреждает о том, что отображаемые значения MI/TI являются средними. Меры предосторожности при обращении с дополнительными устройствами. Для получения информации об обращении с дополнительными устройствами, такими как блок аккумуляторов, см. руководство по эксплуатации, прилагаемое к соответствующему устройству.
<2>		Предупреждает, что системе запрещается наклонять или толкать сбоку.
<3>		Предупреждает, что систему следует поместить на горизонтальную поверхность.
<4>		Предупреждает, что снимать крышку запрещается во избежание поражения электрическим током.

6.3 Пример маркировки на русском языке

<Aplio flex (CUS-AFL00)>



<Aplio go (CUS-AGG00)>

Дополнение к руководству по эксплуатации .. Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями,
в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)



CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1385 SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI, 324-8550,
JAPAN

Система диагностическая ультразвуковая
Aplio go (CUS-AGG00) с принадлежностями

SN *****



ООО «АрПи Канон Медикал Системз»
119421, Россия, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный
округ Обручевский, Ленинский пр., д. 111, к. 1, эт. 5,
ком. 129, тел. +7 (495) 626 58 09, +7 (495) 921 4948

Сделано в Японии

Информация, наносимая на маркировку на русском языке:

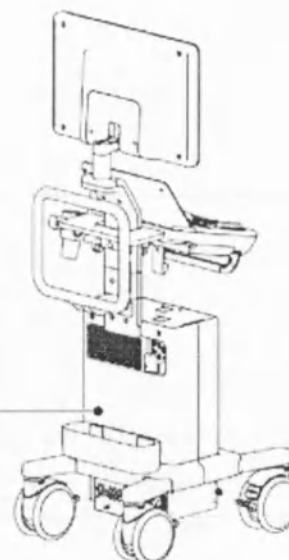
- наименование и адрес производителя «»;
- наименование модели медицинского изделия;
- серийный номер «»;
- дата изготовления «»;
- информация об Уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации;
- надпись «Сделано в Японии».

6.4 Маркировка

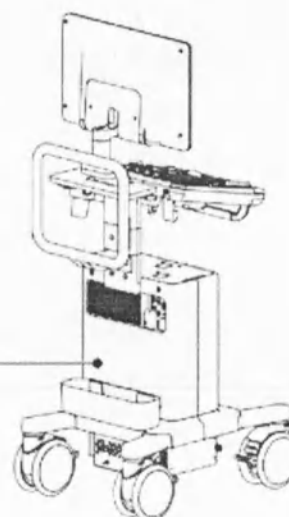
Наряду с предупреждающими знаками на систему нанесены следующие маркировки.

Маркировки на системах, соответствующих области соответствия для
IEC 60601-1: 1988 / IEC 60601-1: 2005

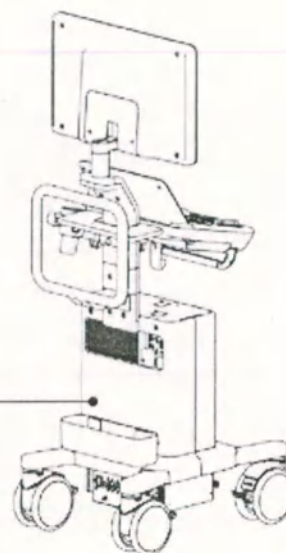
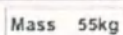
<Aplio flex (CUS-AFL00)>



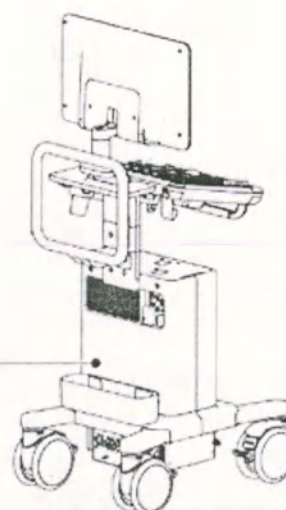
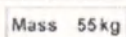
<Aplio go (CUS-AGG00)>



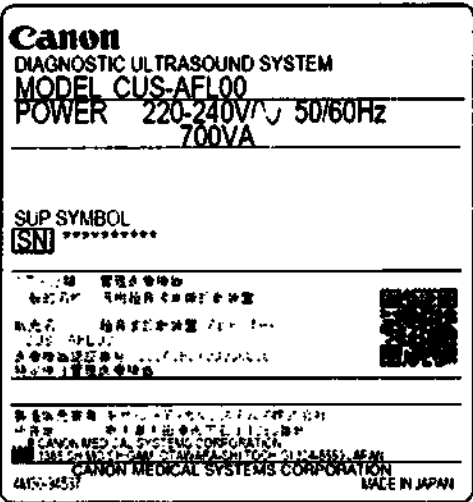
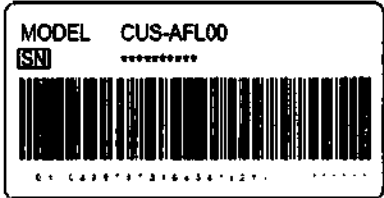
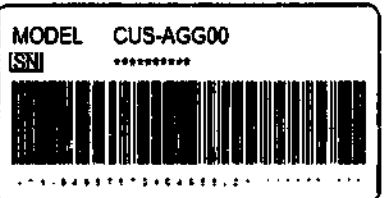
<Aplio flex (CUS-AFL00)>



<Aplio go (CUS-AGG00)>



51

Паспортная табличка/маркировка/этикетка, нанесенная на медицинское изделие.	Описание паспортной таблички/маркировки/этикетки
<Aplio flex (CUS-AFL00)>  <Aplio go (CUS-AGG00)> 	Данная паспортная табличка клеится на всю систему и несет следующую информацию: (а) Логотип компании-производителя; (б) Наименование МИ; (в) Модель МИ; (г) Параметры электропитания МИ; (д) Дополнительный символ (Информация, приводимая под «SUP. SYMBOL», может отличаться); (е) Серийный номер МИ; (ж) Классификация МИ на японском языке; (з) Общее наименование МИ на японском языке; (и) Наименование МИ и модели на японском языке; (к) Номер сертификата МИ на японском языке; (л) Информация о специальном техническом обслуживании МИ на японском языке; (м) Наименование производителя на японском языке; (н) Адрес производителя на японском языке; (о) Наименование и адрес производителя; (п) Наименование производителя; (р) Номер паспортной таблички/маркировки (может отличаться); (с) Надпись «MADE IN JAPAN» («СДЕЛАНО В ЯПОНИИ»); (т) QR-код.
<Aplio flex (CUS-AFL00)>  <Aplio go (CUS-AGG00)> 	Табличка содержит: Модель МИ Серийный номер Уникальный идентификатор изделия
Mass 55kg	Табличка, информирующая о массе МИ

Дополнение к руководству по эксплуатации · Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

• Маркировка на ультразвуковом датчике:

Символ	Описание
	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Рабочая часть типа BF
IPX7	Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPX7 – датчик, кроме коннектора)

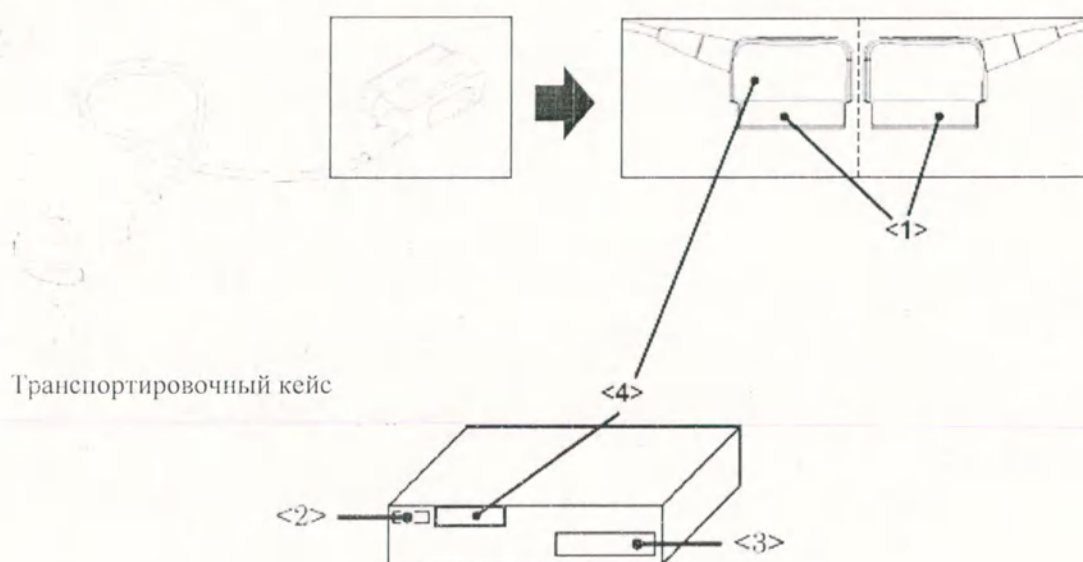
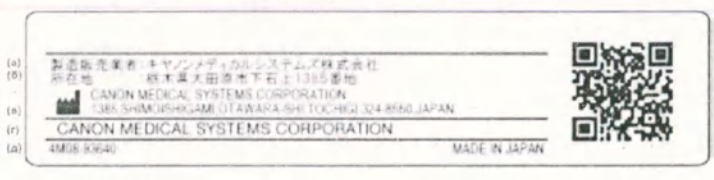
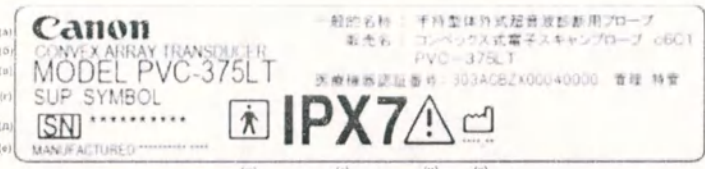


Рисунок - Расположение маркировки на датчике и транспортировочном кейсе

Перечень маркировки на датчике и транспортировочном кейсе:

	Маркировка	Значение
<1>		Идентификационная маркировка (а) Наименование производителя на японском языке; (б) Адрес производителя на японском языке; (в) Наименование и адрес производителя; (г) Наименование производителя; (д) Номер паспортной таблички/маркировки (может отличаться);

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

		(е) Надпись «MADE IN JAPAN» («СДЕЛАНО В ЯПОНИИ»); (ж) QR-код.
<2>		Идентификационная маркировка (Для каждого датчика разные названия) (а) Логотип компании-производителя; (б) Наименование датчика; (в) Модель; (г) Дополнительный символ (<i>Информация, приводимая под «SUP. SYMBOL», может отличаться</i>); (д) серийный номер; (е) Надпись «MANUFACTURED:» («ПРОИЗВЕДЕНО:») с указанием месяца и года; (ж) Символ «Рабочая часть типа BF» ; (з) Символ «Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (IPX7 – датчик, кроме коннектора) IPX7»; (и) Символ «Осторожно» ; (к) Символ «Дата изготовления» ; (л) Номер сертификата МИ на японском языке; (м) Наименование датчика и модели на японском языке; (н) Общее наименование МИ на японском языке.
<3>		Внимание (Смотри руководство по эксплуатации)

<4>	CONVEX ARRAY TRANSDUCER PVC-375LT	Маркировка с названием модели (Для каждого датчика разные названия)
<5>	MODEL PVC-375LT SN *****  101049978721046641210*****	Модель МИ Серийный номер Уникальный идентификатор изделия (Для каждого датчика разные названия)

7. Сведения об упаковке



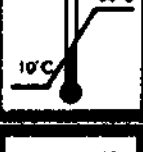
Рисунок - Транспортная упаковка Системы диагностической ультразвуковой с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

7.1 Маркировка для проведения погрузочно-разгрузочных работ

Перечень маркировки для грузообработки:

Условный знак	Значение
	Верх

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов на паллете
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

8. Технические и функциональные характеристики системы

<i>Aplio flex (CUS-AFL00)</i>	
Система:	
Методы сканирования	Линейное сканирование (некоторые датчики могут выполнять наклонное сканирование) Секторное сканирование Конвексное сканирование Транспондированное сканирование
Совместимые периферийные устройства:	
Черно-белый цифровой принтер	UP-D711MD (SONY) UP-D898MD (SONY) UP-D898DC (SONY) P95DE (MITSUBISHI)
Устройство видеозаписи	Модуль видеозаписывающий
USB-накопитель	
Сканер штрих-кодов	
2D-режим (В-режим)	
Глубина визуализации	Глубина визуализации зависит от используемого датчика. - Конвексный: Максимальная глубина: 40 см.

Дополнение к руководству по эксплуатации Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: *Aplio flex (CUS-AFL00)*, *Aplio go (CUS-AGG00)*

	– Линейный: • Максимальная глубина: 14 см. – Фазированный: • Максимальная глубина: 28 см.
Плотность линий	– Плотность линий зависит от используемого датчика. – Плотность можно изменять.
Частота ультразвуковых кадров	– Частоту ультразвуковых кадров можно изменять с помощью сочетания следующих параметров: • Плотность линий • Параллельная обработка сигнала
Угол и ширина сканирования	– Можно изменять ширину поля (ширину сканирования, угол сканирования). – Можно изменять направление луча (положение сканирования). – Можно изменять угол направленности УЗ-луча.
PAN/EXPAND (ПАНОРАМИРОВАНИЕ/ РАСШИРЕНИЕ) в режиме реального времени	– Возможно увеличение и уменьшение масштаба с помощью энкодера. – Возможно перемещение к нужному фрагменту с помощью трекбола. – При выполнении вышеперечисленных действий фокусировка при передаче оптимизируется. – Заданный фрагмент изображения можно увеличивать (Увеличение участка).
Фокусировка при передаче	– Условия передачи: Максимум 8 этапов.
Частота передачи	– Несколько частот: Можно выбрать 3 частоты из 13 типов.
Условия приема	– Непрерывная фокусировка
Усиление	– Возможность изменять яркость изображений в 2D-режиме (доступно также для стоп-кадра). – Возможность одновременно изменять яркость изображений в 2D-режиме и М-режиме на экране.
STC	– Программный модуль STC • Направление глубины от поверхности тела: 8-позиционные ползунковые регуляторы (общие для 2D- и М-режимов). • Поперечное направление в изображении: 6-позиционные ползунковые регуляторы (общие для 2D- и М-режимов). – Аппаратный модуль STC • 8-позиционные ползунковые регуляторы (общие для 2D- и М-режимов).
Акустический выход	– Возможна регулировка в диапазоне до 100%.
Регулировка качества 2D-изображения	– Динамический диапазон (поддерживается также и в режиме стоп-кадра). – Сглаживание по времени (усредненное изображение). – Гамма-коррекция (поддерживается также и в режиме стоп-кадра). – Автоматическая регулировка усиления. – Частота кадров. – ApliPure. – Precision.
2D-картирование	– Возможно изменение оттенков серого и оттенков колоризации для 2D-изображения. – Настройки можно изменять и для изображения в режиме стоп-кадра.
Быстрое сканирование в 2D-режиме	– Возможность автоматической регулировки усиления и STC.
Режим тканевой гармоник (ТНГ)	- Методы обработки сигнала в режиме ТНГ: – Метод субтракции импульсов – Метод фильтрации

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

	– Дифференцированный метод
Ориентация на экране	– Возможен поворот изображения сверху вниз. – Возможен поворот изображения слева направо.
Размер изображения	– Возможно переключение между малым и большим размером изображения.
AppliPure	– AppliPure (эта функция уменьшает интерференцию ультразвуковых волн в тканях, проявляющуюся в виде пятен или спекл-шума в 2D-изображениях). – AppliPure+ (эта функция позволяет более четко отображать границы между тканями и уменьшает спекл-шум и акустические тени).
Прецизионная визуализация (Precision Imaging)	Возможность установки уровня качества изображения для функции прецизионной визуализации (стандартная конфигурация).
Precision+	(Требуется Модуль с программным приложением для улучшенной прецизионной визуализации (Precision Plus)) – Структуры в изображениях в 2D-режиме отображаются более четко, а фон выглядит более сглаженным. – Насыщенность в областях высокой интенсивности тканевых структур уменьшается, и структуры тканей выглядят более естественно.
Специальная оптимизация тканевого отображения (TSO)	(Требуется Модуль с программным приложением для специальной оптимизации тканевого отображения (TSO)) – Можно применить функцию компенсации фокуса приема. – Можно применить функцию автоматической компенсации фокуса приема (Auto TSO).
М-режим	
Частота передачи в М-режиме	– Несколько частот: 5 типов (максимум)
Скорость развертки в М-режиме	– Скорость развертки в М-режиме можно изменять.
Усиление в М-режиме	– Для усиления в М-режиме можно вносить поправку с учетом усиления в 2D-режиме.
Параметры обработки изображений в М-режиме	Динамический диапазон в М-режиме Автоматическая регулировка усиления в М-режиме Гамма-коррекция в М-режиме (можно изменять даже после перевода изображения в режим стоп-кадра)
Картирование в М-режиме	– Возможно изменение карт колоризации для изображения в М-режиме. Эти настройки можно изменять даже после перевода изображения в режим стоп-кадра.
Режим тканевой гармоник (ТГН)	Изображения в режимах 2D и ТГН связаны, а изображения в М-режиме могут отображаться в режиме ТГН. – Метод субтракции импульсов. – Метод фильтрации. – Дифференцированный метод
Маркер М-режима	– Курсор М-режима может отображаться в изображениях в 2D-или С-режиме. – Положение отображения для курсора М-режима можно изменять.
Flex-M	(Требуется Модуль с программным приложением для анатомического М-режима (Flex-M)) Можно задать любую нужную плоскость на изображении в 2D-режиме и реконструировать изображение в М-режиме для этой плоскости.
Допплеровский (спектральный доплеровский) режим	
Допплеровский режим	– PWD (импульсно-волновой доплеровский режим)

Дополнение к руководству по эксплуатации Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: *Applio flex (CUS-AFL00)*, *Applio go (CUS-AGG00)*

	– HPRF PWD (возможно переключение в режим HPRF — режим высокой частоты повторения импульсов) – CWD (непрерывно-волновой доплеровский режим) (требуется Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW))
Частота повторения импульсов (PRF) в доплеровском режиме	– PWD: 0,3–52,1 кГц – CWD: 1,4–52,1 кГц
Доплеровское сканирование	– Одновременное сканирование в 2D- и доплеровском режиме – Сканирование только в доплеровском режиме
Контрольный объем в доплеровском режиме	Можно изменять ширину доплеровского окна опроса (минимум 0,3 мм).
Смещение контрольного объема в доплеровском режиме	От 0 см до максимальной глубины
Фильтр в доплеровском режиме	Пороговое значение фильтра в доплеровском режиме можно изменять.
Коэффициент усиления в доплеровском режиме	Яркость отображения в доплеровском режиме можно изменять.
Быстрое сканирование в доплеровском режиме	Шкала и сдвиг базовой линии в доплеровском режиме могут регулироваться автоматически.
Частотный анализ и обработка изображений в доплеровском режиме	– Метод: БПФ – Количество элементов данных: 255 (максимум)
Индикация направления доплеровского спектра	– Возможно инвертированное отображение спектра скоростей
Смещение базовой линии в доплеровском режиме (смещение нуля)	– Базовую линию скорости для изображений в доплеровском режиме можно смещать. – Величину смещения базовой линии можно изменять и тогда, когда на экран выведены изображения в режиме стоп-кадра.
Доплеровский аудиосигнал	Стереовыход (кровоток в направлении к датчику и от него).
Доплеровское картирование	Можно задавать различные карты оттенков серой шкалы и колоризации для изображений в доплеровском режиме.
Вид доплеровской шкалы	– 2 типа (скорость и частота доплеровского сдвига).
Фокусировка в доплеровском режиме	Автоматически следует за положением контрольного объема.
Курсор доплеровского угла	Этот курсор выводится на экран для измерения угла между направлением вектора скорости и направлением ультразвукового пучка.
Доплеровское сканирование в косой проекции (изменение направления луча в режиме PWD)	– Сканирование в косой проекции возможно при использовании линейного датчика. – Функция автоматической инверсии.
Многочастотный доплеровский режим	– Частоту передачи в режиме PWD можно изменять.
Скорость развертки в доплеровском режиме	– Скорость развертки в доплеровском режиме можно изменять.
Динамический диапазон доплеровского изображения	– Можно изменять динамический диапазон доплеровского изображения.
Доплеровская автотрассировка	- Автотрассировка доплеровской кривой (измерение выполняется на изображении в режиме стоп-кадра) – Возможность измерения пиковой скорости и средней скорости. – Поддерживаются следующие виды трассировки доплеровской кривой.

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

	• Тип трассировки: Максимум кривой, среднее, максимум + среднее • Заданная область трассировки: Прямая, обратная, полная, авто • Измеряемый параметр: Макс., мин., среднее, PI, RI и пр.
Цветовое доплеровское картирование	
<i>Двумерный режим цветового доплеровского картирования</i>	
Режим отображения	– Режим CDI • Скорость потока • Скорость потока/дисперсии скорости • Энергетический режим – Режим энергетической ангиографии – TDI-режим TwinView • Возможен одновременный вывод в двух окнах вместе с изображением в 2D-режиме. – Режим динамического потока (ADF) • Отображение направления
Карта С-режима	– Карта С-режима может выбираться для каждого режима цветового доплеровского картирования. – Изменения можно вносить и для изображения в режиме стоп-кадра.
Шкала С-режима (переключение диапазона скоростей)	– Диапазон скоростей можно изменять.
Сглаживание по времени в С-режиме (усредненное изображение)	– На экран можно выводить результат временной корреляционной обработки для предыдущего и текущего изображений.
Базовая линия в С-режиме (сдвиг нулевого значения скорости)	– Базовая линия скорости изображений цветового доплеровского картирования может быть смещена. – Настройку смещения базовой линии можно изменять и тогда, когда на экран выведены изображения в режиме стоп-кадра или изображения из памяти.
Инверсия в С-режиме	– Цвета инвертируются. – Изменения можно вносить и для изображения в режиме стоп-кадра.
Черно-белые изображения и баланс цвета	– Можно задать различное соотношение распределения цветовой и сериюальной информации на полученном изображении. – Изменения можно вносить и для изображения в режиме стоп-кадра.
Усиление в С-режиме	– Можно изменять яркость отображаемых изображений цветового доплеровского картирования.
Многочастотный С-режим	– Можно изменять частоту передачи сигнала при получении изображений цветового доплеровского картирования.
Плотность линий в С-режиме	– Плотность линий для изображений в режиме цветового доплеровского картирования можно изменять.
Область интереса для С-режима	– Для областей интереса в режиме цветового доплеровского картирования можно изменять положение, размер и направление ультразвукового луча.
Фокусировка при передаче в С-режиме	– Автоматически следует за положением области интереса цветового доплеровского картирования.
Фильтр в С-режиме	– В режиме цветового доплеровского картирования можно изменять пороговое значение фильтра.
Кривая дисперсии	– Отображение компонента дисперсии цвета можно изменять.

Быстрое сканирование в режиме цветового картирования	При использовании линейного датчика возможны следующие операции. – Положение области интереса и направление луча при цветовом доплеровском картировании регулируются автоматически. – Когда отображается контрольный объем в импульсно-волновом доплеровском режиме (PWD), положение доплеровского окна, направление луча и доплеровский угол регулируются автоматически.
Цветовое доплеровское картирование в М-режиме	
Режим отображения	– Режим MCDI • Отображение скорости • Отображение скорости/дисперсии • Отображение в энергетическом режиме – Режим M-TDI
Картирование в цветовом доплеровском М-режиме (карта CDI)	– Карта цветового доплеровского режима может выбираться для каждого режима.
Выбор диапазона скоростей в цветовом доплеровском М-режиме (С-шкала)	– Диапазон скоростей можно выбирать.
Базовая линия в цветовом доплеровском М-режиме (базовая линия в С-режиме)	– Линия нулевой скорости изображений в цветовом доплеровском М-режиме может быть смещена. – Настройку смещения базовой линии можно изменять и тогда, когда на экран выведены изображения в режиме стоп-кадра или при воспроизведении изображений из памяти.
Инвертированное отображение цветов	– Цвета можно инвертировать. – Изменения можно вносить и для изображений в режиме стоп-кадра.
Черно-белые изображения и баланс цвета	– Можно задать различное соотношение распределения цветовой и серошальной информации на полученном изображении. – Изменения можно вносить и для изображений в режиме стоп-кадра.
Цветовое усиление	– Можно изменять яркость отображаемых изображений в цветовом доплеровском М-режиме.
Многочастотный цветовой доплеровский М-режим	– При получении изображений в цветовом доплеровском М-режиме можно выбирать частоту передачи для доплеровского режима.
Фильтр в цветовом доплеровском М-режиме	– В цветовом доплеровском М-режиме можно изменять пороговое значение фильтра.
Референсные сигналы (требуется Модуль датчика референсного сигнала)	
Тип	– ЭКГ (электрокардиограмма) • Обычно используется отведение I. • Возможен ввод сигнала с внешнего источника. • Вход пост. тока Подключаемое устройство должно соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1. • Возможен поворот изображения сверху вниз. • Переключение отведения. • Кардиостимулятор. • INST.
Частота сердечных сокращений	– На экране синхронно с сердечными сокращениями, определенными по ЭКГ, мигает значок в форме сердца. – Отображается значение ЧСС.
Скорость развертки референсного сигнала	– Изменение скорости развертки референсного сигнала
Другие диагностические функции	

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

Панорамная реконструкция (требуется Модуль с программным приложением для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View))	– Горизонтально перемещая датчик по поверхности тела, можно получить непрерывное изображение. – В режиме панорамной реконструкции можно выполнять измерения.
VI (индекс васкуляризации) (требуется Модуль с программным приложением для расчета индекса васкуляризации)	Эта функция показывает количество пикселей в энергетическом изображении и в области интереса, площадь энергетического изображения и области интереса, а также отношение количества пикселей в энергетическом изображении к количеству пикселей в области интереса для изображения, полученного в энергетическом режиме. Эту функцию можно использовать, если выбрать линейный или конвексный датчик
Гистограмма	Отображается количество пикселей, среднее значение градации серого, стандартное отклонение и распределение яркости внутри области интереса на изображении, полученном в 2D-режиме.
Мастер протоколов (требуется Модуль с программным приложением для формирования протокола исследования (Protocol Assistant))	Набор операций (протокол), созданный для определенного исследования, может выполняться автоматически. Протоколы можно создавать и редактировать.
Режим АТІ (визуализация коэффициента затухания) (требуется Модуль с программным приложением для визуализации коэффициента затухания (Attenuation Imaging))	– Поглощение ультразвуковых волн можно представить в виде цветной карты параметров и измерить.
Функция Smart 3D (требуется Модуль с программным приложением для трехмерной реконструкции изображения (Smart 3D))	Эта функция позволяет генерировать трехмерное изображение на основе двумерного изображения и любой заданной формы объема. – Можно использовать следующие функции. • Объемное цветное сканирование • Многосрезовый просмотр (Multi-View) • Объемное сканирование • Magic Cut • OmniView
Референсное изображение (требуется Модуль с программным приложением для референсного изображения)	Ультразвуковые изображения текущего исследования и ранее полученное изображение пациента могут быть выведены на экран вместе. – Доступны следующие режимы визуализации. • 2D-режим (В-режим) • Цветовое доплеровское картирование – Можно выбрать следующие референсные изображения. • Неподвижное изображение (ультразвуковое изображение, необработанные данные), полученное с помощью Aplio flex (CUS-AFL00)/Aplio go (CUS-AGG00) • Динамическое изображение (ультразвуковое изображение, необработанные данные), полученное с помощью Aplio flex (CUS-AFL00)/Aplio go (CUS-AGG00) – Можно выполнять следующее измерение. • Базовые измерения
Функции, связанные с отображением	
Способ отображения	– Изображения на основном блоке: построчная развертка с частотой 60 Гц

Вывод на экран/вывод текста	– Область идентификационных данных • ИН пациента • ФИО пациента • Название лечебного учреждения • Дата: Поддерживаются показанные ниже форматы. ГГГГ/ММ/ДД ММ/ДД/ГГГГ ДД/ММ/ГГГГ ГГГГ: Год ММ: Месяц ДД: Число • Время: Поддерживаются показанные ниже форматы. чч: мм: сс: АМ (РМ) чч: мм: сс: 24-часовое представление чч: Часы мм: Минуты сс: Секунды • Метка записи • Возраст • Пол • Индикация частоты сердечных сокращений (значок в форме сердца/ЧСС) • Название пресета визуализации • Фамилия оператора • Расчетный срок гестации – Область вывода акустической мощности • Значение акустической мощности (%) • Значение TI – Автоматические данные • Частота кадров • Индекс акустической мощности – индикация MI • Частота датчика • Глубина • Динамический диапазон • Усиление • Фильтр CDI • Частота повторения импульсов (PRF) • Фильтр для доплеровского режима • Угол для доплеровского режима • Размер доплеровского окна – Область миниатюр • Содержит данные изображений, полученных в текущем исследовании. • Содержит информацию из предыдущего исследования пациента, исследуемого в данный момент. – Область информационных сообщений • Здесь выводятся инструкции для оператора и прочие сообщения. – Область состояния Здесь могут выводиться следующие данные о состоянии системы: • Емкость аккумулятора • Состояние сетевого подключения • Соединение с сетевым хранилищем (NAS) • Используемое пространство на диске SSD • Сохранение динамического или неподвижного изображения • Состояние DICOM-принтера/периферийных устройств
------------------------------------	--

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

	• Состояние флеш-накопителя USB – Многофункциональная область отображения Состояния назначений для трекбола и переключателей и регуляторов
Аннотации	– Возможен ручной ввод с клавиатуры. – Возможно использование автоаннотаций (ранее заданного текста).
Пиктограммы	Анатомические маркеры и маркер датчика
Маркер биопсийной направляющей	Возможно отображение маркера биопсийной направляющей.
Сенсорная панель (TCS: сенсорная панель ввода команд)	Широкоэкранный ЖК-монитор с диагональю 10,1 дюйма: WXGA (1280 × 800)
Язык	Поддерживается вывод определенной информации на экране и ввод данных с клавиатуры на различных языках
Функции измерения	
Функции основных измерений	
Измерения в 2D-режиме	– Расстояние • Расстояние • Длина периметра • Средняя толщина комплекса интима-медиа (ИМТ) – Площадь – Угол • Угол • Сустав – Объем – Степень стеноза • % стеноза (расстояние) • % стеноза (площадь)
Измерения в М-режиме	– Наклон – Расстояние – Время – Частота сердечных сокращений
Измерения в импульсно-волновом и непрерывно-волновом доплеровском режиме	Требуется Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW) для непрерывно-волнового режима – Скорость – Ускорение – Время – Частота сердечных сокращений – Пульсационный индекс (PI) – Индекс резистентности (RI) – Отношение S/D (систола/диастола) – Объем кровотока – Доплеровская трассировка
Функции измерений для конкретных видов исследования	
Кардиологические измерения	– Измерения в 2D-режиме • Измерения функции левого желудочка (ЛЖ) • Измерения объема левого предсердия (ЛП) • Измерения для клапана аорты • Измерения для митрального клапана • Измерения для легочного клапана • Измерения массы ЛЖ • Автоматическое измерение фракции выброса (необходим Модуль с программным приложением для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement)) – Измерения в М-режиме

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

	• Измерения функции левого желудочка (ЛЖ) • Измерения для клапана аорты • Измерения для митрального клапана – Измерения в доплеровских режимах • Измерение потока через клапан аорты • Измерение потока через митральный клапан • Измерение потока через легочную вену • Измерение потока через трехстворчатый клапан • Измерение потока через легочный клапан • Автоматические измерения кривой кровотока • Измерения коронарного кровотока • Измерения площади проксимальной части изоскоростной поверхности (PISA)
Акушерские измерения	• На экран выводятся данные для определения показателей роста плода на основе измеренного размера плода. • Отображается перечень измеренных данных или график измеренных значений (условия роста плода). • Функция количества недель (срок гестации). • Возможно сохранение данных измерений. • Анатомия. • Регистрация пользовательской диаграммы.
Измерения сосудов	• Измерения общей сонной артерии (CCA) • Измерения наружной сонной артерии (ICA) • Измерения внутренней сонной артерии (ICA) • Измерения позвоночной артерии (Vert A) • Измерения подключичной артерии (Subclav A) • Измерения для функции Auto-IMT (необходим Модуль с программным приложением для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (Auto IMT kit)) • Измерение толщины интимы-медиа IMT-C10
Функция регистрации измерений, регистрируемых пользователем	• Параметры измерений и параметры расчета на основе измеренных значений • Настройка разметки экрана электронной таблицы • Переключение настроек разметки на сенсорной панели • Код регистрации DICOM для пакета измерений
Измерения на основе сохраненных изображений	Перечисленные ниже измерения могут выполняться для DICOM-данных (DICOM с необработанными данными и без необработанных данных), сохраненных на SSD. • Базовые измерения • Измерения для конкретных видов исследования
Функция создания протоколов исследования	
Функции электронной таблицы	– Можно вывести на экран список измерений и расчетов для каждого вида исследования. – Данные можно редактировать (кроме некоторых позиций). – Отображение перечисленных ниже значений можно включить или отключить: среднее значение, последнее значение, максимальное значение, минимальное значение. – Можно выводить на экран графики трендов (таблица акушерских измерений).
Функция составления протоколов исследования (встроенная)	– Протоколы можно создавать непосредственно в системе. – Созданные протоколы можно печатать. – Созданные протоколы можно сохранять в виде файлов в формате PDF. – Можно редактировать шаблон протокола УЗИ. – Можно вводить комментарии.
Кинопамять	

Дополнение к руководству по эксплуатации Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

Объем памяти:	960 МБ
Режимы записи и воспроизведения	– Возможно воспроизведение в виде кинопетли. – Возможно воспроизведение с кадровым переходом. – Воспроизведение кинопетель возможно в доплеровском и М-режиме. – Можно записывать активное изображение (видеоролики).
Функции документирования	
Принтеры (опции)	– Монохромный принтер: USB-порт
Устройство записи (опция)	– Модуль видеозаписывающий
Сохранение в электронной форме	– Флэш-накопитель USB – Сеть: DICOM-соединение – Подключенное сетевое хранилище (NAS) (требуется Модуль с программным приложением для работы с сетевыми хранилищами (Network storage)) Требования к сетевому хранилищу: • Протокол: Версия SMB2.0 или более поздняя • Порт подключения к локальной сети: 1000BASE-T или выше • Емкость: Не более 12 ТБ
Функция безопасности	
Контроль безопасности	С целью защиты конфиденциальной информации данная система поддерживает журнал доступа и функцию аутентификации пользователей. – Аутентификация пользователей – Журнал аудита – Удаление идентификационной информации (активные изображения/сохраненные изображения)
Антивирусное ПО	Для защиты от компьютерных вирусов используется программное обеспечение на основе белых списков. – Антивирусная защита с помощью функций Windows (стандартная конфигурация) Безопасность обеспечивается программным обеспечением на основе белых списков, включенным в Windows. – Модуль с программным приложением для сетевой антивирусной защиты (Security Management) (опция) В качестве программного обеспечения для управления безопасностью используется McAfee Embedded Control (MEC). MEC — это программное обеспечение, обеспечивающее безопасность с помощью белых списков. Оно предотвращает выполнение вредоносных программ и разрешает запускать только те исполняемые файлы, которые зарегистрированы в белом списке.
Функция шифрования дисков	Для предотвращения утечки персональной информации можно зашифровать следующие диски. – Флэш-накопитель USB
Функция обслуживания	
Дистанционное обслуживание	Эта функция позволяет дистанционно управлять вышеупомянутыми системами для обслуживания.
Отчет о рабочем состоянии	Рабочее состояние системы может проверить сервисный инженер.
Инструмент измерения чувствительности датчика	Используется сервисными инженерами для проверки функциональных характеристик датчиков.
Систематизация	
Сеть	– Ethernet: 10BASE-T/100BASE-TX/Gigabit Ethernet – Система сетевого клиента
Беспроводная сеть (необходим Модуль беспроводного соединения)	С этой функцией возможно беспроводное сетевое подключение. – Стандарт • IEEE 802.11 b/g/n 2.4 GHz

Дополнение к руководству по эксплуатации — Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

	• IEEE 802.11 a/n/ac 5 GHz – Безопасность • WPA2-PSK [AES] • WPA2-Enterprise PEP-MsChap v2 [AES] (соотв.) Для WPA2-Enterprise аутентификация осуществляется путем соединения с сервером аутентификации. При использовании некоторых серверов аутентификации возможен ее сбой. Проверьте соединение с сервером заранее.
Частота	• От 2,4 до 2,5 ГГц, модуляция по схеме CCK/OFDM • 5 ГГц OFDM, схема модуляции и кодирования 802.11 n MCS0-7, 802.11 ac MCS0-9
Функции DICOM	Требуется Модуль с программным приложением для поддержки стандарта DICOM – Тип данных DICOM • УЗИ-изображение (неподвижное изображение) • Многокадровое УЗИ (динамическое изображение) • SC-изображение (снимок экрана, хранение в отдельном файле) • Расширенные объемные данные УЗИ (данные объемного изображения) • Структурированный отчет (данные результатов измерений) – Соединение с сервером • Хранение (на сервере / на носителях) • Управление рабочим списком медицинского оборудования (MWM) • Этапы процедур, выполненных на устройстве (MPPS) – Функция хранения • Подтверждение сохранения • Запрос / получение данных – Функция стандартной проверки подтверждения • Проверка (экспорт / импорт) – Функция печати • DICOM-печать
Форматы экспортируемых изображений	– Неподвижное изображение: BMP / JPEG – Видео: WMV9 / H.264
Ввод-вывод сигналов	
Разъемы датчиков	– Разъемы для датчиков: 3
Входные и выходные сигналы устройства записи	– HDMI – Аудиовыход: Левый и правый каналы
Внешние выходы для видеосигнала	– Композитный видеосигнал (требуется Модуль входного/выходного видеосигнала) – S-Video (требуется Модуль входного/выходного видеосигнала) – HDMI
Внутренний USB-разъем	— 2.0 для принтера: 2 канала — 2.0 для панели: 1 канал
Внешний USB-разъем	6 USB-портов (3 на задней части основного блока, 2 на передней части основного блока (поддержка USB 3.0) и 1 на боковой стороне панели управления)
Ethernet	– 10BASE-T/100BASE-TX /Gigabit Ethernet: 1 канал (для пользователей) 1 канал (для сервисных инженеров) (Требуется Модуль видеозаписывающий.)
SATA	– Для подключения встроенного SSD: поддерживает 1 диск SSD
Режим работы от аккумуляторов (требуется Комплект батарей)	
Система может работать в режиме питания от аккумуляторов, если питание от розетки прерывается и т. д.	

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

Aplio go (CUS-AGG00)	
Система:	
Методы сканирования	Линейное сканирование (некоторые датчики могут выполнять наклонное сканирование) Секторное сканирование Конвексное сканирование Трапецевидное сканирование
Совместимые периферийные устройства:	
Черно-белый цифровой принтер	UP-D711MD (SONY) UP-D898MD (SONY) UP-D898DC (SONY) P95DE (MITSUBISHI)
Устройство видеозаписи	Модуль видеозаписывающий
USB-накопитель	
Сканер штрих-кодов	
2D-режим (В-режим)	
Глубина визуализации	Глубина визуализации зависит от используемого датчика. – Конвексный: • Максимальная глубина: 40 см. – Линейный: • Максимальная глубина: 14 см. – Фазируемый: • Максимальная глубина: 28 см.
Плотность линий	– Плотность линий зависит от используемого датчика. – Плотность можно изменять.
Частота ультразвуковых кадров	– Частоту ультразвуковых кадров можно изменять с помощью сочетания следующих параметров: • Плотность линий • Параллельная обработка сигнала
Угол и ширина сканирования	– Можно изменять ширину поля (ширину сканирования, угол сканирования). – Можно изменять направление луча (положение сканирования). – Можно изменять угол направленности УЗ-луча.
PAN/EXPAND (ПАНОРАМИРОВАНИЕ/РАСШИРЕНИЕ) в режиме реального времени	– Возможно увеличение и уменьшение масштаба с помощью энкодера. – Возможно перемещение к нужному фрагменту с помощью трекбола. – При выполнении вышеперечисленных действий фокусировка при передаче оптимизируется. – Заданный фрагмент изображения можно увеличивать (Увеличение участка).
Фокусировка при передаче	– Условия передачи: Максимум 8 этапов.
Частота передачи	– Несколько частот: Можно выбрать 3 частоты из 13 типов.
Условия приема	– Непрерывная фокусировка
Усиление	– Возможность изменять яркость изображений в 2D-режиме (доступно также для стоп-кадра). – Возможность одновременно изменять яркость изображений в 2D-режиме и М-режиме на экране.
STC	– Программный модуль STC • Направление глубины от поверхности тела: 8-позиционные ползунковые регуляторы (общие для 2D- и М-режимов). • Поперечное направление в изображении: 6-позиционные ползунковые регуляторы (общие для 2D- и М-режимов). – Аппаратный модуль STC

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

	• 8-позиционные ползунковые регуляторы (общие для 2D- и М-режимов).
Акустический выход	– Возможна регулировка в диапазоне до 100%.
Регулировка качества 2D-изображения	– Динамический диапазон (поддерживается также и в режиме стоп-кадра). – Сглаживание по времени (усредненное изображение). – Гамма-коррекция (поддерживается также и в режиме стоп-кадра). – Автоматическая регулировка усиления. – Частота кадров. – ApliPure. – Precision.
2D-картирование	– Возможно изменение оттенков серого и оттенков колоризации для 2D-изображения. – Настройки можно изменять и для изображения в режиме стоп-кадра.
Быстрое сканирование в 2D-режиме	– Возможность автоматической регулировки усиления и STC.
Режим тканевой гармоник (THI)	Методы обработки сигнала в режиме THI: – Метод субтракции импульсов – Метод фильтрации – Дифференцированный метод
Ориентация на экране	– Возможен поворот изображения сверху вниз. – Возможен поворот изображения слева направо.
Размер изображения	– Возможно переключение между малым и большим размером изображения.
ApliPure	– ApliPure (эта функция уменьшает интерференцию ультразвуковых волн в тканях, проявляющуюся в виде пятен или спекл-шума в 2D-изображениях). – ApliPure+ (эта функция позволяет более четко отображать границы между тканями и уменьшает спекл-шум и акустические тени).
Прецизионная визуализация (Precision Imaging)	Возможность установки уровня качества изображения для функции прецизионной визуализации (стандартная конфигурация).
Precision+	(Требуется Модуль с программным приложением для улучшенной прецизионной визуализации (Precision Plus)) – Структуры в изображениях в 2D-режиме отображаются более четко, а фон выглядит более сглаженным. – Насыщенность в областях высокой интенсивности тканевых структур уменьшается, и структуры тканей выглядят более естественно.
М-режим	
Частота передачи в М-режиме	– Несколько частот: 5 типов (максимум)
Скорость развертки в М-режиме	– Скорость развертки в М-режиме можно изменять.
Усиление в М-режиме	– Для усиления в М-режиме можно вносить поправку с учетом усиления в 2D-режиме.
Параметры обработки изображений в М-режиме	– Динамический диапазон в М-режиме – Автоматическая регулировка усиления в М-режиме – Гамма-коррекция в М-режиме (можно изменять даже после перевода изображения в режим стоп-кадра)
Картирование в М-режиме	– Возможно изменение карт колоризации для изображения в М-режиме. Эти настройки можно изменять даже после перевода изображения в режим стоп-кадра.

Дополнение к руководству по эксплуатации Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в различных исполнениях: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

Режим тканевой гармоник (ТНГ)	Изображения в режимах 2D и ТНГ связаны, а изображения в М-режиме могут отображаться в режиме ТНГ. – Метод субтракции импульсов. – Метод фильтрации. – Дифференцированный метод
Маркер М-режима	– Курсор М-режима может отображаться в изображениях в 2D-или С-режиме. – Положение отображения для курсора М-режима можно изменять.
Flex-M	(Требуется Модуль с программным приложением для анатомического М-режима (Flex-M)) Можно задать любую нужную плоскость на изображении в 2D-режиме и реконструировать изображение в М-режиме для этой плоскости.
Допплеровский (спектральный доплеровский) режим	
Допплеровский режим	– PWD (импульсно-волновой доплеровский режим) – HPRF PWD (возможно переключение в режим HPRF — режим высокой частоты повторения импульсов) – CWD (непрерывно-волновой доплеровский режим) (требуется Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW))
Частота повторения импульсов (PRF) в доплеровском режиме	– PWD: 0,3–52,1 кГц – CWD: 1,4–52,1 кГц
Допплеровское сканирование	– Одновременное сканирование в 2D- и доплеровском режиме – Сканирование только в доплеровском режиме
Контрольный объем в доплеровском режиме	Можно изменять ширину доплеровского окна опроса (минимум 0,3 мм).
Смещение контрольного объема в доплеровском режиме	От 0 см до максимальной глубины
Фильтр в доплеровском режиме	Пороговое значение фильтра в доплеровском режиме можно изменять.
Коэффициент усиления в доплеровском режиме	Яркость отображения в доплеровском режиме можно изменять.
Быстрое сканирование в доплеровском режиме	Шкала и сдвиг базовой линии в доплеровском режиме могут регулироваться автоматически.
Частотный анализ и обработка изображений в доплеровском режиме	– Метод: БПФ – Количество элементов данных: 255 (максимум)
Индикация направления доплеровского спектра	– Возможно инвертированное отображение спектра скоростей
Смещение базовой линии в доплеровском режиме (смещение нуля)	– Базовую линию скорости для изображений в доплеровском режиме можно смещать. – Величину смещения базовой линии можно изменять и тогда, когда на экран выведены изображения в режиме стоп-кадра.
Допплеровский аудиосигнал	– Стереовыход (кровоток в направлении к датчику и от него).
Допплеровское картирование	– Можно задавать различные карты оттенков серой шкалы и колоризации для изображений в доплеровском режиме.
Вид доплеровской шкалы	– 2 типа (скорость и частота доплеровского сдвига).
Фокусировка в доплеровском режиме	– Автоматически следует за положением контрольного объема.
Курсор доплеровского угла	Этот курсор выводится на экран для измерения угла между направлением вектора скорости и направлением ультразвукового пучка.

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

Допплеровское сканирование в косой проекции (изменение направления луча в режиме PWD)	– Сканирование в косой проекции возможно при использовании линейного датчика. – Функция автоматической инверсии.
Многочастотный доплеровский режим	– Частоту передачи в режиме PWD можно изменять.
Скорость развертки в доплеровском режиме	– Скорость развертки в доплеровском режиме можно изменять.
Динамический диапазон доплеровского изображения	– Можно изменять динамический диапазон доплеровского изображения.
Допплеровская автотрассировка	Автотрассировка доплеровской кривой (измерение выполняется на изображении в режиме стоп-кадра) – Возможность измерения пиковой скорости и средней скорости. – Поддерживаются следующие виды трассировки доплеровской кривой. • Тип трассировки: Максимум кривой, среднее, максимум + среднее • Заданная область трассировки: Прямая, обратная, полная, авто • Измеряемый параметр: Макс., мин., среднее, PI, RI и пр.
Цветовое доплеровское картирование	
<i>Двумерный режим цветового доплеровского картирования</i>	
Режим отображения	– Режим CDI • Скорость потока • Скорость потока/дисперсии скорости • Энергетический режим – Режим энергетической ангиографии – TDI-режим – TwinView • Возможен одновременный вывод в двух окнах вместе с изображением в 2D-режиме. – Режим ADF (улучшенный динамический поток) (требуется Модуль с программным приложением для улучшенного динамического потока (Dynamic Flow)) • Отображение направления
Карта С-режима	– Карта С-режима может выбираться для каждого режима цветового доплеровского картирования. – Изменения можно вносить и для изображения в режиме стоп-кадра.
Шкала С-режима (переключение диапазона скоростей)	– Диапазон скоростей можно изменять.
Сглаживание по времени в С-режиме (усредненное изображение)	– На экран можно выводить результат временной корреляционной обработки для предыдущего и текущего изображений.
Базовая линия в С-режиме (сдвиг нулевого значения скорости)	– Базовая линия скорости изображений цветового доплеровского картирования может быть смещена. – Настройку смещения базовой линии можно изменять и тогда, когда на экран выведены изображения в режиме стоп-кадра или изображения из памяти.
Инверсия в С-режиме	– Цвета инвертируются. – Изменения можно вносить и для изображения в режиме стоп-кадра.
Черно-белые изображения и баланс цвета	– Можно задать различное соотношение распределения цветовой и серошкальной информации на полученном изображении.

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

	– Изменения можно вносить и для изображения в режиме стоп-кадра.
Усиление в С-режиме	– Можно изменять яркость отображаемых изображений цветового доплеровского картирования.
Многочастотный С-режим	– Можно изменять частоту передачи сигнала при получении изображений цветового доплеровского картирования.
Плотность линий в С-режиме	– Плотность линий для изображений в режиме цветового доплеровского картирования можно изменять.
Область интереса для С-режима	– Для областей интереса в режиме цветового доплеровского картирования можно изменять положение, размер и направление ультразвукового луча.
Фокусировка при передаче в С-режиме	– Автоматически следует за положением области интереса цветового доплеровского картирования.
Фильтр в С-режиме	– В режиме цветового доплеровского картирования можно изменять пороговое значение фильтра.
Кривая дисперсии	– Отображение компонента дисперсии цвета можно изменять.
Быстрое сканирование в режиме цветового картирования	При использовании линейного датчика возможны следующие операции. – Положение области интереса и направление луча при цветовом доплеровском картировании регулируются автоматически. – Когда отображается контрольный объем в импульсно-волновом доплеровском режиме (PWD), положение доплеровского окна, направление луча и доплеровский угол регулируются автоматически.
Цветовое доплеровское картирование в М-режиме	
Режим отображения	– Режим MCDI • Отображение скорости • Отображение скорости/дисперсии • Отображение в энергетическом режиме – Режим M-TDI
Картирование в цветовом доплеровском М-режиме (карта CDI)	– Карта цветового доплеровского режима может выбираться для каждого режима.
Выбор диапазона скоростей в цветовом доплеровском М-режиме (С-шкала)	– Диапазон скоростей можно выбирать.
Базовая линия в цветовом доплеровском М-режиме (базовая линия в С-режиме)	– Линия нулевой скорости изображений в цветовом доплеровском М-режиме может быть смещена. – Настройку смещения базовой линии можно изменять и тогда, когда на экран выведены изображения в режиме стоп-кадра или при воспроизведении изображений из памяти.
Инвертированное отображение цветов	– Цвета можно инвертировать. – Изменения можно вносить и для изображения в режиме стоп-кадра.
Черно-белые изображения и баланс цвета	– Можно задать различное соотношение распределения цветовой и серопикальной информации на полученном изображении. – Изменения можно вносить и для изображения в режиме стоп-кадра.
Цветовое усиление	– Можно изменять яркость отображаемых изображений в цветовом доплеровском М-режиме.
Многочастотный цветовой доплеровский М-режим	– При получении изображений в цветовом доплеровском М-режиме можно выбирать частоту передачи для доплеровского режима.
Фильтр в цветовом доплеровском М-режиме	– В цветовом доплеровском М-режиме можно изменять пороговое значение фильтра.
Референсные сигналы (требуется Модуль датчика референсного сигнала)	

Дополнение к руководству по эксплуатации - Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

Тип	– ЭКГ (электрокардиограмма) • Обычно используется отведение I. • Возможен ввод сигнала с внешнего источника. • Вход пост. тока Подключаемое устройство должно соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1. • Возможен переворот сверху вниз. • Переключение отведения. • Кардиостимулятор. • INST.
Частота сердечных сокращений	– На экране синхронно с сердечными сокращениями, определенными по ЭКГ, мигает значок в форме сердца. – Отображается значение ЧСС.
Скорость развертки референсного сигнала	– Изменение скорости развертки референсного сигнала
Другие диагностические функции	
Панорамная реконструкция (требуется Модуль с программным приложением для панорамной реконструкции изображения (Panoramic View))	– Горизонтально перемещая датчик по поверхности тела, можно получить непрерывное изображение. – В режиме панорамной реконструкции можно выполнять измерения.
Гистограмма	Отображается количество пикселей, среднее значение градации серого, стандартное отклонение и распределение яркости внутри области интереса на изображении, полученном в 2D-режиме.
Мастер протоколов (требуется Модуль с программным приложением для формирования протокола исследования (Protocol Assistant))	Набор операций (протокол), созданный для определенного исследования, может выполняться автоматически. Протоколы можно создавать и редактировать.
Функция Smart 3D (требуется Модуль с программным приложением для трехмерной реконструкции изображения (Smart 3D))	Эта функция позволяет генерировать трехмерное изображение на основе двумерного изображения и любой заданной формы объема. – Можно использовать следующие функции. • Объемное цветовое сканирование • Многосрезовый просмотр (Multi-View) • Объемное сканирование • Magic Cut • OmniView
Функции, связанные с отображением	
Способ отображения	– Изображения на основном блоке: построчная развертка с частотой 60 Гц
Вывод на экран/вывод текста	– Область идентификационных данных • ИН пациента • ФИО пациента • Название лечебного учреждения • Дата: Поддерживаются показанные ниже форматы. ГГГГ/ММ/ДД ММ/ДД/ГГГГ ДД/ММ/ГГГГ ГГГГ: Год ММ: Месяц ДД: Число • Время: Поддерживаются показанные ниже форматы. чч: мм: cc: AM (PM) чч: мм: cc: 24-часовое представление

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

	чч: Часы мм: Минуты сс: Секунды • Метка записи • Возраст • Пол • Индикация частоты сердечных сокращений (значок в форме сердца/ЧСС) • Название пресета визуализации • Фамилия оператора • Расчетный срок гестации – Область вывода акустической мощности • Значение акустической мощности (%) • Значение TI – Автоматические данные • Частота кадров • Индекс акустической мощности – индикация MI • Частота датчика • Глубина • Динамический диапазон • Усиление • Фильтр CDI • Частота повторения импульсов (PRF) • Фильтр для доплеровского режима • Угол для доплеровского режима • Размер доплеровского окна – Область миниатюр • Содержит данные изображений, полученных в текущем исследовании. • Содержит информацию из предыдущего исследования пациента, исследуемого в данный момент. – Область информационных сообщений • Здесь выводятся инструкции для оператора и прочие сообщения. – Область состояния Здесь могут выводиться следующие данные о состоянии системы: • Емкость аккумулятора • Состояние сетевого подключения • Соединение с сетевым хранилищем (NAS) • Использованное пространство на диске SSD • Сохранение динамического или неподвижного изображения • Состояние DICOM-принтера/периферийных устройств • Состояние флеш-накопителя USB – Многофункциональная область отображения • Состояния назначений для трекбола и переключателей и регуляторов
Аннотации	– Возможен ручной ввод с клавиатуры. – Возможно использование автоаннотаций (ранее заданного текста).
Пиктограммы	– Анатомические маркеры и маркер датчика
Маркер биопсийной направляющей	– Возможно отображение маркера биопсийной направляющей.
Язык	Поддерживается вывод определенной информации на экране и ввод данных с клавиатуры на различных языках
Функции измерения	
Функции основных измерений	

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

Измерения в 2D-режиме	– Расстояние • Расстояние • Длина периметра • Средняя толщина комплекса интима-медиа (IMT) – Площадь – Угол • Угол • Сустав – Объем – Степень стеноза • % стеноза (расстояние) • % стеноза (площадь)
Измерения в М-режиме	– Наклон – Расстояние – Время – Частота сердечных сокращений
Измерения в импульсно-волновом и непрерывно-волновом доплеровском режиме	Требуется Модуль непрерывно-волновой доплерографии (CW) для непрерывно-волнового режима – Скорость – Ускорение – Время – Частота сердечных сокращений – Пульсационный индекс (PI) – Индекс резистентности (RI) – Отношение S/D (систола/диастола) – Объем кровотока – Доплеровская трассировка
Функции измерений для конкретных видов исследования	
Кардиологические измерения	– Измерения в 2D-режиме • Измерения функции левого желудочка (ЛЖ) • Измерения объема левого предсердия (ЛП) • Измерения для клапана аорты • Измерения для митрального клапана • Измерения для легочного клапана • Измерения массы ЛЖ • Автоматическое измерение фракции выброса (необходим Модуль с программным приложением для автоматического измерения фракции выброса (Auto EF Measurement)) – Измерения в М-режиме – Измерения в доплеровских режимах • Измерение потока через клапан аорты • Измерение потока через митральный клапан • Измерение потока через легочную вену • Измерение потока через трехстворчатый клапан • Измерение потока через легочный клапан • Автоматические измерения кривой кровотока • Измерения коронарного кровотока • Измерения площади проксимальной части изоскоростной поверхности (PISA)
Акушерские измерения	• На экран выводятся данные для определения показателей роста плода на основе измеренного размера плода. • Отображается перечень измеренных данных или график измеренных значений (условия роста плода). • Функция количества недель (срок гестации). • Возможно сохранение данных измерений. • Анатомия.

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

Измерения сосудов	- Регистрация пользовательской диаграммы. - Измерения общей сонной артерии (ССА) - Измерения наружной сонной артерии (ECA) - Измерения внутренней сонной артерии (ICA) - Измерения позвоночной артерии (Vert A) - Измерения подключичной артерии (Subclav A) - Измерения для функции Auto-IMT (необходим Модуль с программным приложением для автоматического измерения толщины комплекса интима-медия (Auto IMT kit)) - Измерение толщины интимы-медия IMT-C10
Функция регистрации измерений, регистрируемых пользователем	- Параметры измерений и параметры расчета на основе измеренных значений - Настройка разметки экрана электронной таблицы - Переключение настроек разметки на сенсорной панели - Код регистрации DICOM для пакета измерений
Измерения на основе сохраненных изображений	Перечисленные ниже измерения могут выполняться для DICOM-данных (DICOM с необработанными данными и без необработанных данных), сохраненных на SSD. - Базовые измерения - Измерения для конкретных видов исследования
Функция создания протоколов исследования	
Функции электронной таблицы	- Можно вывести на экран список измерений и расчетов для каждого вида исследования. - Данные можно редактировать (кроме некоторых позиций). - Отображение перечисленных ниже значений можно включить или отключить: среднее значение, последнее значение, максимальное значение, минимальное значение. - Можно вывести на экран графики трендов (таблица акушерских измерений).
Функция составления протоколов исследования (встроенная)	- Протоколы можно создавать непосредственно в системе. - Созданные протоколы можно печатать. - Созданные протоколы можно сохранять в виде файлов в формате PDF. - Можно редактировать шаблон протокола УЗИ. - Можно вводить комментарии.
Кинопамять	
Объем памяти:	960 МБ
Режимы записи и воспроизведения	- Возможно воспроизведение в виде кинопетли. - Возможно воспроизведение с покадровым переходом. - Воспроизведение кинопетель возможно в доплеровском и М-режиме. - Можно записывать активное изображение (видеоролики).
Функции документирования	
Принтеры (опции)	Монохромный принтер: USB-порт
Устройство записи (опция)	Модуль видеозаписывающий
Сохранение в электронной форме	- Флэш-накопитель USB - Сеть: DICOM-соединение - Подключенное сетевое хранилище (NAS) (требуется Модуль с программным приложением для работы с сетевыми хранилищами (Network storage)) Требования к сетевому хранилищу: - Протокол: Версия SMB2.0 или более поздняя - Порт подключения к локальной сети: 1000BASE-T или выше - Емкость: Не более 12 ТБ

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

Функция безопасности	
Контроль безопасности	С целью защиты конфиденциальной информации данная система поддерживает журнал доступа и функцию аутентификации пользователей. – Аутентификация пользователей – Журнал аудита – Удаление идентификационной информации (активные изображения/сохраненные изображения)
Антивирусное ПО	Для защиты от компьютерных вирусов используется программное обеспечение на основе белых списков. – Антивирусная защита с помощью функций Windows (стандартная конфигурация) Безопасность обеспечивается программным обеспечением на основе белых списков, включенным в Windows. – Модуль с программным приложением для сетевой антивирусной защиты (Security Management) (опция) В качестве программного обеспечения для управления безопасностью используется McAfee Embedded Control (MEC). MEC — это программное обеспечение, обеспечивающее безопасность с помощью белых списков. Оно предотвращает выполнение вредоносных программ и разрешает запускать только те исполняемые файлы, которые зарегистрированы в белом списке.
Функция шифрования дисков	Для предотвращения утечки персональной информации можно зашифровать следующие диски. – Флэш-накопитель USB
Функция обслуживания	
Дистанционное обслуживание	Эта функция позволяет дистанционно управлять вышеупомянутыми системами для обслуживания.
Отчет о рабочем состоянии	Рабочее состояние системы может проверить сервисный инженер.
Инструмент измерения чувствительности датчика	Используется сервисными инженерами для проверки функциональных характеристик датчиков.
Систематизация	
Сеть	– Ethernet: 10BASE-T/100BASE-TX/Gigabit Ethernet – Система сетевого клиента
Беспроводная сеть (необходим Модуль беспроводного соединения)	С этой функцией возможно беспроводное сетевое подключение. – Стандарт • IEEE 802.11 b/g/n 2.4 GHz • IEEE 802.11 a/n/ac 5 GHz – Безопасность • WPA2-PSK [AES] • WPA2-Enterprise PEP-MsChap v2 [AES] (соотв.) Для WPA2-Enterprise аутентификация осуществляется путем соединения с сервером аутентификации. При использовании некоторых серверов аутентификации возможен ее сбой. Проверьте соединение с сервером заранее.
Частота	• От 2,4 до 2,5 ГГц, модуляция по схеме CCK/OFDM • 5 ГГц OFDM, схема модуляции и кодирования 802.11 n MCS0-7, 802.11 ac MCS0-9
Функции DICOM	Требуется Модуль с программным приложением для поддержки стандарта DICOM – Тип данных DICOM • УЗИ-изображение (неподвижное изображение) • Многокадровое УЗИ (динамическое изображение) • SC-изображение (снимок экрана, хранение в отдельном файле) • Расширенные объемные данные УЗИ (данные объемного изображения)

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

	Структурированный отчет (данные результатов измерений)
	- Соединение с сервером - Хранение (на сервере / на носителях) - Управление рабочим списком медицинского оборудования (MWM) - Этапы процедур, выполненных на устройстве (MPPS) - Функция хранения - Подтверждение сохранения - Запрос / получение данных - Функция стандартной проверки подтверждения - Проверка (экспорт / импорт) - Функция печати - DICOM-печать
Форматы экспортируемых изображений	- Неподвижное изображение: BMP / JPEG - Видео: WMV9 / H.264
Ввод-вывод сигналов	
Разъемы датчиков	Разъемы для датчиков: 3
Входные и выходные сигналы устройства записи	- HDMI - Аудиовыход: Левый и правый каналы
Внешние выходы для видеосигнала	- Композитный видеосигнал (требуется Модуль входного/выходного видеосигнала) - S-Video (требуется Модуль входного/выходного видеосигнала) - HDMI
Внутренний USB-разъем	2.0 для принтера: 2 канала 2.0 для панели: 1 канал
Внешний USB-разъем	6 USB-портов (3 на задней части основного блока, 2 на передней части основного блока (поддержка USB 3.0) и 1 на боковой стороне панели управления)
Ethernet	10BASE-T/100BASE-TX /Gigabit Ethernet: 1 канал (для пользователей) 1 канал (для сервисных инженеров) (Требуется Модуль видеозаписывающий.)
SATA	Для подключения встроенного SSD: поддерживает 1 диск SSD
Режим работы от аккумуляторов (требуется Комплект батарей)	
Система может работать в режиме питания от аккумуляторов, если питание от розетки прерывается и т. д.	

8.1 Точность измерений

Точность каждого параметра клинических измерений

Параметр	Диапазон	Точность
- Шкала глубины визуализации	До 400 мм	< ±5% или < 1 мм, если менее 20 мм
- Шкала Physio / изображение	До 10 с	< ±3%
- Расстояние/Глубина	До 400 мм	< ±5% или < 1 мм, если ниже 20 мм
- Площадь	До 750 см ²	< ±10% или < 0,41 см ² , если менее 4 см ²
- Длина окружности	До 1180 мм	< ±5% или < 1 мм, если менее 20 мм
- Угол	0 до 180°	< ±1°
- Объем	До 4200 см ³	< ±16% или < 1,3 см ³ , если менее 8 см ³
- Скорость	До 2000 см/с	< ±5% всей шкалы
- Время	До 10 с	< ±3% всей шкалы
- Частота сердечных сокращений (ЧСС)	От 30 до 300 уд/мин	< ±3%
- Ускорение	До 20000 см/с ²	< ±8%
- Расстояние в М-режиме	До 280 мм	< ±5% или < 1 мм, если ниже 20 мм

Дополнение к руководству по эксплуатации — Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

- Уклон	До 1000 мм/с	< ±8%
---------	--------------	-------

Диапазон применимости характеристик точности
Данные измерения имеют точность, обозначенную выше, во всем выбранном поле обзора. Установленная точность относится к измеренному значению или к расчетному значению для худших условий.

8.2 Частотные характеристики и режимы работы датчиков

Режимы работы датчиков:

Наименование датчика	Тип сканирования	Маркировка	Частота (МГц)	2D	M	Precision	Precision+	AppliPure™	AppliPure+	TSO	Auto-TSO	Panoramic View	IQ Enhance	Wide View	CDI
PSC-25LT	Секторный	c5S1	2,5	✓	✓	✓	✓					✓			✓
PVC-375LT	Конвексный	c6C1	3,5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
PVC-781VLT	Конвексный	c11C3	7,0	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓		✓	✓
PLC-704LT	Линейный	c11L4	7,0	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
PLC-1004LT	Линейный	c14L5	10,0	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓

Продолжение таблицы

Наименование датчика	Тип сканирования	Маркировка	Частота (МГц)	Power	ADF	TDI	PW	TDI-PW	CW	Smart3D	ATI	Biopsy	BEAM
PSC-25LT	Секторный	c5S1	2,5	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
PVC-375LT	Конвексный	c6C1	3,5	✓	✓		✓			✓	✓	✓	
PVC-781VLT	Конвексный	c11C3	7,0	✓	✓		✓			✓		✓	
PLC-704LT	Линейный	c11L4	7,0	✓	✓		✓			✓		✓	✓
PLC-1004LT	Линейный	c14L5	10,0	✓	✓		✓			✓		✓	✓

9. Сведения о материалах, имеющих контакт с пациентом

Материалы имеют кратковременный (<24 ч) контакт с неповрежденной кожей или слизистыми оболочками (в зависимости от области применения датчика).

Детали и принадлежности	Материалы
Датчик фазированный, модель PSC-25LT Датчик конвексный, модель PVC-375LT Датчик линейный, модель PLC-704LT	Акустическая линза: резина Silicone TSE2122, производства Momentive Performance Materials Inc.; Основа корпуса: смола на основе модифицированного полифениленоксида Noryl, производства SABIC Innovative Plastics IP BV; Герметик: силикон RTV KE-44W, производства Shin-Etsu Chemical Co., Ltd; Кабель: поливинилхлорид, производства Junkosha Inc./ Hitachi Metals, Ltd./ Sumitomo Electronic Industries, Ltd./ NISSEI ELECTRIC CO, LTD; Втулка: поливинилхлорид GE-2590, производства KOYO KASEI KOGYO Co., Ltd

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

Датчик внутриполостной, модель PVC-781VLT Датчик линейный, модель PLC-1004LT	Акустическая 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; Герметик: силикон RTV KE-44W, производства Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.; Кабель: поливинилхлорид, производства Junkosha Inc./ Hitachi Metals, Ltd./ Sumitomo Electronic Industries, Ltd./ NISSEI ELECTRIC CO, LTD
---	---

10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

10.1 План профилактического обслуживания

Профилактическое техническое обслуживание включает в себя ежедневные проверки, периодический осмотр и замену расходных деталей. Для замены деталей требуются особые методы, поскольку используются специальные инструменты или существуют особые риски.

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

Компания Canon Medical Systems просит, чтобы пользователь заключил договор на профилактическое техническое обслуживание, что предусматривает периодический осмотр и очистку систем, выполняемые персоналом компании Canon Medical Systems с целью повышения надежности работы системы.

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, то необходимо предпринять 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, если истекло время эксплуатации, установленное в системе (настройка по умолчанию: 600 часов). Когда появится данное сообщение, рекомендуется отправить пользовательский запрос на осмотр сервисным инженером. Интервал отображения данного сообщения можно изменить. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.



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

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

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия производятся строго в соответствии с последней версией документации производителя медицинского изделия.

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

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем медицинского изделия, 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 уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации (ООО «АрПи Канон Медикал Системз»; 119421, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, Ленинский проспект, д. 111, корп. 1, этаж 5, ком. 129; +7 (495) 626 5809, +7 (495) 921 4948).

Производитель не гарантирует корректную работу и безопасность медицинского изделия, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не 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 медицинского изделия должны выполняться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного медицинского изделия по стандартам производителя на предприятии-производителе, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации, должны обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.

Инженеры, допущенные производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Для проведения технического обслуживания и ремонта медицинского изделия должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, уполномоченный 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 Российской Федерации (ООО «АрПи Канон Медикал Системз»; 119421, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, Ленинский проспект, д. 111, корп. 1, этаж 5, ком. 129; +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.

Удаленный сервис

Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к медицинскому изделию, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий:

1. Оборудование совместимо с технологией производителя, которая необходима для оказания соответствующей Услуги;

2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения медицинского изделия, и отвечающее следующим параметрам:

Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45;

Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения медицинского изделия и сетевого оборудования Исполнителя. В том числе выделение дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и медицинского изделия;

Пропускная способность канала связи – входящий поток не менее 1 Мбит/с, исходящий поток не менее 1 Мбит/с;

Двусторонняя задержка прохождения IP пакетов по каналу связи от сетевого оборудования Исполнителя до оборудования оператора связи (ping RTT) – не более 100 мс;

Режим работы – круглосуточно, 365 (366) дней в году.

При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний.

10.3 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.

10.3.1 Чистка системы

ВНИМАНИЕ

1. Перед выполнением очистки убедитесь в том, что кабель питания отсоединен от розетки питания. Если система неисправна, может произойти поражение электрическим током.

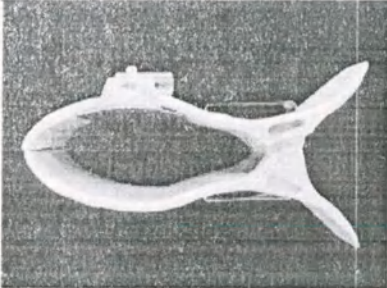
2. Не допускайте проливания или попадания брызг воды и других жидкостей на систему или периферийные устройства. Если такие жидкости попадут внутрь системы или периферийных устройств, может произойти поражение электрическим током.

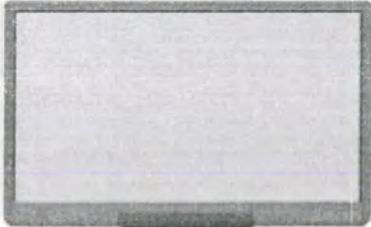
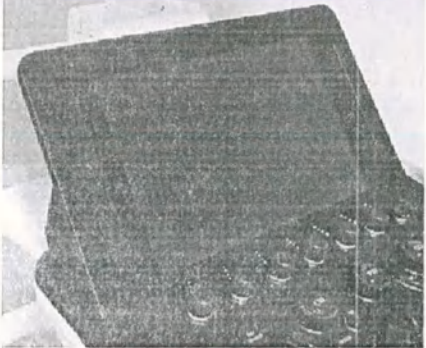
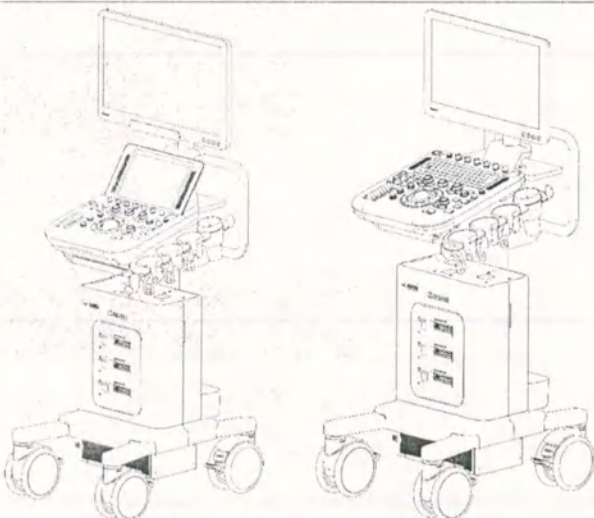
3. Не используйте для очистки системы химические вещества и методы, не указанные в настоящем руководстве.

Несоблюдение этого требования может привести к повреждению или обесцвечиванию поверхностей системы.

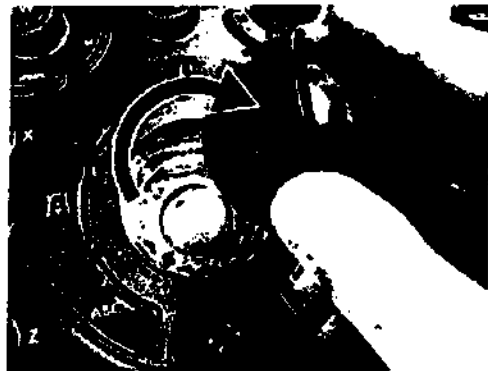
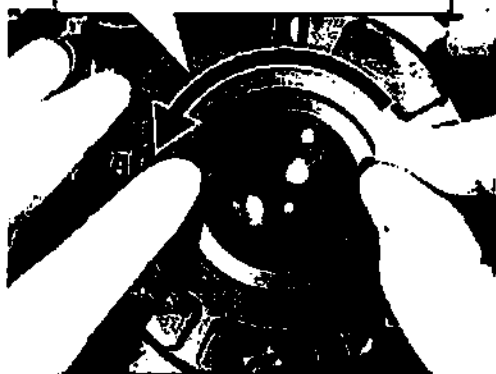
УВЕДОМЛЕНИЕ: Для очистки системы запрещается использовать растворители (такие, как разбавитель для краски, бензин или спирт) или же абразивные очистители. Такие вещества могут вызвать повреждение или обесцвечивание системы.

1. Очистка датчика		
		Очистка, дезинфекция и стерилизация датчиков выполняется в соответствии с руководством по эксплуатации, прилагаемым к датчику.
2. Очистка держателя датчиков и держателя геля		
		(а) С помощью мягкой сухой ткани сотрите пятна с держателя датчиков и держателя геля. (б) Если такие пятна удалить трудно, то сотрите их с помощью мягкой ткани, смоченной мягким моющим средством.
3. Очистка кабеля референсного сигнала		
УВЕДОМЛЕНИЕ: 1. Не допускайте контакта кабелей референсного сигнала с жидкостями (водой или химическим раствором). При использовании мокрых зажимов ЭКГ-кривая будет отображаться неправильно. 2. Не погружайте коннектор в воду или в химический раствор. Если влага попадет внутрь коннектора, то возможен сбой работы системы. Вытирайте коннектор только сухой тканью.		

	Регулярно выполняйте очистку кабеля референтного сигнала. (а) 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 моющее средство, разбавленное очищенной водой • Этиловый спирт для дезинфекции (объемная концентрация 76,9-81,4 % при 15 °С) (b) Протрите кабели чистой мягкой тканью и высушите их. Не нагревайте кабели при сушке. (с) 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, а остатки воды и химического раствора удалены. В противном случае ЭКГ-кривая будет отображаться некорректно.	
	Регулярно выполняйте очистку 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 моющее средство, разбавленное теплой водой (39°C или ниже) • Катионное моющее средство, разбавленное теплой водой (39°C или ниже) • Этиловый спирт для дезинфекции (объемная концентрация 76,9-81,4 % при 15 °С) (b) Протрите зажимы для ЭКГ чистой мягкой сухой тканью и высушите их. Не нагревайте электроды при сушке. (с) Убедитесь, что на зажимах для ЭКГ нет признаков повреждения, деформации или расслоения.
5. Очистка монитора	
УВЕДОМЛЕНИЕ: 1. Не допускайте ударов или приложения чрезмерного усилия к ЖК-экрану во время очистки. Это может привести к повреждению монитора. 2. Не используйте жесткую ткань для очистки монитора. Это может привести к повреждению крышки монитора или поверхности ЖК-экрана. 3. Не оставляйте капли жидкости на поверхности ЖК-экрана. При высыхании эти капли могут вызвать появление небольших пятен или могут попасть под поверхность ЖК-экрана, что приведет к неисправности.	

	(a) Крышка монитора - Очистите крышку монитора мягкой тканью, смоченной мягким моющим средством. (b) ЖК-экран - Используйте для очистки поверхности ЖК-экрана мягкую хлопчатобумажную ткань или бумагу для очистки линз. - Если пятна с ЖК-экрана удаляются с трудом, аккуратно сотрите их мягкой тканью, немного смоченной водой или мягким моющим средством, и затем протрите поверхность насухо мягкой сухой тканью.
6. Очистка поверхности сенсорной панели. Доступно только для Aplio flex (CUS-AFL00)	
	(a) Очистите поверхность сенсорной панели с помощью имеющейся в продаже салфетки для очистки линз (из нетканого вискозного материала и т. д.). (b) При необходимости используйте кусок мягкой ткани, смоченный водой или мягким моющим средством, а затем тщательно отжатой.
7. Очистка системы, главной панели и коннектора датчика	
	(a) Протрите систему мягкой тканью, смоченной мягким моющим средством. (b) Очистите пространство вокруг клавиш и кнопок на главной панели с помощью ватных тампонов. (c) Протрите коннектор датчика мягкой сухой тканью. Если удалить все пятна сухой тканью невозможно, используйте мягкую ткань, смоченную водой.
8. Очистка трекбола	
(a) Поверните кольцо трекбола в направлении, указанном стрелкой на левом рисунке ниже, и извлеките его вместе с трекболом.	

Поверните кольцо, чтобы
разблокировать трекбол.



УВЕДОМЛЕНИЕ: Во избежание неисправностей соблюдайте осторожность при снятии кольца

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



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

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



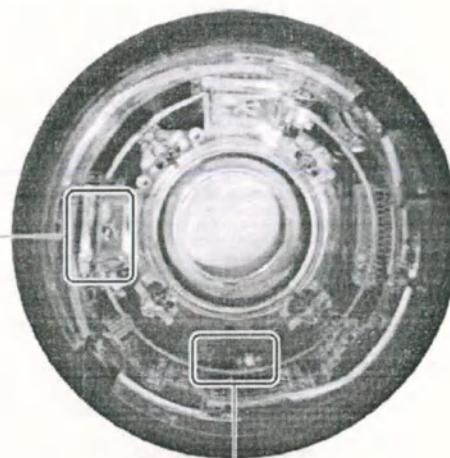
Контактная поверхность

Внутреннее кольцо

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

Не используйте острые или твердые материалы для очистки внутренней части корпуса. Кроме того, для очистки частей крышки линзы (левой и правой) используйте ткань из микрофибры.

Крышка линзы (левая)



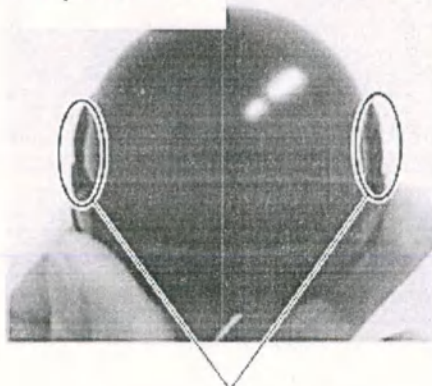
Крышка линзы
(нижняя)

(е) Вставьте шарик в кольцо.



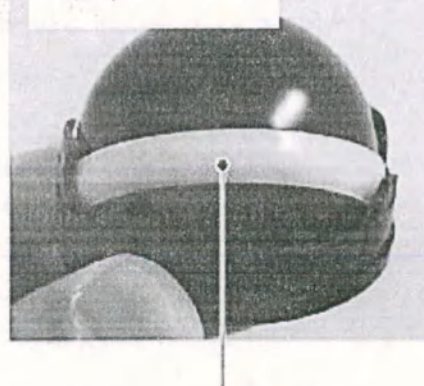
ПРИМЕЧАНИЕ. При установке шарика обязательно вставьте внутреннее кольцо. Если внутреннее кольцо вставлено неправильно, шарик не будет вращаться должным образом. Внутреннее кольцо должно быть установлено правильно.

Правильно



Высокие пластины

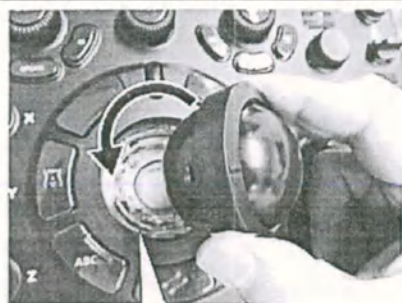
Неправильно



Внутреннее кольцо

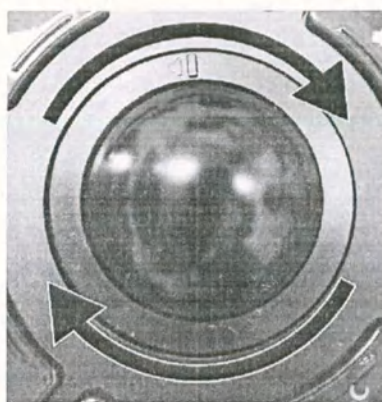
(f) Осторожно установите кольцо в блок и поверните кольцо так, чтобы метка оказалась в положении, указанном ниже.





Убедитесь, что в блоке трекбола отсутствуют посторонние предметы.

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



(h) После установки трекбола проверьте следующее:

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

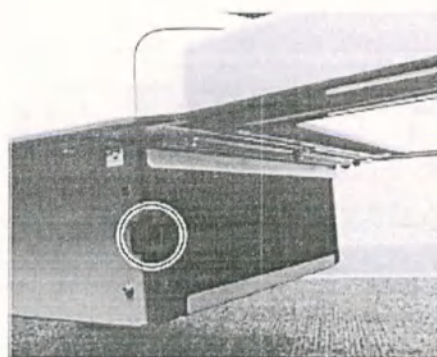
9. Очистка воздушного фильтра

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. Система может работать неправильно.

(a) Снимите воздушный фильтр (одно местоположение).



(b) Удалите всю пыль из фильтра пылесосом вдали от системы.

(c) Установите воздушный фильтр на место.

10.3.2 Дезинфекция системы

В данном подразделе описаны процедуры и меры предосторожности при дезинфекции системы.

Дезинфекция датчиков описана в руководствах по эксплуатации, прилагаемых к датчикам.

ОПАСНО:

После дезинфекции перед включением системы хорошо проветрите кабинет.

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 воды и других жидкостей на систему или периферийные устройства. Если такие жидкости попадут внутрь системы или периферийных блоков, может произойти поражение электрическим током.

ВНИМАНИЕ:

1. Соблюдайте следующие меры предосторожности для предотвращения инфицирования.

- Используйте стерильные защитные перчатки.
- При каждой процедуре дезинфекции используйте новые стерильные защитные перчатки.

2. Не дезинфицируйте систему такими способами или с помощью таких химикатов, которые не указаны в настоящем руководстве. В этом случае система может быть продезинфицирована не полностью или ее поверхность может потерять свои свойства или обесцветиться.

3. После дезинфекции химическими веществами полностью высушите поверхность системы.

4. Эффективность дезинфицирующих средств не гарантируется компанией Canon Medical Systems. Для получения информации об эффективности средства обратитесь к производителю соответствующего химического вещества.

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. д.), описанных в документации, предоставленной производителем химического вещества.

УВЕДОМЛЕНИЕ:

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

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

Химические вещества, разрешенные к использованию

Химические вещества, перечисленные ниже, подходят для использования. Подробные сведения о процедурах обращения с химическими веществами см. в документации, предоставленной производителем.

УВЕДОМЛЕНИЕ Не используйте гипохлорит для дезинфекции кабелей референсного сигнала.

Название химического вещества	Основной блок системы	Монитор	Кабель референсного сигнала / Зажимы для ЭКГ
Салфетки Cleanisept®: Четвертичные соединения аммония (0,75%)	✓	✓	
SANI-CLOTH® PLUS: Четвертичные хлориды аммония (0,25%)	✓	✓	
SANI-CLOTH® AF3: Четвертичные хлориды аммония (0,28%)	✓	✓	
SUPER SANI-CLOTH®: Четвертичные хлориды аммония (0,50%)	✓	✓	
Чистящее средство для больниц Dispatch®: Гипохлорит натрия (0,65%)	✓	✓	
Бактерицидный очиститель с отбеливателем Clorox Healthcare™: Гипохлорит натрия (0,65 %)	✓	✓	
BIOSPOT® (5000 ppm): Хлорные таблетки, дихлоризоцианурат натрия (NaDCC)	✓	✓	
Универсальные салфетки Clinell®: Полигексаметилен-бигуанид (ПГМБ)	✓	✓	
CaviWipes™: Изопропиловый спирт	✓	✓	
CaviWipes I™: Изопропанол	✓	✓	
Tristel Duo™ ULT: Диоксид хлора	✓	✓	
WIP'ANIOS EXCEL: Дидецилдиметиламмония хлорид	✓	✓	
Очищающие салфетки Trophon® Companion: Алкидиметилбензиламмония хлорид	✓	✓	
Салфетки с надуксусной кислотой Mikroqid®: Надуксусная кислота	✓		
Многофункциональные салфетки премиум Mikroqid®: Изопропанол	✓	✓	
Салфетки для чувствительных поверхностей Mikroqid®: Четвертичная аммониевая соль	✓	✓	
Жидкость Mikroqid® AF: 1-пропанол	✓	✓	
Салфетки Mikroqid® AF: 1-пропанол	✓	✓	

Дополнение к руководству по эксплуатации · Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями,
в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

Изопропиловый спирт с объемной концентрацией 70 %	✓	✓	
Этиловый спирт для дезинфекции (объемная концентрация 76,9–81,4 % при 15 °С)	✓	✓	
Алкилдиаминоэтилглицин гидрохлорид (0,5 %): Tego-51 и т. п.			✓
Бензалконий хлорид (масс/об концентр. 0,2 %): Osvan и т. п.			✓
Бензетония хлорид: Nyamine® и т. п.			✓
Хлоргексидина глюконат (масс/об концентр. 0,5 %): Hibitane и т. п.			✓

✓: Использование допустимо.

Для периферийных устройств (принтер и т. д.) см. прилагаемое руководство по эксплуатации.

10.3.3 Порядок проведения дезинфекции

Выполнять дезинфекцию необходимо в соответствии с инструкциями специалиста по дезинфекции.

(а) Выключите систему и отсоедините вилку шнура питания от розетки сети электропитания здания.

(b) Для предотвращения инфицирования используйте защитные перчатки. При каждой процедуре дезинфекции используйте новые стерильные защитные перчатки.

(с) Перед выполнением дезинфекции обязательно выполните очистку.

(d) Смочите кусок мягкой ткани жидким химическим дезинфицирующим средством, слегка отожмите его и протрите поверхность устройства. Будьте очень осторожны и не допускайте попадания дезинфицирующего средства внутрь устройства.

(е) После дезинфекции с использованием химических веществ протрите систему с использованием стерильной или дистиллированной воды, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства с поверхности системы.

Запрещается повторное использование стерилизованной или дистиллированной воды.

(f) Протрите насухо поверхность системы стерильной мягкой тканью или марлей.

Не используйте источники тепла для высушивания системы.

Убедитесь в отсутствии остатков дезинфицирующего средства. Подробные сведения об обращении с дезинфицирующими средствами см. в руководстве к дезинфицирующему средству.

Чтобы убедиться в эффективности дезинфицирующего средства, проверьте рабочую концентрацию, интервал замены и температуру использования дезинфицирующего средства.

Чтобы обеспечить эффективность использования дезинфицирующего средства, соблюдайте критерии использования (срок действия, количество раз использования, предупреждения об обесцвечивании и результаты тестирования с использованием тестовых наборов для определения эффективности), приведенные в руководстве к дезинфицирующему средству.

(g) Убедитесь, что продезинфицированные детали не повреждены и не деформированы.

(h) После дезинфекции системы хорошо проветрите помещение перед включением системы.

УВЕДОМЛЕНИЕ:

1. Не оставляйте кабель референтного сигнала и зажимы для ЭКГ на долгое время смоченными водой или химическим раствором. В результате этого ЭКГ-кривые могут отображаться неправильно.

Дополнение к руководству по эксплуатации — Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

2. Не погружайте коннектор кабеля референсного сигнала в воду или в химический раствор. Если влага попадет внутрь коннектора, возможен сбой работы системы.

3. Не кипятите зажимы для ЭКГ. Это может привести к их повреждению.

10.3.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация датчиков

В данном подразделе 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 в разделе «Список химических веществ», погрузите датчик в чистящий раствор или протрите его салфетками, 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. Повторите шаги (3) и (4), чтобы визуально убедиться, что все остаточные органические и химические материалы полностью удалены с датчика. 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 соответствующим 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 дезинфекции используются: стерильные защитные перчатки, дезинфицирующее средство, 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 «Список химических веществ». Убедитесь, что весь диапазон погружения датчика полностью погружен в дезинфицирующее средство.

(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.

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

Для стерилизации 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 «Список химических веществ».

* 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.

Список химических веществ

В данном разделе перечислены химические вещества, используемые при очистке, дезинфекции или стерилизации датчика. См. перечни доступных химических веществ.

Кроме того, подробные сведения об обращении с химическими веществами см. в руководстве по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. При указании нескольких наименований моделей, включенных в перечень химических веществ, обратите внимание, что они обозначены аббревиатурами. Например, «PLC-704LT и PLC-1004LT» сокращенно обозначается как «PLC-704LT/1004LT».
2. Информацию о датчиках, используемых в каждой системе ультразвуковой диагностики, см. в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к системе ультразвуковой диагностики.

• Тип А (PSC-25LT 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

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*	3M™ Быстродействующий многоферментный очиститель	ANIOSYME DDI	nendisher® mediclean
	Производитель	ASP	Компания 3M	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
	Температура	Комнатная			
	Влажность	Нормальная влажность			
	Давление	Нормальное давление			
Название модели	Диапазон погружения				
PSC-25LT	Тип А	Да	Да	Да	Да
PVC-375LT	Тип А	Да	Да	Да	Да
PVC-781VLT	Тип А	Да	Да	Да	Да
PLC-704LT	Тип А	Да	Да	Да	Да
PLC-1004LT	Тип А	Да	Да	Да	Да

Продолжение таблицы

Продолжение таблицы	Фермент					Изопропиловый спирт / монобутиловый эфир этиленгликоля	Алкилдиметилбензиламмония хлорид / 2-этанол / алкилполисахарид / этилендиаминитрат / уксусная кислота
	Салфетки для предварительной очистки Tristel	MetriZyme™	Klenzyme®	Гель Instru-Zyme®	Endozyme® Xtreme Power	CaviWipes™	Салфетки Intercept®
	Tristel Solutions Limited	Metrex Research	STERIS Corporation	Summit Medical	RUIHOF 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							
PSC-25LT	Да	Да	Да	-	Да	-	-
PVC-375LT	Да	Да	Да	-	Да	-	-

Дополнение к руководству по эксплуатации Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

PVC-781VLT	Да	Да	Да	-	Да	-	-
PLC-704LT	Да	Да	Да	-	Да	-	-
PLC-1004LT	Да	Да	Да	-	Да	-	-

Да: использование химического вещества разрешено.

☐ : использование химического вещества не допускается.

Дезинфекция низкого/среднего уровня - 1

Страна происхождения: Любая: любая страна	Название/тип химического вещества	Дидецилдиметиламмония хлориды/ четвертичные аммониевые соединения	Дидецилдиметиламмония хлориды	Глиоксаль/глутарал/ дидецилдиметиламмония хлориды
FRA: Франция	Торговое наименование	Салфетки CLEANISEPT®	WIP'ANIOS Excel	Lysoformin® 3000
DEU: Германия	Производитель	Dr. Schumacher GmbH	Laboratories ANIOS	Lysoform Disinfection Ltd.
GBR: Великобритания	Страна происхождения	DEU	FRA	DEU
USA: Соединенные Штаты Америки	Концентрация (степень разбавления)	Рабочий раствор	Рабочий раствор	2% (50)
JPN: Япония	Время	Только протирание	Только протирание	15 мин
AUS: Австралия	Температура	Комнатная температура		
CAN: Канада	Влажность	Нормальная влажность		
	Давление	Нормальное давление		
Название модели	Диапазон погружения			
PSC-25LT	Тип А	Да	-	-
PVC-375LT	Тип А	Да	-	-
PVC-781VLT	Тип А	-	-	-
PLC-704LT	Тип А	Да	-	-
PLC-1004LT	Тип А	Да	-	-

Продолжение таблицы

	Хлорид бензалкония / Дидецилдиметиламмония хлорид / полигексаметиленбигуанид (PHMB)	Изопропиловый спирт Этиловый спирт	Дидецилдиметиламмония хлорид / алкилдиметилбензиламмоний хлорид C12-C16 / алкилэтилбензиламмония хлорид C12-C14	Пропиловый спирт Этиловый спирт	
	Салфетки Clinell® Universal	Салфетки mikroizid® universal premium	Салфетки mikroizid® sensitive	Очищающий раствор mikroizid® AF	Салфетки mikroizid® AF
	GAMA Healthcare Ltd.	Schulke & Mayr GmbH	Schulke & Mayr GmbH	Schulke & Mayr GmbH	Schulke & Mayr GmbH
	GBR	DEU	DEU	DEU	DEU
	Рабочий раствор				
	Только протирание				
	Комнатная температура				
	Нормальная влажность				
	Нормальное давление				
Название модели					
PSC-25LT	Да	Да	Да	Да	Да
PVC-375LT	Да	Да	Да	Да	Да
PVC-781VLT	Да	Да	Да	Да	Да
PLC-704LT	Да	Да	Да	Да	Да
PLC-1004LT	Да	Да	Да	Да	Да

Да: использование химического вещества разрешено.

☐ : использование химического вещества не допускается.

Дезинфекция низкого/среднего уровня - 2

Страна происхождения: Любая: любая страна	Название/тип химического вещества	Этанол	Изопропиловый спирт	Изопропиловый спирт / монобутиловый эфир этиленгликоля	Гипохлорит натрия
FRA: Франция					

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

DEU Германия GBR Великобритания USA Соединенные Штаты Америки JPN Япония AUS Австралия CAN Канада	Торговое название	Этанол	Изопропиловый спирт	CaviWipes*	Dispatch* Дезинфицирующее полотенце, пропитанное отбеливающим средством, для медицинских учреждений
Название модели	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			
	Температура	Комнатная температура			
	Влажность	Нормальная влажность			
Название модели	Давление	Нормальное давление			
	Диапазон погружения				
	Тип А	Да	Да	Да	Да
	PVC-375LT	Тип А	Да	Да	Да
	PVC-781VLT	Тип А	Да	Да	Да
	PLC-704LT	Тип А	Да	Да	Да
	PLC-1004LT	Тип А	Да	Да	Да

Продолжение таблицы

Страна происхождения Любая	Название/тип химического вещества	Четвертичные аммониевые соединения		Четвертичные аммониевые соединения / изопропиловый спирт	
Любая	Торговое название	Салфетки для дезинфекции Protex* Ultra	Sani-Cloth* AF3, Sani-Cloth* AF	Sani-Cloth* Plus	Super Sani-Cloth*
FRA Франция DEU Германия GBR Великобритания USA Соединенные Штаты Америки JPN Япония AUS Австралия CAN Канада	Производитель	Parker Laboratories, Inc	Professional Disposables International, Inc.	Professional Disposables International, Inc	
Название модели	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			
	Температура	Комнатная температура			
	Влажность	Нормальная влажность			
	Давление	Нормальное давление			
Название модели	Диапазон погружения				
	Тип А	Да	Да	Да	Да
	PVC-375LT	Тип А	Да	Да	Да
	PVC-781VLT	Тип А	Да	Да	Да
	PLC-704LT	Тип А	Да	Да	Да
	PLC-1004LT	Тип А	Да	Да	Да

Продолжение таблицы

Страна происхождения Любая	Название/тип химического вещества	Дидецилдиметиламмония хлорид / диметилдиоктилдиметиламмония хлорид / дидецилдиметиламмония хлорид / четвертичные аммониевые соединения, бензил-С12-16-алкилдиметиламмония хлориды	Перекись водорода	Перекись водорода	Изопропанол / этанол / монобутиловый эфир этиленгликоля (2-бутоксиэтанол) / дидецилдиметиламмония хлорид / вода	Октилдиметилдиметиламмония хлорид
FRA Франция DEU Германия GBR Великобритания USA Соединенные Штаты Америки JPN Япония AUS Австралия CAN Канада	Торговое название	Салфетки для ультразвукового оборудования SONO	Салфетки Oximil	Салфетки PRE-empt	CaviWipesI™	Чистящие салфетки Trophon* Companion
Название модели	Производитель	Advanced Ultrasound Solutions Inc	Diversey, Inc	Virox Technologies Inc	Metrex Research	Nanosonics Limited
	Страна происхождения	USA	USA	CAN	USA	AUS

Дополнение к руководству по эксплуатации Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Arlio flex (C/S-AFL00), Arlio go (C/S-AGG00)

	Концентрация (степень разбавления)	Рабочий раствор	0,5 % (рабочий раствор)	0,5 % (рабочий раствор)	Рабочий раствор	Рабочий раствор
	Время	Только протирание				
	Температура	Комнатная температура				
	Влажность	Нормальная влажность				
	Давление	Нормальное давление				
Название модели	Диапазон погружения					
PSC-25L.T	Тип А	Да	Да	Да	Да	Да
PVC-375L.T	Тип А	Да	Да	Да	Да	Да
PVC-781VL.T	Тип А	Да	Да	Да	Да	Да
PLC-704L.T	Тип А	Да	Да	Да	Да	Да
PLC-1004L.T	Тип А	Да	Да	Да	Да	Да

Да: использование химического вещества разрешено.



: использование химического вещества не допускается.

Дезинфекция высокого уровня - 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	Перекись водорода, надуксусная кислота	Диоксид хлора		
	Торговое название	PeraSafe TM	Tristel Fuse для приборов	Спорцидные салфетки Tristel / салфетки для ополаскивания Tristel	Tristel Duo U.T.T
	Производитель	DuPont	Tristel Solutions Limited		
	Страна происхождения	Любая	GBR		
	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 температура			
	Влажность	Нормальная влажность			
	Давление	Нормальное давление			
Название модели	Диапазон погружения				
PSC-25L.T	Тип А	Да	Да	Да	Да
PVC-375L.T	Тип А	Да	Да	Да	Да
PVC-781VL.T	Тип А	Да	Да	Да	Да
PLC-704L.T	Тип А	Да	Да	Да	Да
PLC-1004L.T	Тип А	Да	Да	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	Сукцинидальдегид		Надуксусная кислота	
	Торговое название	gigasept® FF (новый)		NU-CIDEX ²	Antoxyde 1000
	Производитель	Schulke & Mayr GmbH		ASP	Laboratories ANIOS
	Страна происхождения	DEU		GBR	FRA
	Концентрация (степень разбавления)	5 % (20)		0,35 % (рабочий раствор)	0,15 % (рабочий раствор)
	Время	15 мин ²	60 мин ¹	5 мин	30 мин
	Температура	Комнатная температура			
	Влажность	Нормальная влажность			
	Давление	Нормальное давление			
Название модели	Диапазон погружения				
PSC-25L.T	Тип А	-	-	Да	Да
PVC-375L.T	Тип А	-	-	Да	Да
PVC-781VL.T	Тип А	-	-	Да	Да
PLC-704L.T	Тип А	-	-	Да	Да
PLC-1004L.T	Тип А	-	-	Да	Да

Продолжение таблицы

Страна происхождения Любая - любая страна FRA Франция DEU Германия	Название/тип химического вещества	Ортофталевый альдегид	Надуксусная кислота, перекись водорода, уксусная кислота	
	Торговое название	Opal™	Концентрат Gigasept® PAA	Салфетки mikrozid® PAA
	Производитель	Whiteley Medical	Schulke & Mayr GmbH	

Дополнение к руководству по эксплуатации Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Arlio flex (CUS AFL00), Arlio go (CUS AGG00)

GBR: Великобритания USA: Соединенные Штаты Америки JPN: Япония AUS: Австралия CAN: Канада	Страна происхождения	AUS		DEU	
	Концентрация (степень разбавления)	0,57 % (рабочий раствор)		2 % (двухкамерная бутылка на 5 литров воды)	
	Время	6 мин		5 мин **	15 мин **
	Температура	Комнатная температура			
	Влажность	Нормальная влажность			
	Давление	Нормальное давление			
Название модели	Диапазон погружения				
PSC-25LT	Тип А	Да	Да	Да	Да
PVC-375LT	Тип А	Да	Да	Да	Да
PVC-781VLT	Тип А	Да	Да	Да	Да
PLC-704LT	Тип А	Да	Да	Да	Да
PLC-1004LT	Тип А	Да	Да	Да	Да

Да: использование химического вещества разрешено.

☐ : использование химического вещества не допускается.

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

*2: От бактерий и грибов.

*3: От вирусов.

*4: От микобактерий.

Дезинфекция высокого уровня - 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	Глутаровый альдегид				
	Торговое название	CIDEX [®]	CIDEX PLUS [®] 28 day solution	MetriCide [™]	MetriCide [™] 28	MetriCide [™] Plus 30
	Производитель	ASP		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 температура		25 °C		
	Влажность	Нормальная влажность				
	Давление	Нормальное давление				
Название модели	Диапазон погружения					
PSC-25LT	Тип А	Да	Да	Да	Да	Да
PVC-375LT	Тип А	Да	Да	Да	Да	Да
PVC-781VLT	Тип А	Да	Да	Да	Да	Да
PLC-704LT	Тип А	Да	Да	Да	Да	Да
PLC-1004LT	Тип А	Да	Да	Да	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	Глутаровый альдегид		Ортофталевый альдегид
	Торговое название	WAVICIDE®-01	Sporicidin®	CIDEX® OPA
	Производитель	Medical Chemical Corporation	Contec Inc.	ASP
	Страна происхождения	USA	USA	Любая
	Концентрация (степень разбавления)	2,5 % (рабочий раствор)	1,12 % (рабочий раствор)	0,55 % (рабочий раствор)
	Время	45 мин	20 мин	12 мин
Название модели	Температура	Комнатная температура		
	Влажность	Нормальная влажность		
	Давление	Нормальное давление		
	Диапазон погружения			
Название модели	PSC-25LT	Тип А	Да	Да
	PVC-375LT	Тип А	Да	Да
	PVC-781VLT	Тип А	Да	Да
	PLC-704LT	Тип А	Да	Да

Дополнение к руководству по эксплуатации Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

PLC-1004LT	Тип А	Да	Да	Да	Да
------------	-------	----	----	----	----

Продолжение таблицы

Страна происхождения 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 ^{*1}	Trophon® 2 ^{*2}	Sporox® H	Средство для дезинфекции высокого уровня Revital-Ox™ Resent®
	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 температура	
	Влажность			Нормальная влажность	
	Давление			Нормальное давление	
Название модели		Диапазон погружения			
PSC-25L1	Тип А	Да [*]	Да	Да	Да
PVC-375L1	Тип А	Да [*]	Да	Да	Да
PVC-781VL1	Тип А	Да [*]	Да	Да	Да
PLC-704LT	Тип А	Да [*]	Да	Да	Да
PLC-1004LT	Тип А	Да [*]	Да	Да	Да

Да: использование химического вещества разрешено.

☐ : использование химического вещества не допускается.

*1: 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.

*2: Для повторной обработки ультразвуковых датчиков рекомендуется использовать салфетки Trophon® Companion или бесспиртовые салфетки mikroZid®, в том числе в тех случаях, когда для дезинфекции высокого уровня используется Trophon® EPR / Trophon® 2

Стерилизация

Страна происхождения Любая страна FRA Франция DEU Германия GBK Великобритания USA Соединенные Штаты Америки JPN Япония AUS Австралия CAN Канада	Название/тип химического вещества	Газообразный этиленоксид [*]		Плазма перекиси водорода ^{**}	
	Торговое название	Газообразный этиленоксид		STERRAD [®] 50-100S/200-NX	STERRAD [®] 100NX
	Производитель	Любой производитель		ASP	
	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	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 [EXPRESS Cycle] (экспресс-цикл) Параметры стерилизации (температура, влажность, давление, время) не требуют установки оператором
	Температура	50°C	60°C		
	Влажность	50%			
	Давление	980 гПа [по манометру]			
Название модели					
PSC-25L1	-	-	Да	Да ^{*1, *2}	
PVC-375L1	-	-	Да	Да ^{*1, *2}	
PVC-781VL1	-	-	Да	Да ^{*1, *2}	
PLC-704LT	-	-	Да	Да ^{*1, *2}	
PLC-1004LT	-	-	Да	Да ^{*1, *2}	

Дополнение к руководству по эксплуатации Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Arlio flex (CUS-AFL00), Arlio go (CUS-AG00)

Да: использование химического вещества разрешено.

 : использование химического вещества не допускается.

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

*2: Обратите внимание, что маркировка на датчике может потускнеть. Это не является дефектом.

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

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

10.3.5 Меню [Maintenance] (Обслуживание)

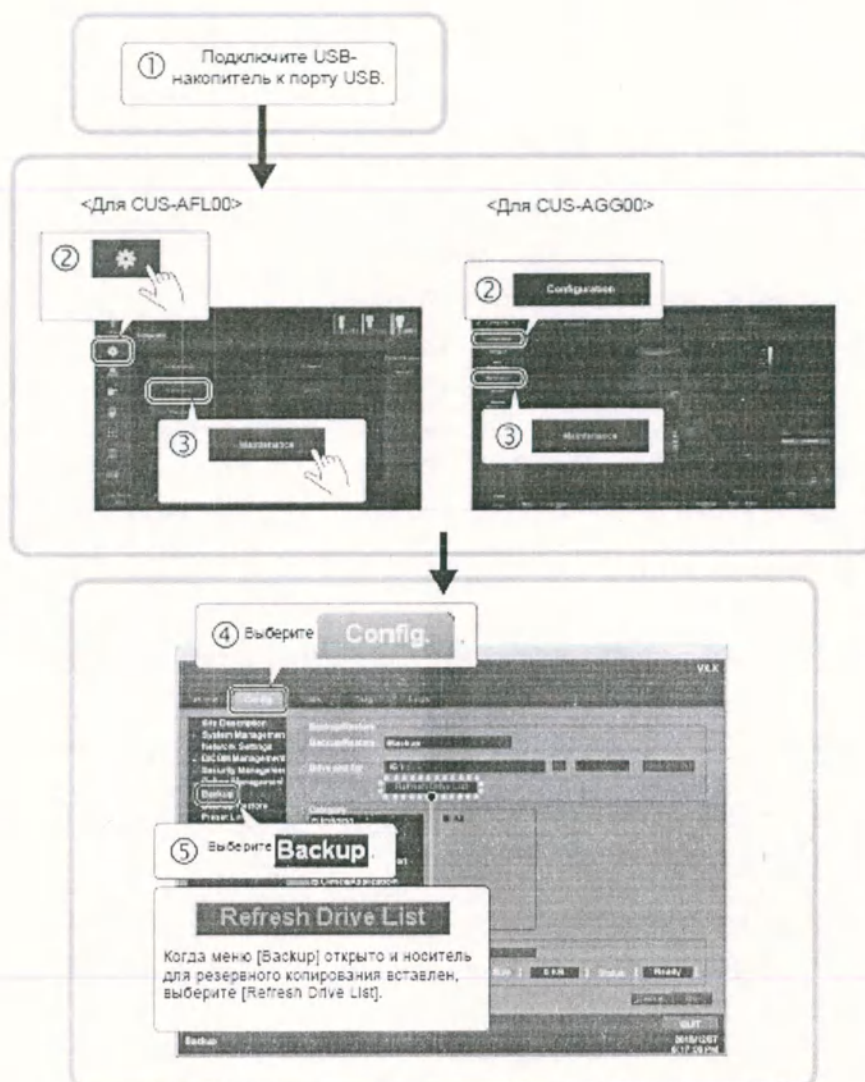
В настоящей системе доступно меню [Maintenance] (Обслуживание), которое поддерживает техническое обслуживание и управление, выполняемые пользователем. При необходимости воспользуйтесь меню [Maintenance] (Обслуживание).

УВЕДОМЛЕНИЕ: Не используйте меню [Maintenance] (Обслуживание) во время выполнения исследования. Меню [Maintenance] (Обслуживание) следует открыть сразу после запуска системы (до регистрации идентификатора пациента) или после завершения исследования нажатием  в меню [Patient Registration] (Регистрация пациента).

Название подменю	Описание
[Backup] (Резервирование)	Используется для резервного копирования данных на SSD-диске на внешние носители данных, чтобы защитить данные конкретного пользователя или передать эти данные в другую систему.

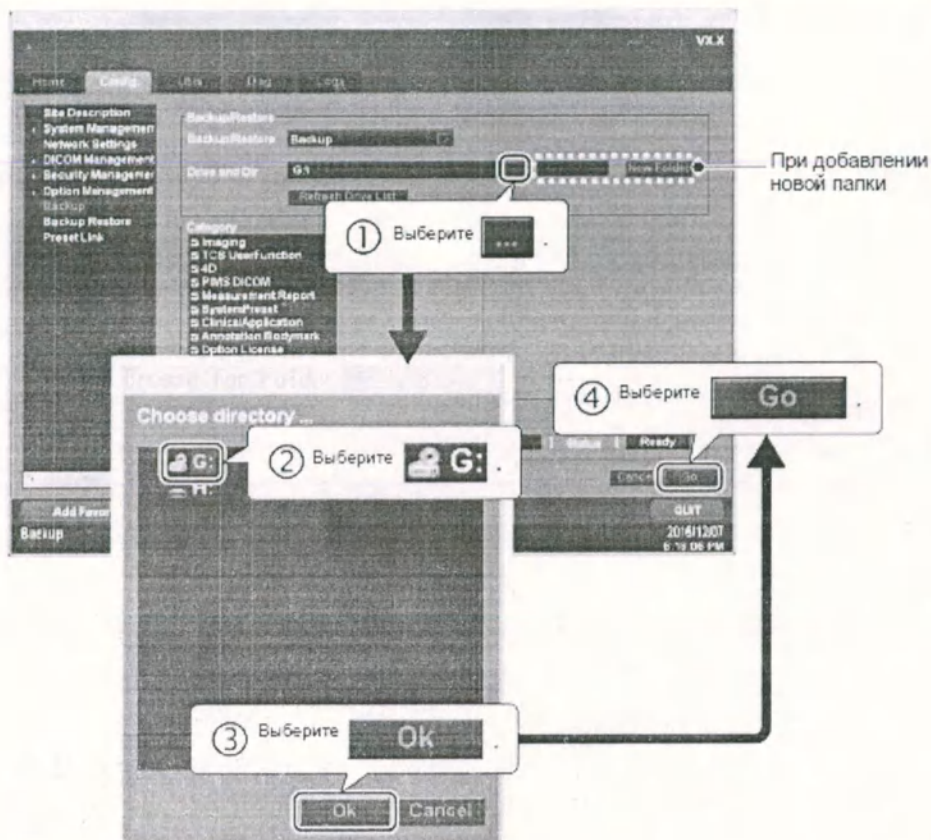
10.3.6 Резервное копирование специфических данных пользователя (Backup)

<<Отображение меню [Backup] (Резервирование)>>



УВЕДОМЛЕНИЕ: Не вынимайте носитель данных для резервного копирования, пока осуществляется доступ к USB-накопителю.

<<Этапы>>



При добавлении новой папки



① Введите название папки.

② Выберите **New Folder**.

③ Выберите **Go**.

ПРИМЕЧАНИЕ: По завершении резервного копирования создается новая папка, названная с учетом текущего времени. Резервное копирование всех файлов выполняется в данную папку, при этом структура папки остается прежней.

<<Случай ошибки>>

О сообщениях об ошибках

В процессе резервного копирования может отображаться следующее сообщение об ошибке.

Сообщение об ошибке	Причины
---------------------	---------

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

[Special characters in folder name. Please Change] (Специальные символы в названии папки. Измените)	Название папки содержит специальные символы.
---	--

ПРИМЕЧАНИЕ: В названии папки запрещается использовать приведенные ниже специальные символы.

«\», «/», «:», «*», «?», «<», «>», «|»

10.4 Профилактическое техническое обслуживание, выполняемое сервисным персоналом

Для обеспечения безопасности и поддержания эксплуатационных характеристик системы необходимо, чтобы следующие проверки выполнялись сервисным персоналом, обладающим соответствующим опытом.

Первое техническое обслуживание следует выполнить через один год после установки системы. Последующие процедуры сервисного контроля следует выполнять в соответствии с условиями применения и условиями окружающей средой.

Для получения подробной информации обратитесь к сервисному представителю компании Canon Medical Systems.

Содержание проверки	Пункты проверки
Очистка	Датчики, держатель датчиков Основной корпус, периферийные устройства Воздушные фильтры
Электробезопасность	Сопротивление защитного проводника Ток утечки Вспомогательный ток, подаваемый на пациента
Механическая безопасность	Управление колесами/монитором/панелью, монтажные секции Периферийные устройства Внешний вид датчиков
Проверка /запись изображений	Изображения в каждом режиме Изображения, полученные с помощью стандартного датчика

10.5 Расходные детали

Данное оборудование сконструировано с использованием компонентов, имеющих длительный срок службы. Однако для поддержания уровня безопасности, технических характеристик и эффективности работы системы необходима периодическая замена некоторых деталей, таких как системные аккумуляторы (для резервного питания системы), шнур питания, колесики, адаптер для крепления магнитного сенсора, насадка-фиксатор CIVCO VirtuTRAX™ (принадлежность для комплекта Smart Navigation Sensor), насадка-фиксатор CIVCO omniTRAX™ (принадлежность для комплекта Auto Track), блок аккумуляторов и т. д., которые являются расходными материалами. Замена расходных материалов требует применения специальных методов. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems.

10.6 Проверки во время хранения

Профилактическое обслуживание следует проводить также и во время хранения системы.

10.7 Проверки до и после использования

Пользователь отвечает за проведение указанных ниже проверок до и после использования системы. Эти проверки необходимы для обеспечения безопасности.

Распечатайте контрольные листы, приведенные в разделе 29 руководства по эксплуатации, том «Основные сведения», и согласно результатам ежедневной проверки, поставьте соответствующий символ в соответствующем столбце для каждого пункта проверки.

Проверки перед включением электропитания

Выполните указанные ниже проверки перед включением электропитания системы, а также после выключения питания.

№	Предмет проверки	Столбец отметок
1	Температура, влажность и атмосферное давление должны соответствовать параметрам эксплуатации.	☐
2	Конденсация должна отсутствовать.	☐
3	Система, периферийные устройства и указанные ниже компоненты, связанные с референсным сигналом, не должны быть повреждены или деформированы и не должны содержать следов ржавчины. • Кабель референсного сигнала • Зажимы для ЭКГ (электроды-прищепки) * При наличии загрязнений выполните очистку согласно инструкциям, приведенным в подразделе 20.3.1 «Очистка системы» руководства по эксплуатации, том «Основные сведения».	☐
4	Не должно быть свободного хода или слабо закрученных винтов в колесах, мониторе, панели и т. п.	☐
5	Фиксаторы колес должны функционировать правильно.	☐
6	Не должно быть повреждений кабеля референсного сигнала и неплотного соединения разъема.	☐
7	Не должно быть таких неполадок, как повреждение, износ или изогнутые штыри на кабеле или вилке питания.	☐
8	Не должно быть повреждений или загрязнений на поверхности датчика, оболочке кабеля или разъема, например, отслоений, трещин, выступающих частей или потери прочности акустической линзы. * При наличии любых загрязнений выполните очистку, дезинфекцию или стерилизацию, обратившись к руководству по эксплуатации, прилагаемому к датчику.	☐
9	На главной панели или аппаратной клавиатуре не должно лежать никаких зажимов и т. п.	☐
10	Не должно быть никаких препятствий около подвижных частей и воздушного фильтра системы.	☐

Проверки после включения электропитания

Выполните указанные ниже проверки после включения электропитания системы, а также перед выключением питания.

№	Предмет проверки	Столбец отметок
---	------------------	-----------------

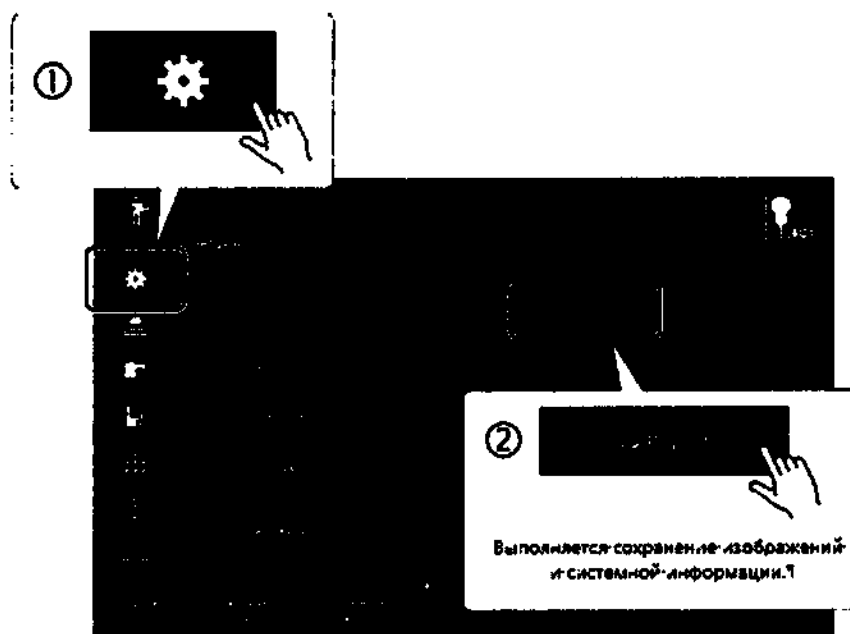
1	Не должно быть посторонних звуков, необычных запахов или перегрева.	□
2	Не должны отображаться сообщения об ошибке.	□
3	Не должно быть аномальных шумовых эффектов, разрывов в изображении или темных областей на изображениях в режиме 2D.	□
4	Не должно быть ошибок даты и времени.	□
5	Поверхность акустической линзы датчика не должна быть аномально горячей. (Проверьте, прикоснувшись к поверхности линзы.)	□
6	Переключатели и рукоятки на панели должны функционировать нормально.	□
7	Не должно быть аномалий цвета или положения изображений, выводимых на принтер или записанных на устройство записи видео.	□

ПРИМЕЧАНИЕ: IQ Report

При появлении сообщения об ошибке или выводе изображения неудовлетворительного качества используйте функцию IQ Report для сохранения изображения и системной информации.

Для Aplio go (CUS-AGG00) [IQ Report] можно выбрать из бокового меню.

<<Краткое описание процедуры>>



* Если вышеуказанная операция невозможна (например, если экран меню не отображается при работе с клавиатурой), выполните следующую операцию.

Ctrl + Alt + I

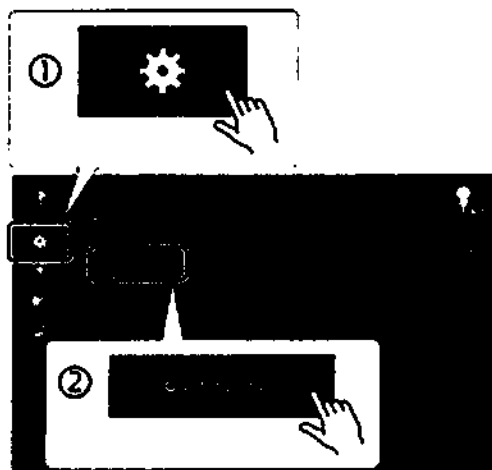
После выполнения вышеуказанной операции прекратите использование системы и обратитесь к представителю сервисной службы компании Canon Medical Systems для проведения ремонта.

Дополнение к руководству по эксплуатации Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

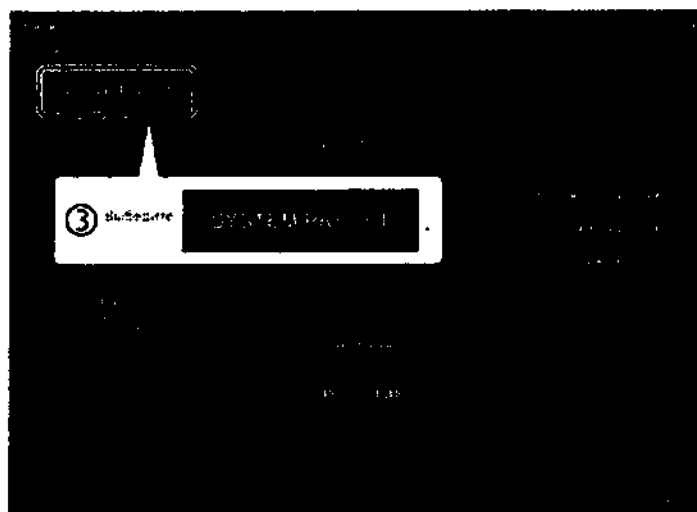
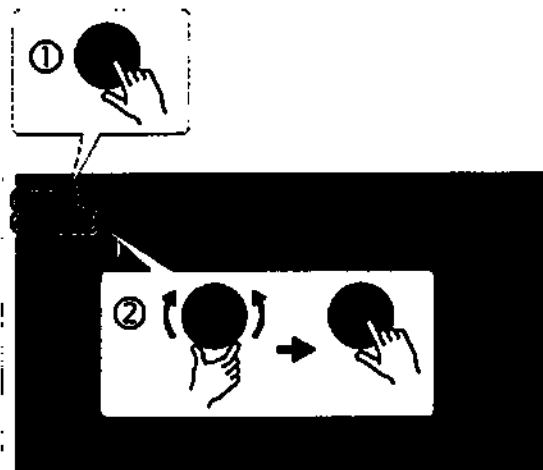
Изменение системного времени

Можно изменить отображение формата времени «часы:минуты:секунды» в правой верхней части экрана.

<Для Aplio flex (CUS-AFL00)>



<Для Aplio go (CUS-AGG00)>





11. Срок службы медицинского изделия и расходных материалов

Расчетный срок службы «Системы диагностической ультразвуковой с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)» составляет 7 лет при соблюдении рекомендованного порядка технического обслуживания и проверки. Однако фактический срок службы зависит от реальных условий использования, приоритетными являются индивидуально определенные периоды (если таковые установлены).

Расчетный срок службы датчиков составляет 4 года при соблюдении рекомендованного порядка технического обслуживания и проверки.

Однако следует учитывать, что срок службы зависит от условий использования. Если для оборудования установлены индивидуально определенные сроки, они имеют приоритет.

12. Охрана окружающей среды

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

- (1) Отключайте электропитание системы, когда система не используется.
- (2) Если предполагается не использовать систему длительное время, выключите главный переключатель питания на панели электропитания и отсоедините сетевую вилку от розетки.

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

12.1 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 ее детали следует утилизировать как промышленные отходы. При утилизации должны соблюдаться все требования законодательства. Операцию утилизации должна производить сертифицированная компания, занимающаяся удалением отходов.

⚠ ВНИМАНИЕ: Обязательно удалите все данные, сохраненные на дисках или на других носителях, до момента утилизации системы, чтобы предотвратить раскрытие личных 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".

13. Гарантийные обязательства

Предоставляется стандартный гарантийный период на Систему диагностическую ультразвуковую с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00) в течение 12 (двенадцати) месяцев (включая гарантийный срок хранения 3 (три) месяца) с даты монтажа, но не более 15 (пятнадцати) месяцев (включая гарантийный срок хранения 3 (три) месяца) со дня отгрузки медицинского изделия с завода-изготовителя.

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 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.

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.

Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за неисправности, повреждения или утраты, вызванные перемещением, изменением или ремонтом, которые производились персоналом, не уполномоченным компанией Canon Medical Systems.

Даже во время гарантийного периода гарантия не распространяется на следующее:

Дополнение к руководству по эксплуатации: Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

(1) Повреждение или выход из строя, вызванные использованием не по правилам или не по назначению.

(2) Повреждение или выход из строя, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар, землетрясение, наводнение, удар молнии и т. п.

(3) Повреждение или выход из строя, вызванные несоответствием условий спецификаций для данной системы, таким как ненадлежащее электроснабжение, неправильный монтаж или неприемлемые условия окружающей среды.

(4) Повреждение или утрата, вызванные мобильным использованием на транспортном средстве, не утвержденном компанией Canon Medical Systems.

(5) Повреждение или утрата, вызванные использованием за пределами территории, на которой система была изначально продана.

(6) Повреждение или выход из строя системы, приобретенной у иного продавца, кроме компании Canon Medical Systems или ее уполномоченных поставщиков и агентов.

(7) Повреждение или выход из строя в результате заражения вредоносным программным обеспечением (например, компьютерным вирусом или червем).

14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

14.1 Перечень национальных стандартов

Стандарт	Описание
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р 60601-2-37-2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний.

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с выходным током не более 16 А на фазу).
ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты.
ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии

14.2 Перечень международных стандартов

Стандарт	Описание
IEC 60601-1:2005+A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2014	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-6. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-9:2007+A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем
IEC 62366:2007+A1:2014	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Дополнение к руководству по эксплуатации – Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

IEC 60601-1-1:2000	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
IEC 60601-1-4:1996+A1:1999	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
IEC 60601-1-8:2006+A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
IEC 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 60601-2-37:2007+A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры

15. 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

Логотип: «Канон» (Canon)

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

Сделано для жизни

Дополнение к Руководству по эксплуатации

Система диагностическая ультразвуковая с принадлежностями, в вариантах исполнения: Aplio flex (CUS-AFL00), Aplio go (CUS-AGG00)

/подпись/

Фумияки Тешима
(Fumiaki Teshima)
Старший менеджер
Отдел обеспечения качества

/круглая красная
печать: «Канон
Медикал Системз
Корпорейшн» (Canon
Medical Systems
Corporation)/

Печать

25 декабря 2024 г.

Дата

Регистрационный № 124, 2024 г.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что ХАНАЦУКА КАЦУНОРИ (HANATSUKA KATSUNORI), уполномоченный представитель ФУМИЯКИ ТЕШИМЫ (FUMIAKI TESHIMA), старшего менеджера Отдела обеспечения качества Центра контроля качества, обеспечения безопасности и нормативно-правового регулирования компании «Канон Медикал Системз Корпорейшн» (Canon Medical Systems Corporation), расположенной по адресу: 1385 Симоисигами, город Отавара, префектура Точиги, Япония (1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan), заявил в моем присутствии, что упомянутый выше ФУМИЯКИ ТЕШИМА (FUMIAKI TESHIMA) подтвердил факт подписания и скрепления печатью прилагаемого документа.

Удостоверено в данной нотариальной конторе 25 декабря 2024 года.

Бюро по юридическим вопросам
округа Уцуномия
Нотариус

БАКУМОТО Кэйсукэ
(WAKUMOTO Keisuke)

/квадратная красная
печать: личная
печать нотариуса
Вакумото Кэйсукэ
(Wakumoto Keisuke)/

Регистрационный № нотариального свидетельства R06- 0267

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящее свидетельство выдано действующим нотариусом в соответствии с его полномочиями и заверено его печатью.

Дата: 25 декабря 2024 г.

Директор бюро по юридическим
вопросам округа Уцуномия

СЭКИГУТИ Масаки
(SEKIGUCHI Masaki)

/квадратная красная печать:
Директор бюро по юридическим
вопросам округа Уцуномия/

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое Нотариальное свидетельство составлено нотариусом, должным образом уполномоченным и осуществляющим свою деятельность в г. Точиги (Япония), а также, что Официальная печать, которой скреплено Свидетельство, является подлинной.

Дата 25 декабря 2024 года.

СЭКИГУТИ Масаки (SEKIGUCHI Masaki)

Директор бюро по юридическим вопросам округа Уцуномия

Личная печать нотариуса
заверение:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ХАНАЦУКА КАЦУНОРИ (HANATSUKA KATSUNORI), уполномоченный представитель ФУМИЯКИ ТЕШИМЫ (FUMIAKI TESHIMA), старшего менеджера Отдела обеспечения качества Центра контроля качества, обеспечения безопасности и нормативно-правового регулирования компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН» (CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION), расположенной по адресу: 1385 Симоисигами, город Отавара, префектура Точиги, Япония (1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan), заявил в моем присутствии, что упомянутый выше ФУМИЯКИ ТЕШИМА (FUMIAKI TESHIMA) подтвердил факт подписания и скрепления печатью прилагаемого документа.

Удостоверено в данной нотариальной конторе 25 декабря 2024 г.

Нотариус *Вакумото Кэйсукэ (Wakumoto Keisuke)*

Вакумото Кэйсукэ
(Wakumoto Keisuke)

/печать: БЮРО ПО
ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
ОКРУГА УЦУНОМИЯ *
НОТАРИУС * 1-18 ОДОРИ 4
ЧОМЕ, ГОРОД УЦУНОМИЯ,
ПРЕФЕКТУРА ТОЧИГИ,
ЯПОНИЯ * (UTSUNOMIYA
DISTRICT LEGAL AFFAIRS
BUREAU * NOTARY * 1-18 ODORI,
4-CHOME UTSUNOMIYA SHI
TOCHIGI-KEN JAPAN)

Здание Уцуномия-Даидосэймэй, 7-й этаж 1-18, Одори,
4 Чоме, город Уцуномия, префектура Точиги, Япония
(Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18 Odori, 4-chome
Utsunomiya shi, Tochigi-ken Japan)

Бюро по юридическим вопросам округа Уцуномия

/штамп: нотариальное
заверение/

Перевод данного текста с японского, китайского и английского языков сделан мной,
переводчиком Шипуновой Ксенией Сергеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Воронова Юлия Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Кашурина Юрия Николаевича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Шипуновой Ксении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 26/327-н/77-2025- 6-3438

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



Ю.А. Воронов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

18

лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

