# БИМК Кардио Волга

Общество с ограниченной ответственностью «БИМК-Кардио-Волга»

109 044 , г. Москва, 4-й Крутицкий пер., д.14 www.bimcvol.ru e-mail: main@bimcvol.ru
**Телефоны (495) 660 57 74, 660 57 76, 660 57 78** **факс (495) 660 57 79**


## Справка
## об изделии медицинского назначения

Наименование изделия: ***Датчики для аппаратов ультразвуковых диагностических ALOKA***

Описание изделия: **Датчики электронные конвексные, электронные линейные, электронные фазированные, механические.**

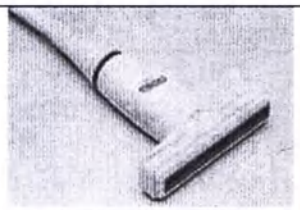
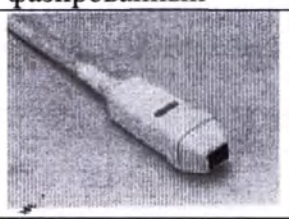
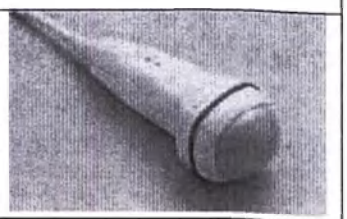
1. Датчики электронные конвексные: UST-670P-5, UST-675P, UST-676P, UST-677P, UST-9101-7.5, UST-9102-3.5, UST-9102U-3.5, UST-9104-5, UST-9111-5, UST-9112-5, UST-9113P-3.5, UST-9115-5, UST-9118, UST-9120, UST-9121, UST-9123, UST-9124, UST-9127, UST-9128, UST-9130, UST-9132I, UST-9132T, UST-9133, UST-9135P, UST-9136U, UST-9137, UST-9145, UST-9146I, UST-9146T, UST-9147, UST-934N-3.5, UST-944B-3.5, UST-945B-5, UST-974-5, UST-978-3.5, UST-979-3.5, UST-981-5, UST-984-5, UST-987-7.5, UST-990-5, UST-995-7.5, UST-MC11-8731

2. Датчики электронные линейные: UST-2265-2, UST-2266-5, UST-5045P-3.5, UST-533, UST-534, UST-536, UST-5411, UST-5412, UST-5413, UST-5415, UST-547, UST-5512U-7.5, UST-5524-7.5, UST-5534T-7.5, UST-5536-7.5, UST-5542, UST-5543, UST-5546, UST-5548, UST-5550, UST-5551, UST-556I-7.5, UST-556T-7.5, UST-567, UST-568, UST-5710-7.5, UST-5712, UST-5713T, UST-579T-7.5, UST-5820-5, UST-660-7.5, UST-672-5/7.5, UST-678

3. Датчики электронные фазированные: UST-52101, UST-52105, UST-52108, UST-52109, UST-52110S, UST-52111S, UST-52114P, UST-52119S, UST-52120S, UST-52121S, UST-52124, UST-5268P-5, UST-5293-5, UST-5296, UST-5298, UST-5299

4. Датчики механические: ASU-1003, ASU-1009, ASU-1010, ASU-1011, ASU-1012, ASU-36WL-10, ASU-67

Изображение изделий:

| Датчик электронный конвексный | Датчик электронный линейный | Датчик электронный фазированный | Датчик механический |
|---|---|---|---|
| |  |  |  |

*Назначение:* Датчик предназначен для получения двухмерного и объемного изображения внутренних органов пациента поверхностью датчика на монитор ультразвукового диагностического аппарата.

- Датчики электронные конвексные используются для трансабдоминальных исследований, исследований почек, надпочечников, органов малого таза.


ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- Датчики электронные линейные используются в исследованиях малых органов (молочная железа, щитовидная железа, лимфатические узлы, мышцы и суставы и др.), исследованиях кровотока в сосудах конечностей и в сосудистых исследованиях сосудов головы и шеи, периферических нервах, внутренних органов во время хирургических операций на внутренних органах.
- Датчики электронные фазированные используются в кардиологических исследованиях, сочетанных эндоскопическо-ультразвуковых исследований пищеварительного тракта, при обследованиях новорожденных детей, нейрохирургических вмешательствах (операции на головном мозге)
- Датчики механические используются в кардиологии, акушерстве, гинекологии, исследовании полых органов (мочевой, желчный пузыри) для получения как двух-, так и трехмерного изображения в реальном масштабе времени.

Основные технические характеристики

| ***Параметр*** | *Электронные, конвексные* | *Электронные линейные* | *Электронные фазированные* | *Механические* |
|---|---|---|---|---|
| Серии УЗ аппаратов ALOKA с которыми работают | SSD, Prosound Prosound α | SSD, Prosound, Prosound α | SSD, Prosound, Prosound α | Prosound α |
| Класс риска | 2а | 2а | 2а | 2а |
| Диапазон частот, МГц | 2-9Мгц | 3-13.8Мгц | 1-10Мгц | 1-15Мгц |
| Принцип построения луча | Моночастотный и мультичастотный с использованием выпуклого пьезоэлемента | Моночастотный и мультичастотный с использованием линейного пьезоэлемента | Моночастотный и мультичастотный с использованием решетчатого пьезо элемента | Моночастотный и мультичастотный с использованием круглого или выпуклого элемента |
| Количество элементов | 32-192 | 32-192 | 16-128 | 1-192 |
| Внешние условия работы | 10°С - 40°С (температура) 700 гПа - 1060гПа (атм.давление) 30% - 85% (влажность) | 10°С - 40°С (температура) 700 гПа - 1060гПа (атм.давление) 30% - 85% (влажность) | 10°С - 40°С (температура) 700 гПа - 1060гПа (атм.давление) 30% - 85% (влажность) | 10°С - 40°С (температура) 700 гПа - 1060гПа (атм.давление) 30% - 85% (влажность) |
| Внешние условия хранения | 10°С - 40°С (температура) 700 гПа - 1060гПа (атм.давление) 10% - 90% (влажность) | 10°С - 40°С (температура) 700 гПа - 1060гПа (атм.давление) 10% - 90% (влажность) | 10°С - 40°С (температура) 700 гПа - 1060гПа (атм.давление) 10% - 90% (влажность) | 10°С - 40°С (температура) 700 гПа - 1060гПа (атм.давление) 10% - 90% (влажность) |
| Использование УЗ-геля при работе | Обязательно | Обязательно | Обязательно | Обязательно |
| Промывка | Проточная вода с | Проточная вода с | Проточная вода с | Проточная вода с |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | неполным погружением | неполным погружением | неполным погружением | неполным погружением |
| Дезинфекция | 2% - глютаралальдегид | 2% - глютаралальдегид | 2% - глютаралальдегид | 2% - глютаралальдегид |
| Стерилизация | Газовая | Газовая | Газовая | Газовая |
| Чемодан для хранения | + | + | + | + |
| Возможность пунктирования | + | + | + | + |
| Вес без чемодана, кг. | 0,5-1 | 0,5-1 | 0,5-1 | 0,5-1 |

Производится **Hitachi Aloka Medical, Ltd** с 2011 года (ранее выпускался Aloka Co., Ltd, Shanghai ALOKA Medical Equipment Co, Ltd).

Поставляются на рынки стран: *Япония, Китай, США, Европа, Бразилия, Мексика, Чили, Сингапур, Индонезия, ЮАР.*

04 июля 2011 г.

Генеральный директор
ООО «БИМК-Кардио-Волга» Омельяненко Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОКП 94 4280

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БИМК-Кардио-Волга»
_____ Т.В. Омельяненко
«__» _____ 2011 г.

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
## ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

# Датчики для аппаратов ультразвуковых диагностических ALOKA

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р 50267.0.2-2005
и технической документации изготовителя

2011

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пометка CE на датчике означает, что датчик функционирует при соединении с оборудованием с фабричной маркой CE, информация по их совместному использованию содержится в 4 разделе данной инструкции. В случае если датчик с пометкой CE подключается к оборудованию, не имеющему маркировки CE, то данный раздел не распространяется на руководство пс применению оборудования.

**Предупреждающие обозначения**

В инструкции на данный датчик используется четыре типа предупреждающих обозначений: Опасно, Осторожно, Внимание и Примечание. Данные обозначения имеют следующие значения:

| ⚠ **Опасно** |
| --- |
| Данный знак предупреждает пользователя о повышенной опасности, способной привести к смертельному исходу или серьезной травме, если не будут приняты меры предосторожности.<br>Далее приводится предупреждающее сообщение. |

| ⚠ **Осторожно** |
| --- |
| Данный знак предупреждает пользователя об опасности, способной привести к смертельному исходу или серьезной травме, если не будут приняты меры предосторожности.<br>Далее приводится предупреждающее сообщение. |

| ⚠ **Внимание** |
| --- |
| Данный знак предупреждает пользователя об опасности, способной привести к меньшей или большей травме, а также к повреждению имущества, если не будут приняты меры предосторожности.<br>Далее приводится предупреждающее сообщение. |

| ⚠ **Примечание** |
| --- |
| Данный знак обозначает условия, необходимые для соблюдения оператором, дабы избежать износа или повреждения оборудования, а также для обеспечения его эффективного использования.<br>Далее приводится суть требования. |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1. Основные требования по использованию

## 1-1 Предполагаемое использование

Данный датчик, предназначенный для ввода во влагалище пациента, позволяет доктору проводить ультразвуковое обследование матки и других малых органов.

> ⚠ **Внимание**
>
> Использовать датчик только по указанному назначению. Данный датчик может привести к телесным повреждениям.

## 1-2 Классификация

- По степени защиты от электрошока_____Используется рабочая часть типа BF
- По степени защиты от попадания влаги_____IPX7 (Водонепроницаемое оборудование: см. пункт 7-1-1)
- Режим работы_____Режим непрерывного функционирования

## 1-3 Безопасность

- Данный датчик является точным хрупким измерительным прибором, чувствительным к ударам. При транспортировке следует принять меры, предотвращающие его падения или удары о твердые поверхности.

> ⚠ **Осторожно**
>
> При падении или ударе о твердую поверхность датчик может получить не определяемые визуально повреждения. Использование такого датчика без предварительной проверки может привести к травме пациента. Перед вводом в эксплуатацию проведите все проверки безопасности согласно процедуре, указанной в Разделе 13.

Резиновые чехлы являются предметом одноразового использования.

> ⚠ **Осторожно**
>
> Повторное использование резиновых чехлов может вызвать распространение инфекции

В редких случаях использование резиновых чехлов может вызвать анафилактический шок у пациента.

> ⚠ **Осторожно**
>
> Убедитесь, что латекс не вызывает аллергической реакции у пациента.

Обратите внимание на ультразвуковое излучение и акустическую мощность.

> ⚠ **Внимание**
>
> Установите настройку акустической мощности на наименьшее значение. Подробнее о характеристиках акустической мощности датчика смотри в инструкции на оборудование, к которому подключен датчик.

Не используйте датчик с дополнительными нестандартными приборами или с дополнительными компонентами, перечисленными в данном руководстве.

> ⚠ **Внимание**
>
> Не используйте данный датчик с другими приборами, не рекомендованными компанией ALOKA, во избежание несчастного случая.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не пытайтесь модифицировать оборудование.

| ⚠ Внимание |
| --- |
| Не пытайтесь модифицировать оборудование во избежание несчастного случая. |

### 1-4 Внешние условия

Использовать и хранить датчик необходимо при следующих условиях.

#### 1-4-1 Внешние условия работы

| | |
| --- | --- |
| Температура окружающей среды | 10°C ~ 40°C<br>50°Ф ~ 104°Ф |
| Относительная влажность | 30% ~ 85% |
| Атмосферное давление | 700 гПа ~ 1060гПа |

#### 1-4-2 Внешние условия хранения

| | |
| --- | --- |
| Температура окружающей среды | -10°C ~ 50°C<br>14°Ф ~ 122°Ф |
| Относительная влажность | 10% ~ 90% |
| Атмосферное давление | 700 гПа ~ 1060гПа |

- Избегайте резких перепадов температуры, так как это может привести к выпадению конденсата.
- Не использовать прибор, если наблюдается конденсат или водяные капли.

| ⚠ Внимание |
| --- |
| Всегда используйте прибор в сухом состоянии. Выпадение конденсата или присутствие водяных капель может стать следствием переноса прибора из холодного места в теплое. Несоблюдения мер безопасности может привести в этом случае к короткому замыканию. |

## 2. Значение символов, обозначений и терминов

### 2-1 Символы и обозначения

(1) Предупреждающие символы, касающиеся безопасности

Четыре предупреждающих символа [Опасно], [Осторожно], [Внимание] и [Примечание], используемые в данной инструкции в отношении датчика, имеют следующие значения.

| ⚠ Опасно |
| --- |
| Обозначает неизбежно опасную ситуацию, способную привести к смертельному исходу или серьезной травме, если не будут приняты меры предосторожности. Далее приводится предупреждающее сообщение. |

| ⚠ Осторожно |
| --- |
| Обозначает потенциально опасную ситуацию, способную привести к |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

смертельному исходу или серьезной травме, если не будут приняты меры предосторожности.
Далее приводится предупреждающее сообщение.

**⚠ Внимание**

Обозначает потенциально опасную ситуацию, способную привести к травме меньшей или средней тяжести, если не будут приняты меры предосторожности.
Далее приводится предупреждающее сообщение.

**⚠ Примечание**

Обозначает настоятельное требование, необходимое для соблюдения, дабы избежать износа или повреждения датчика, а также для обеспечения его эффективного использования.
Далее приводится пояснение.

(2) Другие символы и обозначения

| Обозначение | Место расположения | Значение |
|---|---|---|
| | В различных местах | ВНИМАНИЕ<br>Внимательно прочтите соответствующие пункты данной инструкции, а также осторожно обращайтесь с оборудованием.<br>Стандарт ANSI Z535.3<br>IEC 60601-1, Прилагаемая таблица D<br>BS 5378 Часть 1, Приложение A |
| | Сбоку коннектора | Рабочая часть аппарата типа BF<br>IEC 60601-1, Прилагаемая таблица D |
| | Сверху коннектора | Электронный конвексный датчик |
| | Сбоку коннектора | Биологическая опасность<br>Стандарт ANSI Z535.3<br>ISO 7000 #0659<br>BS 5378 Часть 1, Приложение A |
| | На упаковке резиновых чехлов | ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО УКАЗАННОЙ ДАТЫ<br>EN980<br>ISO 15223 |
| | На упаковке резиновых чехлов | ПРЕДМЕТ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ<br>EN980<br>ISO7000 No.1051<br>ISO 15223 |
| | На упаковке резиновых чехлов | Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей |
| | Сбоку коннектора | Данная маркировка означает соответствие продукта директиве 93/42/EEC, относящейся к медицинскому оборудованию |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | Сбоку транспортировочной упаковки | ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ<br>ISO 15223 |
| | Сбоку коннектора | Данная маркировка означает соответствие продукта директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования<br>EN50419 |
| | Сбоку транспортировочной упаковки | ИЗГОТОВИТЕЛЬ<br>EN980:2003 |
| | Сбоку транспортировочной упаковки | УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА<br>EN980:2003 |
| | Сбоку коннектора | СМОТРИ РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ<br>EN980:2003 |

Таблица символов и обозначений

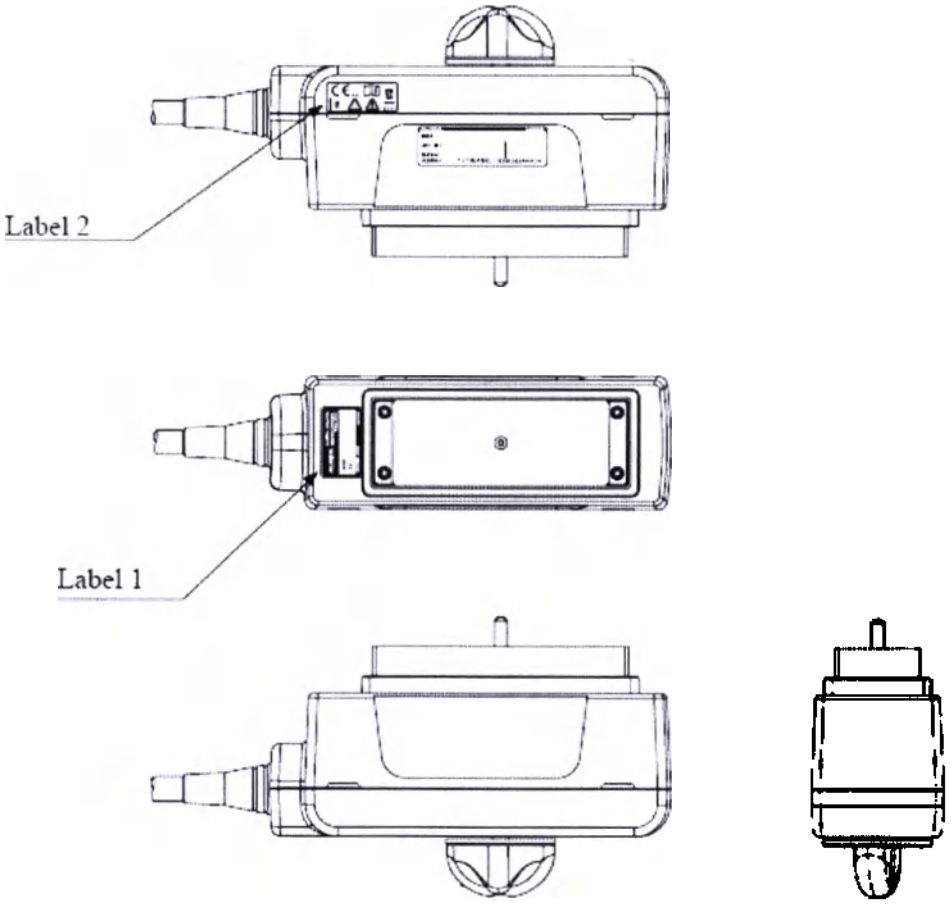
## 2-2 Значение терминов

| Термин | Значение |
|---|---|
| [Замечание] | Представляет информацию, необходимую для оперирования датчиком пользователем. |

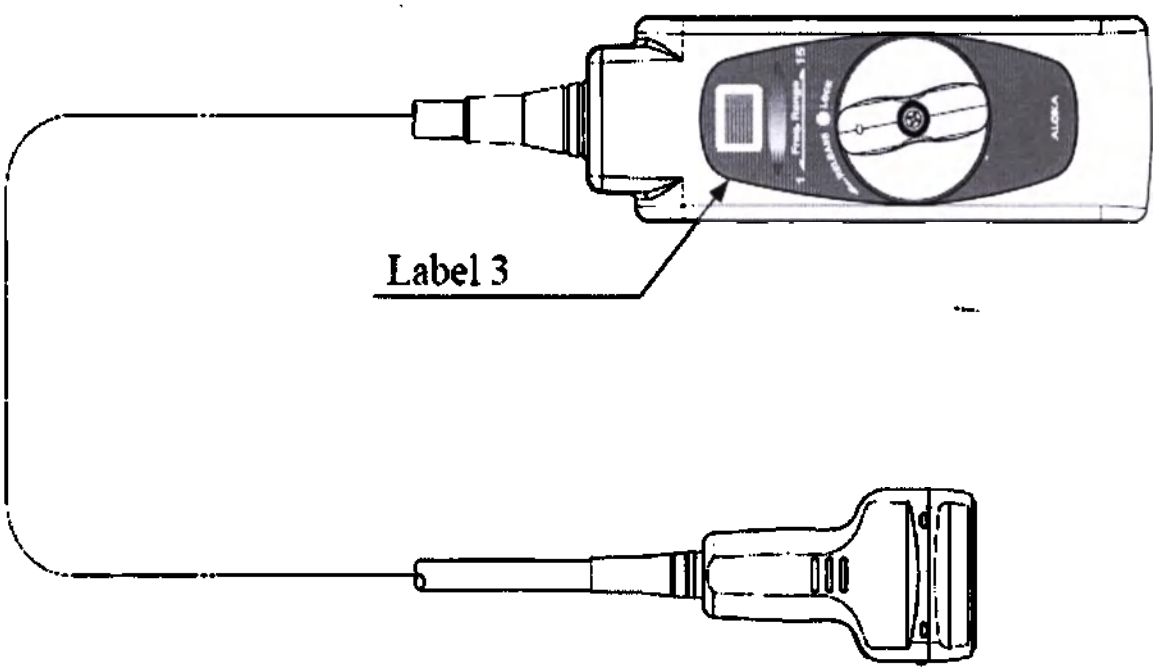
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 2-3 Место расположения ярлыков (Label)

- **Датчик**



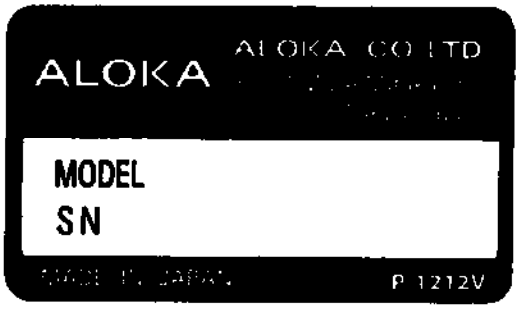

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




• Датчик

**Label 1**
**Изготовитель**

**Модель**
**Серийный номер**




**Label 2**
**Рабочая часть аппарата типа BF**
**Маркировка CE**
**Маркировка WEEE**
**СМОТРИ РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

**Биологическая опасность**
**STERRAD®**
**Смотри раздел Промывки, Дезинфекции и Стерилизации**

**Label 3**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отметка о положениях «Открыто» - «Закрыто»
Частота

# 3. Установка датчика

## 3-1 Внешние условия в зоне установки

| | |
|---|---|
| Температура окружающей среды | 10°C ~ 40°C<br>50°Ф ~ 104°Ф |
| Относительная влажность | 30% ~ 85% |
| Атмосферное давление | 700 гПа ~ 1060гПа |

## 3-2 Подключение к диагностическому оборудованию

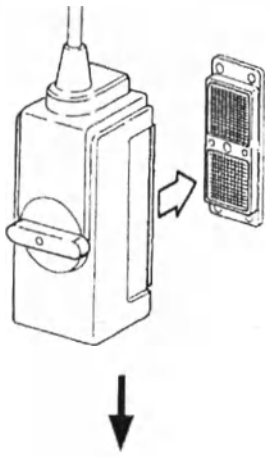
Защелка коннектора может двигаться в отмеченных на рисунке пределах. Поверните защелку так, чтобы совместить отметку ○ либо с положением ЗАКРЫТО (LOCK), либо с положением ОТКРЫТО (RELEASE), затем защелкните или отцепите соединительный штепсель коннектора.

- **Процедура подключения**

Подключите датчик, соблюдая одно из нижеперечисленных условий:

- При выключенном переключателе питания, либо
- При изображении в режиме стоп-кадра.

Прежде чем соединять датчик с оборудованием убедитесь, что штырьки коннектора не погнуты, а винты плотно вкручены.



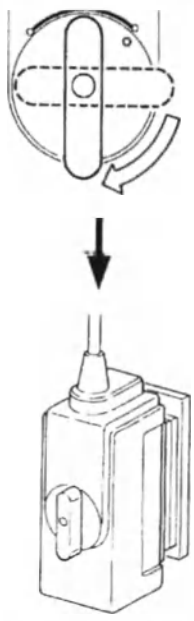
1. Совместите отметку ○ защелки коннектора с положением ОТКРЫТО (RELEASE).
2. Удерживая коннектор кабелем вверх, плотно вставьте его в разъем для подключения датчика на диагностическом оборудовании.
3. Поверните защелку на ¼ ее хода по часовой стрелке, пока отметка ○ не совместиться с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

положением ЗАКРЫТО (LOCK).

4. Убедитесь, что коннектор плотно вошел в разъем оборудования.

Теперь датчик можно считать подключенным.




**⚠ Примечание**

Если защелка плохо проворачивается при соединении коннектора, не прилагайте силу. Правильно выполните шаги соединения и плотно вставьте коннектор в разъем. Прикладывание усилий в этом случае может повредить как коннектор, так и соединительный разъем на оборудовании.

## 6. Принцип работы

Данный датчик совместно с диагностическим оборудованием позволяет проводить диагностику по изображению, получаемому с помощью ультразвуковых волн. Данные приборы действуют в соответствии с принципами, приведенными ниже.

1. При поступлении электрического импульса с управляющего оборудования на датчик, преобразователь датчика начинает вибрировать, преобразовывая электрические вибрации в энергию механических вибраций. Это позволяет передавать ультразвуковые волны в среде, подобной организму, или в жидкости, находящейся вокруг зоны излучения преобразователя.

2. Преобразователь также используется для приема отраженных ультразвуковых волн. Вследствие вибрации от полученных ультразвуковых волн преобразователь начинает механически вибрировать и принимает сигнал, генерируемый в процессе электромеханического преобразования данной механической вибрации в электрическую энергию.

3. Поскольку в датчик встроено несколько преобразователей, то операция электрического сканирования УЗ импульса может повторяться множество раз, а полученный отраженный сигнал можно отслеживать в реальном времени.

4. Время, требуемое для передачи и приема сигнала, преобразуется в расстояние, а на экран диагностического оборудования выводятся томографические изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОКП 94 4280

УТВЕРЖДАЮ

2011

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано и скреплено печатью *10* (десять) листов.

Инв.№ подл. | Подпись и дата | Взам.инв. | Инв.№ дуб. | Подпись и дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU