ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система IntelliBridge
для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств с принадлежностями

для конфигурации в России

Philips Medical Systems, США
(Филипс Медикал Системс, США)
3000 Minuteman Road,
Andover, MA 01810, USA

MARIA C. MARCHANY
Notary Public
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
My Commission Expires
March 26, 2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование медицинского изделия

Система IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств с принадлежностями (далее – система IntelliBridge)

2. Сведения о производителях

2.1. Разработчик:
Philips Medical Systems, США
(«Филипс Медикал Системс» , США)
Адрес: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

2.2. Производитель:
Philips Medical Systems, США
(«Филипс Медикал Системс» , США)
Адрес: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

2.3. Место производства:
1. Philips Medical Systems, США
(«Филипс Медикал Системс», США)
3000 Minuteman Road Andover, MA 01810, USA

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

3.1. Назначения, область применения

Система IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств с принадлежностями предназначена для сбора данных и управления клинической информацией либо напрямую, либо посредством сетевого подключения к независимым прикроватным устройствам.

Система IntelliBridge предназначена для использования обученным медицинским персоналом в условиях медицинских учреждений.

3.2 Показания

Система IntelliBridge обеспечивает сбор, преобразование, сопоставление и передачу данных с электронных прикроватных терапевтических устройств в систему интенсивной терапии и анестезии Philips IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA) или больничную информационную систему (HIS). Система IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств с принадлежностями не предназначена для мониторинга пациентов и управления подключенными к ней медицинских устройств (независимыми прикроватными устройствами или информационными системами), а так же для использования в домашних условиях.

3.3 Противопоказания

Не используется для больных, аппараты для лечения которых могут привести к утечке смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом или закисью азота.

Система IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств с принадлежностями не предназначена для использования в качестве терапевтического аппарата или выполнения терапевтических функций.

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

3.5 Условия применения

Температура окружающей среды	От +0 до +55°С
Относительная влажность	До 95% без конденсации
Давление	от 700 мбар до 1060 мбар

Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

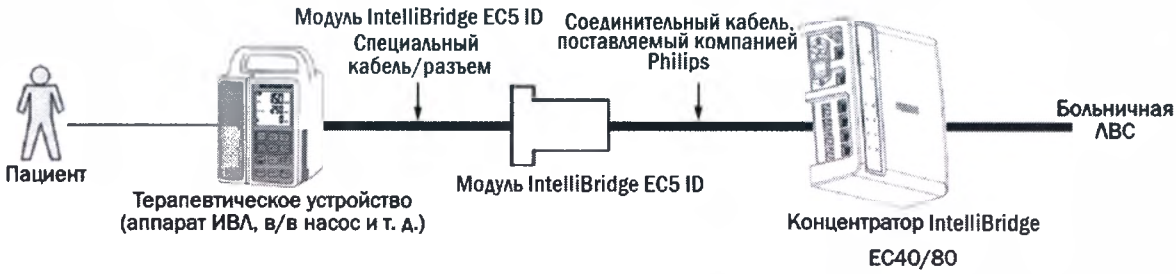
Система IntelliBridge предназначена для использования обученным медицинским персоналом в условиях медицинских учреждений.

3.6 Способ применения

Подключение концентратора IntelliBridge EC40/80

Большинство терапевтических устройств подключаются к концентратору IntelliBridge EC40/80 с помощью поставляемого компанией Philips соединительного кабеля (прямого неэкранированного кабеля типа «витая пара» (UTP)), ведущего от концентратора к модулю IntelliBridge EC5, подключенному к терапевтическому устройству. Соединительный кабель оканчивается разъемами RJ-45 и подсоединяется к одному из портов данных на боковой панели концентратора.

Схема подключений системы IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств



4. Классификация МИ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2 а.

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	не применяется
Степень защиты от проникновения воды	IPX0

5. Техническое описание медицинского изделия

Фотографическое изображение общего вида МИ

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

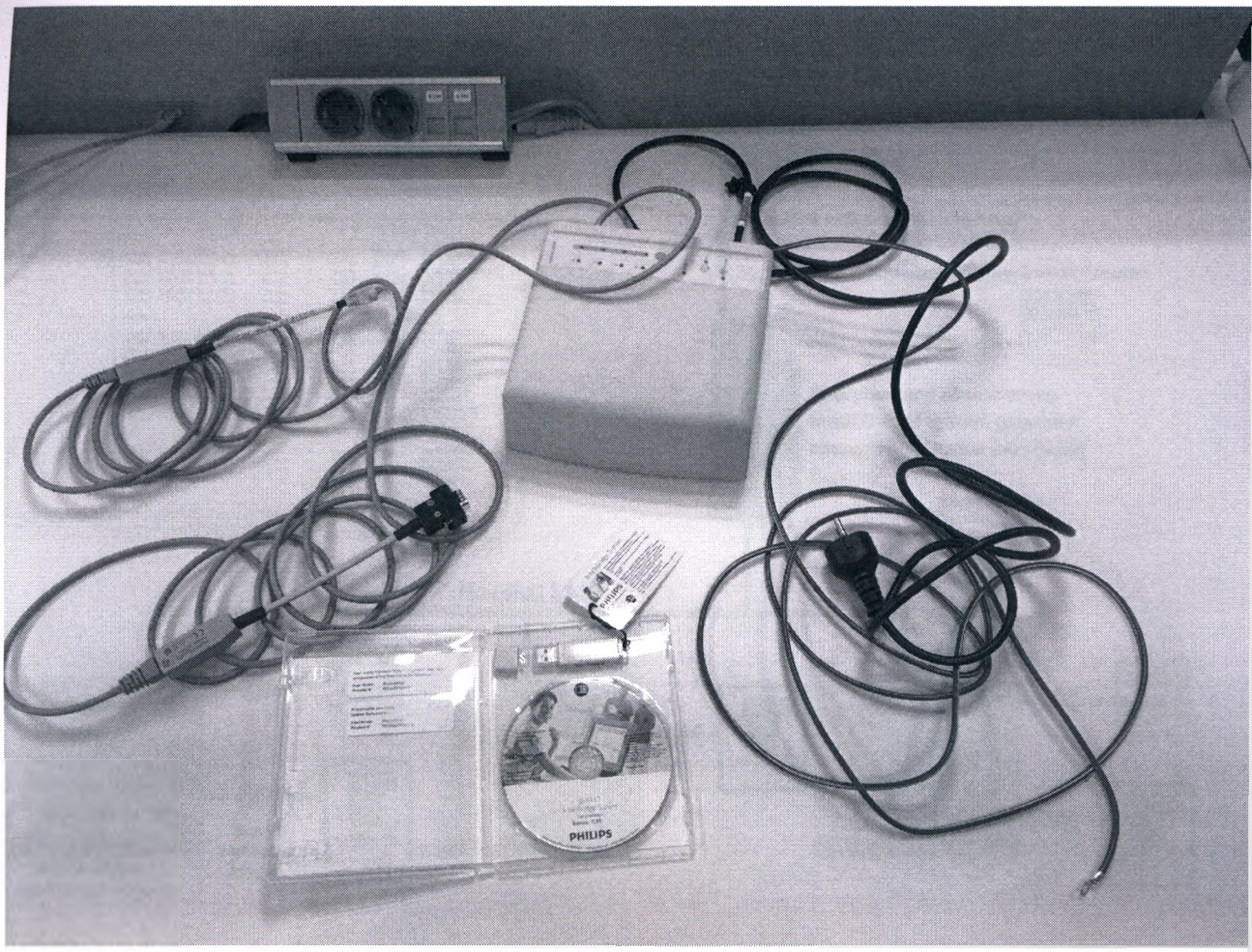
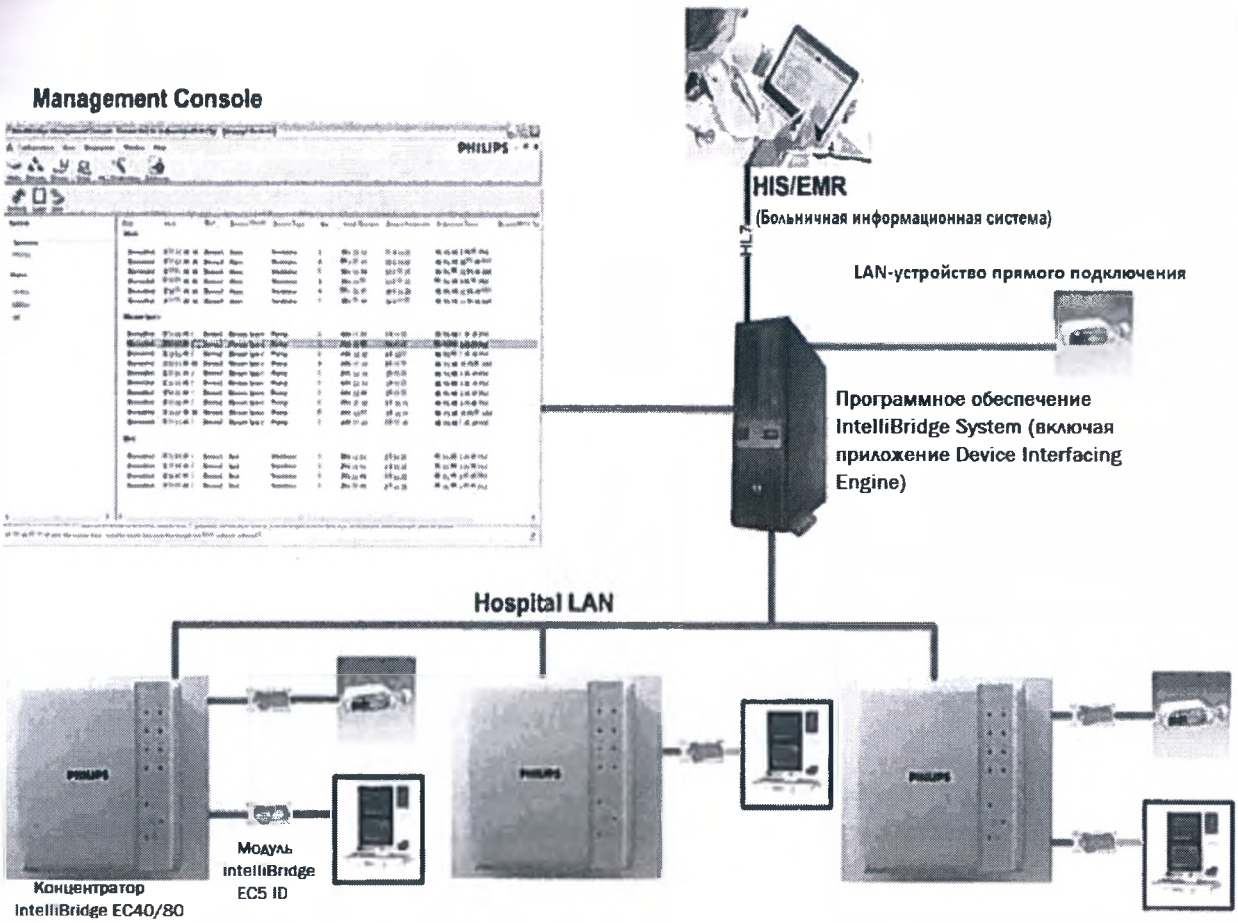


Схема топологии системы IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств с принадлежностями

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



5.1. Технические параметры МИ

Характеристика	Значение	
Требования к источнику питания концентратора IntelliBridge EC40/80		
Напряжение	100–240 В перем. тока (автоматическое определение)	
Частота	50–60 Гц	
Ток	1 А	
Концетратор IntelliBridge EC40/80		
Концетратор IntelliBridge	EC40	EC80
Количество портов с разъемами RS-232	4	8
Размеры	200 x 200 x 75 мм С монтажным кронштейном: 200 x 200 x 87 мм	200 x 200 x 75 мм С монтажным кронштейном: 200 x 200 x 87 мм
Вес	1,4 кг	1,4 кг
Количество сохраняемых в память драйверов устройств	до 25	до 25
Потребляемая мощность	от 100 до 240 В переменного тока (автоматическое определение),	от 100 до 240 В переменного тока (автоматическое определение),

	1А, 50/ 60 Гц	1А, 50/60 Гц
Выходная мощность	5 В постоянного тока 100 мА на D-порт	5 В постоянного тока 100 мА на D-порт
Модуль IntelliBridge EC5 (не более 8 шт.)		
Требования к источнику питания	защитное заземление в сетевом штекере -200 мВт	
Разъемы	RJ-45, RS-232	
Кабели соединительные (не более 8 шт.)		
Длина, не более	10 м	
Разъем	RJ-45	
Категория	5 (или лучше)	
Тип	UPT	
Длина	1,5/3/10 м	

5.2 Базовый состав и перечень принадлежностей системы IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств

I. Система IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств в составе:

1. Концетратор IntelliBridge EC40/80

1.1. Концентратор IntelliBridge EC40/80;

1.2. Шнур питания;

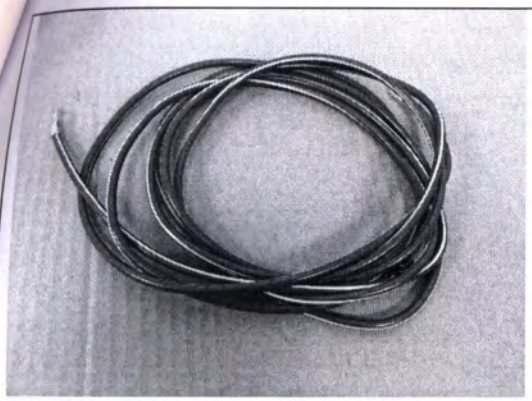
1.3. Кабель эквипотенциального заземления;

Концетратор IntelliBridge EC40/80 предназначен для подключения к терапевтическим устройствам и обеспечивает сбор, преобразование и передачу данных с прикроватных устройств с подключением к локальной сети.

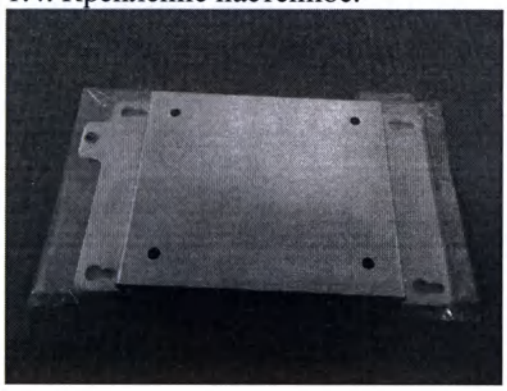
Шнур питания предназначен для подсоединения концентратора IntelliBridge EC40/80 к сети электропитания. Кабель эквипотенциального заземления предназначен для обеспечения электробезопасности. Крепление настенное предназначено для крепления концентратора IntelliBridge EC40/80 к стене.

Технические характеристики концентратора IntelliBridge EC40/80

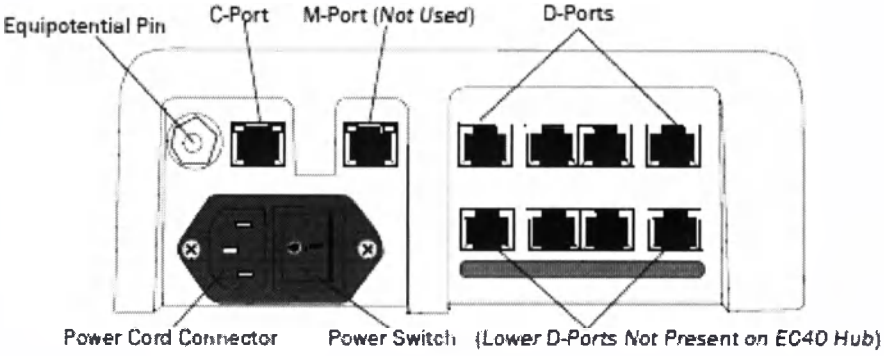
Технические характеристики	EC40	EC80
Количество портов с разъемами RJ-45	4	8
Размеры	200 x 200 x 75 мм С монтажным кронштейном : 200 x 200 x 87 мм	200 x 200 x 75 мм С монтажным кронштейном : 200 x 200 x 87 мм
Вес	1,4 кг	1,4 кг
Количество сохраняемых в память	до 25	до 25



1.4. Крепление настенное.



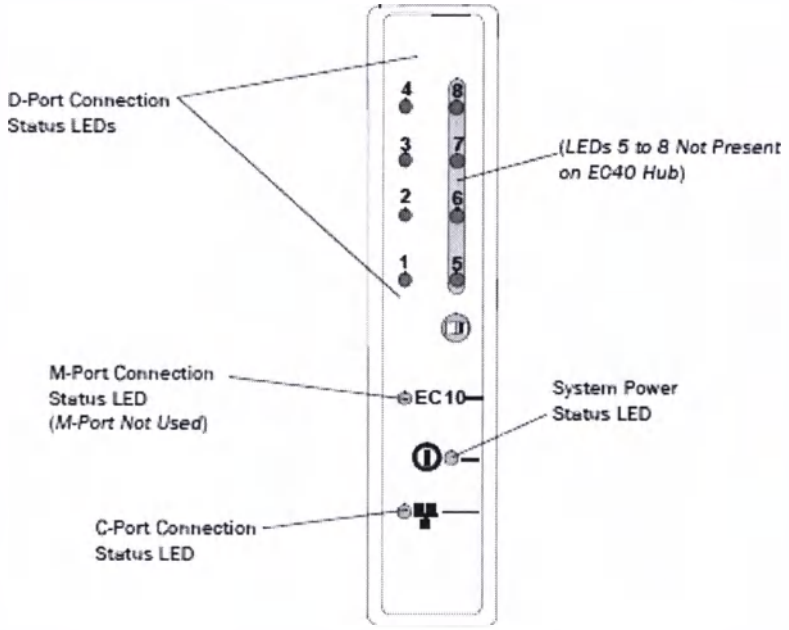
драйверов устройств		
Потребляемая мощность	от 100 до 240 В переменного тока (автоматическое определение), 1А, 50/ 60 Гц	от 100 до 240 В переменного тока (автоматическое определение), 1А, 50/60 Гц
Выходная мощность	5 В постоянного тока 100 мА на D-порт	5 В постоянного тока 100 мА на D-порт
Максимальное кол-ва подключаемых драйверов	25	25



Задняя панель концентратора IntelliBridge EC40/80

C-Port	используется для подключения концентратора IntelliBridge EC40/80 к госпитальной сети
M-Port	не используется
D-Ports	в наличии: 4 порта для концентратора IntelliBridge EC40, 8 портов для концентратора IntelliBridge EC80; каждый порт с разъемом RJ-45 и предназначен для подключения к терапевтическим устройствам
Power Switch	кнопка включения (I)/ отключения (O) концентратора IntelliBridge EC40/80
Power Cord Connector	разъем для подключения концентратора к источнику питания IntelliBridge EC40/80
Equipotential Pin	применяется для подключения концентратора IntelliBridge EC40/80 к защитному заземлению

Индикация



Лицевая панель концентратора IntelliBridge EC40/80 с элементами индикации

D-Port Status Connections LEDs

Каждый D-Порт оснащен разъемом RJ-45, который поддерживает связь с прикроватным устройством с помощью поставляемого Philips-CAT5 (или лучше) UTP кабеля, длиной 10 м, который подключается к модулю IntelliBridge EC5 .

Когда соединительный кабель подключен к модулю IntelliBridge EC5 через D-порт, соответствующий индикатор для D-порта производит световые сигналы на верхней поверхности, чтобы указать наличие соединения, и того, что надлежаще установленный драйвер устройства загружается, чтобы обеспечить связь с больничной сетью (HIS) с помощью интегрированного приложения PIIC iX Device/Device Interfacing Engine (интегрированная часть программного обеспечения IntelliBridge) по локальной сети.

M-Port Status Connections LED

не используется

C-Port Status Connections LED

При подключении концентратора IntelliBridge EC40/80 к госпитальной сети на лицевой поверхности концентратора отображается световой сигнал

Power Cord Connector	разъем для подключения концентратора к источнику питания IntelliBridge EC40/80

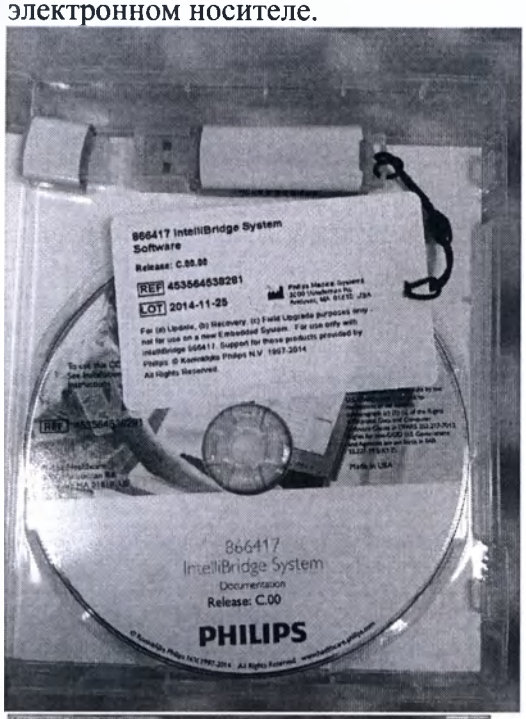
При подключении концентратора IntelliBridge EC40/80 к прикроватному устройству, время от непосредственного подключения устройства до доступности данных составляет 90 секунд или меньше. Концентратор IntelliBridge EC40/80 поддерживает последовательную передачу данных. D-порты не поддерживают соединение Ethernet с прикроватными устройствами.

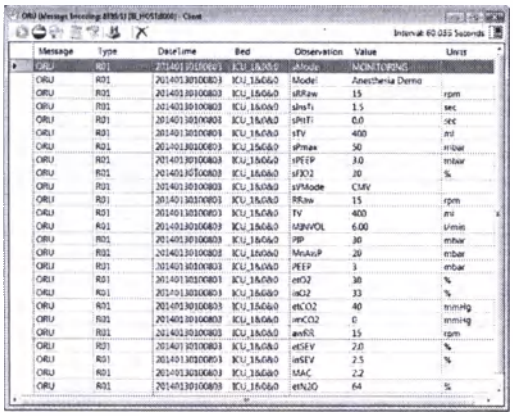
В таблице ниже приводятся поддерживаемые параметры для подключения прикроватного оборудования к концентратору IntelliBridge EC40/80 посредством D-портов через последовательный интерфейс RS-232.

Коммуникационные параметры RS-232	Возможные варианты
Скорость передачи данных	1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400, 57600, или 115200
Биты данных	7, 8 Бит
Генерация четности	четная, нечетная, ни одна из них
Контроль четности	четная, нечетная, ни одна из них
Стоповые биты	1 или 2

Эти коммуникационные параметры RS-232 необходимы для выбора драйвером прикроватного устройства (в зависимости от коммуникационных требований устройства) после того, как связь с подключенным модулем IntelliBridge EC5 установлена. При использовании технологии Plug-and-Play, и сконфигурированом модуле IntelliBridge EC5, связь осуществляется на скорости 9600 бод, 8 битов данных, нечетности и 1 стоповом бите.

2. Обеспечение программное IntelliBridge System версии C на электронном носителе.





Обеспечение программное IntelliBridge System версии C на электронном носителе включает в себя программное приложение PIIC iX Device/Device Interfacing Engine и программное приложение Management Console.

Программное приложение Management Console используется специалистами технической поддержки для устранения неполадок и настройки системы IntelliBridge, а также позволяет:

- управлять концентраторами IntelliBridge EC40/80;
- управлять локальной сетью;
- управлять параметрами подключения устройств ухода за больным, которые подключены к концентраторам IntelliBridge EC40/80;
- управлять пользователями, которые могут получить доступ к Management Console IntelliBridge;
- выводить на дисплей и анализировать результаты данных HL7 из PIIC iX Device/Device Interfacing Engine;
- отображать достоверные события в Management Console;
- работать с драйверами устройств и файлами микрокода концентраторов IntelliBridge EC40/80;
- использовать в качестве интерфейса подключения по протоколу HTTP к концентратору IntelliBridge EC40/80;
- отображать текущие и архивные параметры прикроватного оборудования.

Программное приложение Management Console запускается на главном компьютере (с установленным приложением PIIC iX Device/Device Interfacing Engine).

Наименование	Management Console
Вид носителя	Электронный носитель
Описание гипертекстовой разметки приложения	HTML
Протокол получения/передачи данных	HTTP
Требования к установке	- 32 разрядная система - Серверные операционные системы: Microsoft Windows 7, Windows 2008

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

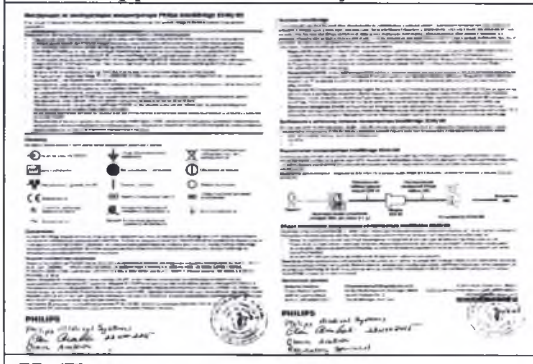
	- Виртуальная среда Windows может быть запущена на сервере VMware ESX, с подключенной системой хранения данных (SAN)

Программное приложение PIIC iX Device/Device Interfacing Engine предназначено для агрегации и преобразования данных, обеспечивает сбор и распределение данных с прикроватных терапевтических устройств. Программное приложение PIIC iX Device/Device Interfacing Engine запускается на главном хост-компьютере, который подключен к госпитальной или клинической сети (HIS) Philips.

Вид носителя	Электронный	
Формат преобразуемых данных	MDIL	
Формат преобразованных данных	HL7	
Требования к главному компьютеру	Операционная система	Microsoft Windows 7 Professional 64-bit или Microsoft Windows 2008 Server R2 (Только на английском языке)
	Процессор	Intel Pentium Dual Core E2160, 1.80 GHz, 1 MB L2 Cache, 800-MHz Front Side Bus
	Оперативная память	Не менее 2 Гб
	Жесткий диск	Не менее 160 Гб, 3.0 Гб/с, 7200 оборотов в минуту
	Внутренняя сеть	100 Мбит/с
	CD/DVD ROM	SATA16X/48X (минимум) Дисковод должен иметь функцию автозапуска
	USB	Минимум 1

		свободный вход, поддерживающий съемные носители
	Поддерживаемое разрешение	1024x768 (XGA) (минимальное разрешение)
Максимальное кол-во поддерживаемых концентраторов	2	
Максимальное поддерживаемое кол-во LAN-устройств вывода данных пациента	4	
Устройства в локальной сети на одного пациента	Без ограничения, параметры, полученные от устройств локальной сети ухода за больным, будут включены в общий 20,000-ный системный лимит параметров	
Максимальное количество пациентов PIIC iX Device/Device Interfacing Engine	128	
Количество параметров пациента	450	
Количество параметров PIIC iX Device/Device Interfacing Engine	20,000 параметров, получаемых с помощью концентраторов EC40/80 или LAN-устройств вывода данных пациента	

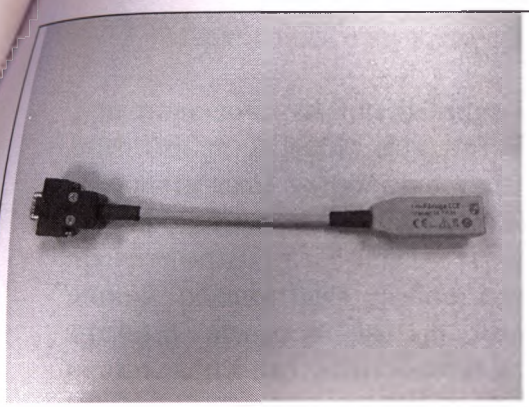
3. Инструкция по эксплуатации системы IntelliBridge на бумажном/электронном носителе.



В инструкции по эксплуатации системы IntelliBridge приведены инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации системы в соответствии с ее функциями и назначением.

II. Принадлежности

1. Модули IntelliBridge EC5 (не более 8 шт.).	Модули IntelliBridge EC5 обеспечивают соединение между терапевтическим устройством и медицинским концентратором IntelliBridge EC40/80 с помощью технологии «plug-and-play». Данный модуль оснащен специальным коннектором

<table>
<tr>
<td>  </td>
<td>RS-232 для подключения к порту вывода данных на поддерживаемом терапевтическом устройстве. Модуль IntelliBridge EC5 также оснащен коннектором RJ-45 для подключения к одному из портов данных на медицинском концентраторе IntelliBridge EC40/80. Медицинский концентратор IntelliBridge EC40/80 подключается к локальной сети с помощью поставляемого компанией Philips кабеля CAT5 (или лучше).

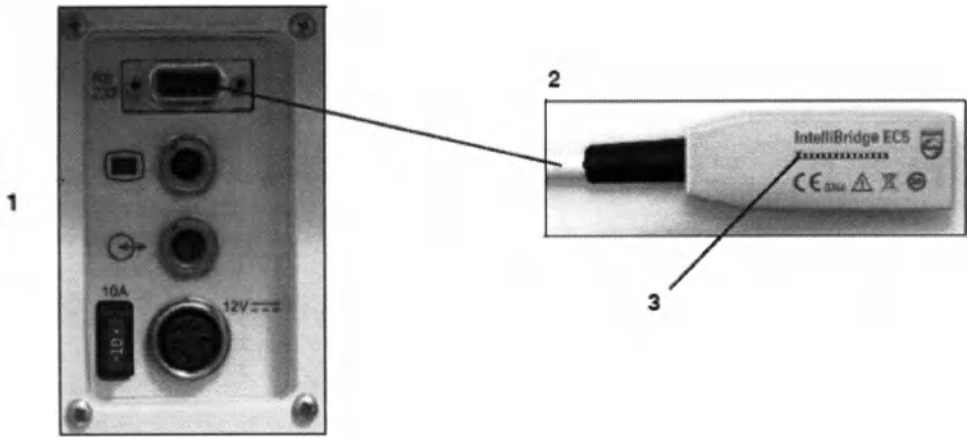
Технические характеристики:

<table>
<tr><td>Разъемы</td><td>RJ-45, RS-232</td></tr>
<tr><td>Требования к источнику питания</td><td>защитное заземление в сетевом штекере -200 мВт</td></tr>
</table>
Место производства: Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, Germany.</td>
</tr>
<tr>
<td>2. Кабели соединительные (не более 8 шт)
 </td>
<td>Кабели соединительные предназначены для подключения к концентратору IntelliBridge EC40/80 модуля IntelliBridge EC5, который обеспечивает возможность подключения терапевтических устройств.

<table>
<tr><td>Длина</td><td>до 10 м</td></tr>
<tr><td>Разъемы</td><td>RJ-45</td></tr>
<tr><td>Категория</td><td>5 (или лучше)</td></tr>
<tr><td>Тип</td><td>UPT</td></tr>
<tr><td>Длина кабеля</td><td>1,5/3/10 м</td></tr>
</table></td>
</tr>
</table>

Возможность и способы интегрирования с другими МИ

Система IntelliBridge имеет возможность подключения к прикроватным терапевтическим устройствам посредством модулей IntelliBridge EC5 через специальный разъем RS-232.



1. Специальный разъем RS-232 на терапевтическом устройстве
2. Модуль IntelliBridge EC5

3. Маркировка, соотвествующая терапевтическому устройству.

При подключении IntelliBridge EC5 с помощью прилагаемого кабеля к концентратору IntelliBridge EC40/80, концентратор может однозначно идентифицировать подключенное терапевтичекое устройство и запустить соответствующий драйвер устройства. Драйвер – это программный код, который обеспечивает взаимодействие между проприетарным программным интерфейсом терапевтического устройства и медицинской интеграционной шиной, осуществляя разбор, конвертацию и трансляцию потока данных в формат HL7. Драйвер является частью программного обеспечения IntelliBrige System, который поставляется на USB-носителе и устанавливается и настраивается специалистом Philips.

Список терапевтических устройств, совместимых с системой IntelliBridge:

Производитель	Модели терапевтических устройств
Alaris	Asena Gateway Workstation
Alaris	GH/CC (Rs232)
Arcomed	All in One UniQueDOC
B.Braun	FM Computer
B.Braun	SpaceCom
Covidien	BIS VISTA
Covidien	Kangaroo ePump
Covidien	PB 840
Draeger	Apollo
Draeger	Babylog 8000 Plus/SC
Draeger	Babylog VN500
Draeger	Babytherm
Draeger	Caleo
Draeger	Carina
Draeger	Evita 2
Draeger	Evita 2 dura
Draeger	Evita 4
Draeger	Evita V500
Draeger	Evita XL
Draeger	Fabius
Draeger	Isolette 8000 & C2000
Draeger	Pallas
Draeger	Perseus A500
Draeger	PM8050
Draeger	Primus
Draeger	Savina 300
Draeger	Zeus
Edwards	EV1000
Edwards	Vigilance
Edwards	Vigilance II
Edwards	Vigileo
Fresenius Kabi	Agilia Link+
Fresenius Kabi	Orchestra Base A
Fresenius Kabi	Orchestra Base Primea
Fresenius Kabi	Orchestra Intensive

Gambro	Prismaflex (Hospal)
GE	Aespire 7100
GE	Aespire 7900
GE	Aespire View
GE	Aestiva 7100
GE	Aestiva 7900
GE	Aisys
GE	Avance
GE	B650
GE	B850
GE	Dash 3000
GE	Dash 4000
GE	Dash 5000
GE	Engstroem Carestation
GE	Giraffe Incubator
GE	Giraffe Omnibed
GE	S/5 Anesthesia Monitor
GE	Solar 8000i/8000M
GE	Solar 9500M
Hamilton	C2
Hamilton	G5
Hamilton	Veolar FT
Hamilton	Galileo
Hospira	MedNet 5.5
Hospira	Mednet 5.81
Maquet	CS100
Maquet	CS300
Maquet	Flow-i
Maquet	servo-i
Maquet	servo-s
Maquet	servo-u
Maquet	System 97
Maquet	System 98 XT
Mindray	Datascope Accutorr Plus
Mindray	Datascope Passport 2
Philips	Invivo Expression
Philips	MX & MP Monitors
Philips	Respironics Esprit
Philips	Respironics V200
Philips	Respironics V60
SLE	5000
Spacelabs	Ultraview SL
Teleflex	AutoCAT 2 IAB Pump

6. Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды	-40 до +60°C
Относительная влажность	0% при 60 °C
Давление	от 500 мбар до 1060 мбар

7. Срок службы

10 лет (при условии своевременного устранения неполадок и регулярного технического обслуживания).

8. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока годности, утилизация продуктов и комплектующих деталей осуществляется в соответствии с требованиями к утилизации, применяемыми в данной стране.

9. Гарантийные обязательства

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться: ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия. Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, e-mail: medservice.russia@philips.com.

10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Для поддерживаемых моделей развертывания, все устройства: концентратор IntelliBridge EC40/80, PIIC iX Device/Device Interfacing Engine, хост-компьютер будут работать на Hospital LAN или ICN. Когда концентратор IntelliBridge EC40/80 подключен и включен, они будут посылать сообщение индикации соединения, используя сообщение широковещательной передачи. Так широковещательные сообщения, как правило, не передаются по подсети, групповое сообщение также будет разослано.

Настройка адреса многоадресной рассылки по умолчанию для подключения индикации сообщений будет 224.0.23.174. Если этот адрес не доступен, клиент будет иметь возможность настроить другой адрес многоадресной рассылки в диапазоне от 239.0.0.0 до 239.255.255.255. Отсутствует элементная топология, общая топология или элементные оповещения статусными сообщениями от системы IntelliBridge.

PIIC iX Device/Device Interfacing Engine может быть сконфигурированы для синхронизации времени, для чего необходимо указание SNTP Time Source. Если выбрана эта опция, для PIIC iX Device/Device Interfacing Engine, то концентратор EC40/80 также должен быть настроен на SNTP для синхронизации времени. Следующие требования должны быть выполнены и указанное системное оборудование должно присутствовать на месте установки инженером полевой службы системы IntelliBridge ко времени его прибытия.

- Все сетевые подключения концентратора IntelliBridge EC40/80 и PIIC iX Device/Device Interfacing Engine должны быть Ethernet (IEEE 802.3) совместимые.
- Для каждого пациента будет установлен концентратор IntelliBridge EC40/80 будет у постели пациента, должен использоваться гнездовой разъем RJ-45 (10BaseT) от Ethernet-концентратора на Hospital LAN, в соединенный кабелем ANSI / TIA / EIA-568-A-5 категории (или лучше) неэкранированный кабель "витая пара" (UTP) оконечный с RJ-45 разъемами и 100/240 в переменного тока питания от сетевой розетки.
- 5 категории (или лучше) неэкранированный кабель "витая пара" (UTP) оконечный с RJ-45 разъемами и 100/240 в переменного тока питания от сетевой розетки для PIIC iX

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

Device/Device Interfacing Engine в месте его установки. Как правило PIIC iX Device/Device Interfacing Engine установлен в комнате закрытых данных /кладовой.

- IP-адреса могут быть статическими или динамическими для устройств IntelliBridge. Если IP-адреса должны быть назначены динамически, клиентом должно быть обеспечено наличие DHCP-сервера, установленного на Hospital LAN, что будет обеспечивать IP-адреса для концентраторов IntelliBridge EC40/80 и PIIC iX Device/Device Interfacing Engine, установленных на Hospital LAN.
- В концентраторах IntelliBridge EC40/80 отсутствует резервное питание. Мы рекомендуем концентратороы IntelliBridge EC40/80 и PIIC iX Device/Device Interfacing Engine подключать к системе резервного аварийного электропитания больницы

Обзор процедуры установки концентратора IntelliBridge EC40/80

Концентратор IntelliBridge EC40/80 предназначен для установки на плоской вертикальной поверхности стены. Монтажный крепеж поставляется с каждым концентратором IntelliBridge EC40/80.

Концентратор IntelliBridge EC40/80 и все медицинские устройства в условиях стационара должны быть установлены не ниже 38 см (15 дюймов) от пола.

Для установоки концентратора IntelliBridge EC40/80 рекомендуется следующуя последовательность установки:

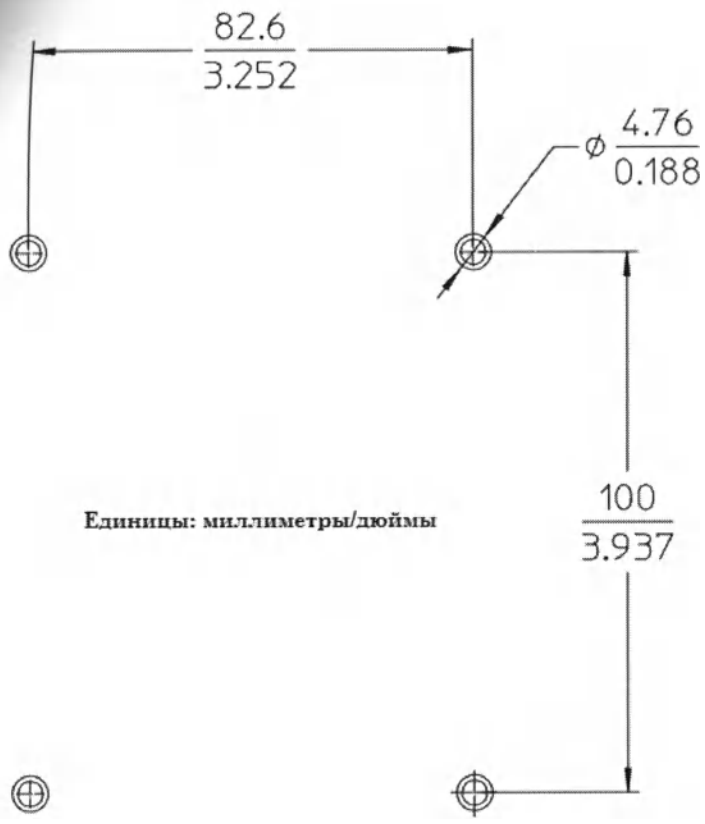
1. Установите концентратор IntelliBridge EC40/80 на стене с помощью монтажного крепления.
2. Установите неэкранированной LAN кабель CAT5 (или лучше) между концентратором IntelliBridge EC40/80 и Hospital LAN или ICN точкой подключения (обычно, настенной розеткой).
3. Подключите прилагаемый кабель питания к концентратору IntelliBridge EC40/80, а затем к розетке медицинского назначения с 100/240 В переменного тока.
4. Включите концентратор IntelliBridge EC40/80 и проверьте его LED-статус.

Монтаж концентратора IntelliBridge EC40/80

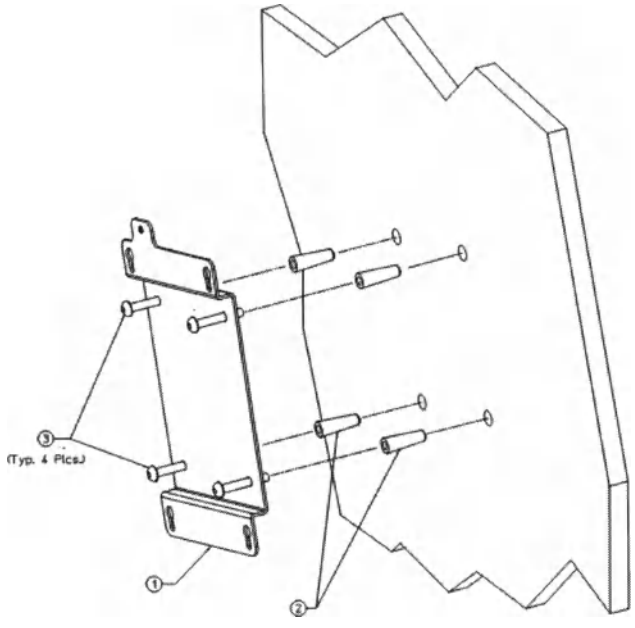
Вы можете установить концентратор IntelliBridge EC40/80 к стене с помощью монтажного кронштейна, а так же монтажных винтов и дюбелей.

Для установки концентратора IntelliBridge EC40/80 к стене:

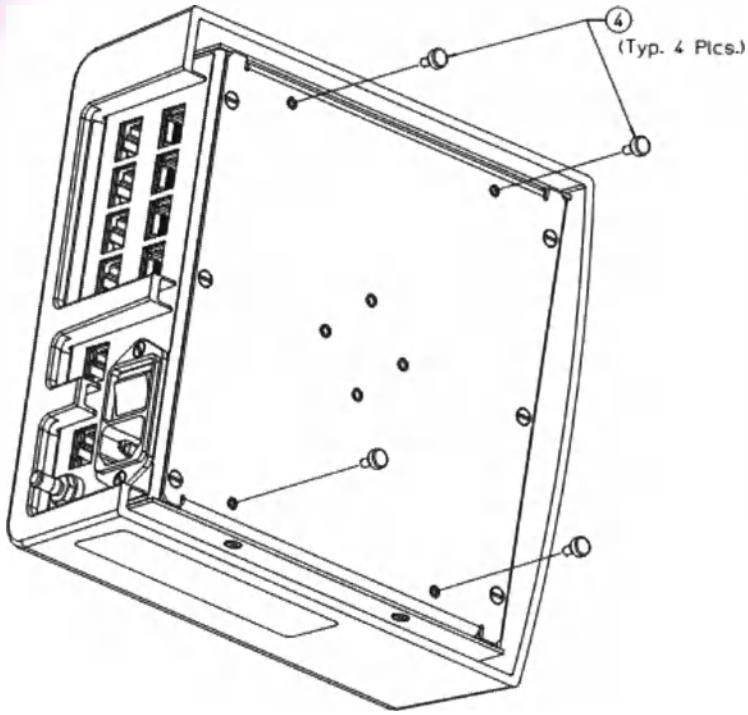
1. (Для деревянных монтажных поверхностей), используя 7/64-дюймовые сверла (или 2,75 мм / 2,8 мм сверла), просверлить направляющее отверстие, используя размеры, указанные на рисунке ниже, а затем перейдите к п. 4 данного раздела.
2. (Для всех остальных монтажных поверхностей), используя 3/16 дюймовые сверла (или 4,75 мм / 4,8 мм сверла), просверлить направляющее отверстие, используя размеры, указанные на рисунке ниже.



3. Вставьте четыре прилагаемых пластиковых дюбеля в каждое из четырех направляющих отверстий (2 на рисунке ниже); вдавить дюбеля в стену до тех пор, винтовые крепления не окажутся на одном уровне с поверхностью стены.
Если вы устанавливаете концентратор IntelliBridge EC40/80 на деревянной поверхности, то вы не должны использовать дюбеля, и вы должны перейти к шагу 4.



4. Подсоедените монтажный кронштейн (1 на рисунке выше) к стене при помощи четырех винтов (3 на рисунке выше) (размер # 10, диаметр резьбы - 1/4 дюйма) в каждой винтовой крепеж (или направляющее отверстие).
Затянуть каждый винт в стену до тех пор, пока не зафиксируется надежно.



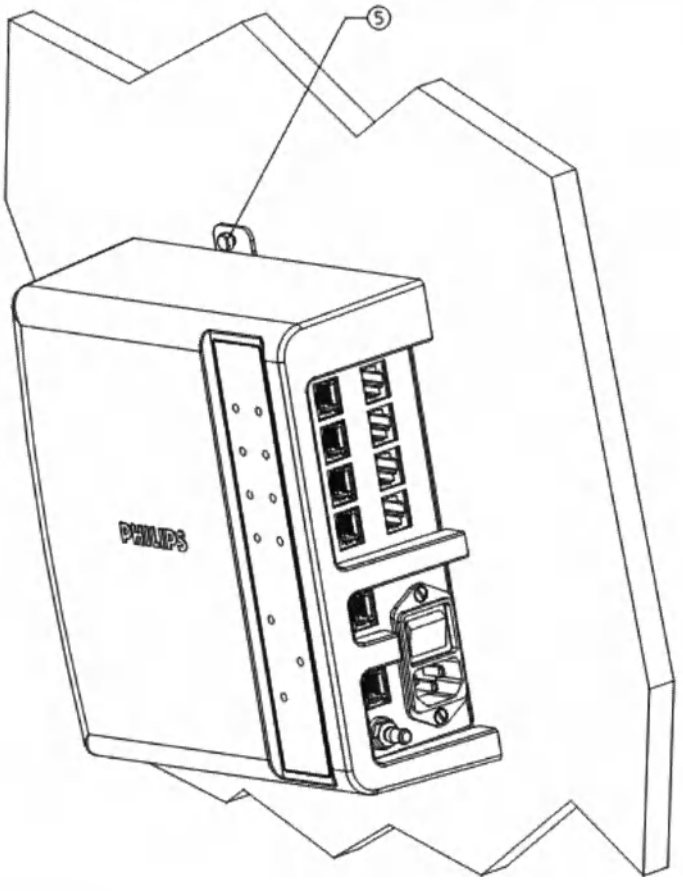
5. Используйте 5/64-дюймовый (2 мм) ключ Allen (т.е., шестиугольный) для закрепления четырех винтов M3 X 0.5 с шестигранной головками в задней части концентратора IntelliBridge EC40/80, как показано на рисунке 2 -3.
Крутящий момент для закручивания каждого винта до 8 фунт силы-дюйм.

6. Во время как ориентации концентратора IntelliBridge EC40/80, как показано на рисунке ниже направить четыре винта с шестигранной головкой (из п. 5 данного раздела) в замочные скважины на кронштейне крепления к стене

7. Сдвиньте концентратор IntelliBridge EC40/80 вниз, так что бы шестигранные головки четырех винтов попадали надежно в замочные скважины монтажного кронштейна.
8. Используйте винтоверт Torx T10, прикрепите концентратор IntelliBridge EC40/80 к монтажному креплению, ввинчивая винт безопасности (M3.5 x 0,6 T-10 Torx) (5 – на

рисунке ниже) в PEM (протонообменную мембрану) с гайкой, как показано на рисунке ниже.

Крутящий момент для закручивания каждого винта до 10 фунтов силы-дюйм. Этот страховочный винт используется, чтобы предотвратить скольжение монтажного кронштейна концентратора IntelliBridge EC40/80.



Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Техническое обслуживание концентратора IntelliBridge EC40/80

Оберегайте концентратор IntelliBridge EC40/80 от грязи и пыли. Рекомендуется очищать внешние поверхности корпуса. Для чистки корпуса используйте безворсовую тканевую салфетку или губку, смоченную в мыльном растворе или разведенном нещелочном моющем средстве.

- Прежде чем приступать к чистке, обесточьте концентратор и отсоедините от него все терапевтические устройства и кабели.
- Большинство чистящих средств необходимо разводить перед использованием: при этом всегда следуйте инструкциям производителя.
- Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки, абразивные чистящие салфетки или средства для чистки изделий из серебра).
- Не оставляйте чистящее средство на поверхностях оборудования — сразу же вытирайте его.

Примечание. Проконсультируйтесь у специалиста по инфекционному контролю или эпидемиолога вашего медицинского учреждения по поводу подходящих методов чистки и материалов.

Техническое обслуживание программного приложения PIIC iX Device/Device Interfacing Engine.

В соответствии с проектом, система IntelliBridge нуждается в минимальном обслуживании и содержит несколько элементов, обладающих потенциальной возможностью к отказам, которые требуют немедленного устранения неисправностей.

Как и во всех сложных системах, в нескольких элементах могут возникнуть проблемы. Выход из строя одного из элементов системы может вызвать простои и нарушения накопления данных и их передачи.

Для предотвращения возникновения возможных неисправностей необходимо проводить обслуживание и поиск неисправностей программного приложения PIIC iX Device/Device Interfacing Engine, что включает в себя:

- Выполнение регулярного обслуживания
- Просмотр журналов поддержки программного программного приложения PIIC iX Device/Device Interfacing Engine
- Переустановка или обновление программного программного приложения PIIC iX Device/Device Interfacing Engine

Регулярное обслуживание

Компьютер (хост-компьютер), используемый для эксплуатации программного приложения PIIC iX Device/Device Interfacing Engine должен быть сухим и чистым, а также эксплуатироваться и обслуживаться в рамках требований стандартов по охране окружающей среды.

Кроме того, должны выполняться стандартные процедуры технического обслуживания, приведенные в этом разделе на регулярной основе.

Для обеспечения надежной, безаварийной работы оборудования, производитель рекомендует выполнять регламентные работы, а также дополнительные регламентные процедуры. Для этого используйте журнал технической поддержки.

Работа с журналом технической поддержки

Просмотр журнала технической поддержки PIIC iX Device/Device Interfacing Engine

PIIC iX Device/Device Interfacing Engine содержит важную информацию в нескольких журналах поддержки о рабочем состоянии и подключенных устройствах.

Использование инструмента просмотра журналов

Приложение в главном компьютере PIIC iX Device/Device Interfacing Engine регистрирует состояние и ошибки в входящих файлах базы данных. Используйте Log Viewer для доступа и отображения файлов журнала базы данных на хост-компьютере.

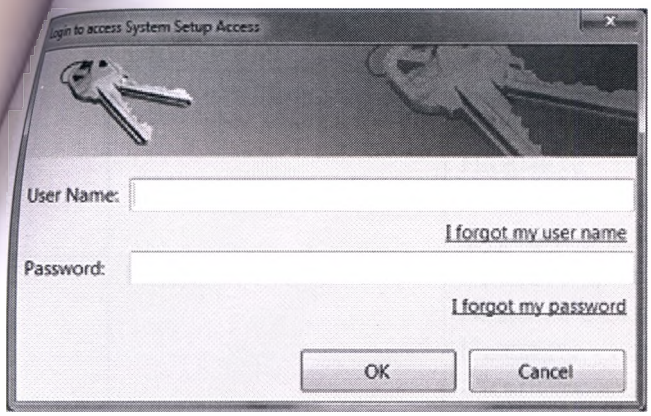
Для доступа и отображения файлов журнала на хост-компьютере:

1. Дважды щелкните значок настройки системы который отображается на интерфейсе рабочего стола хост-компьютера

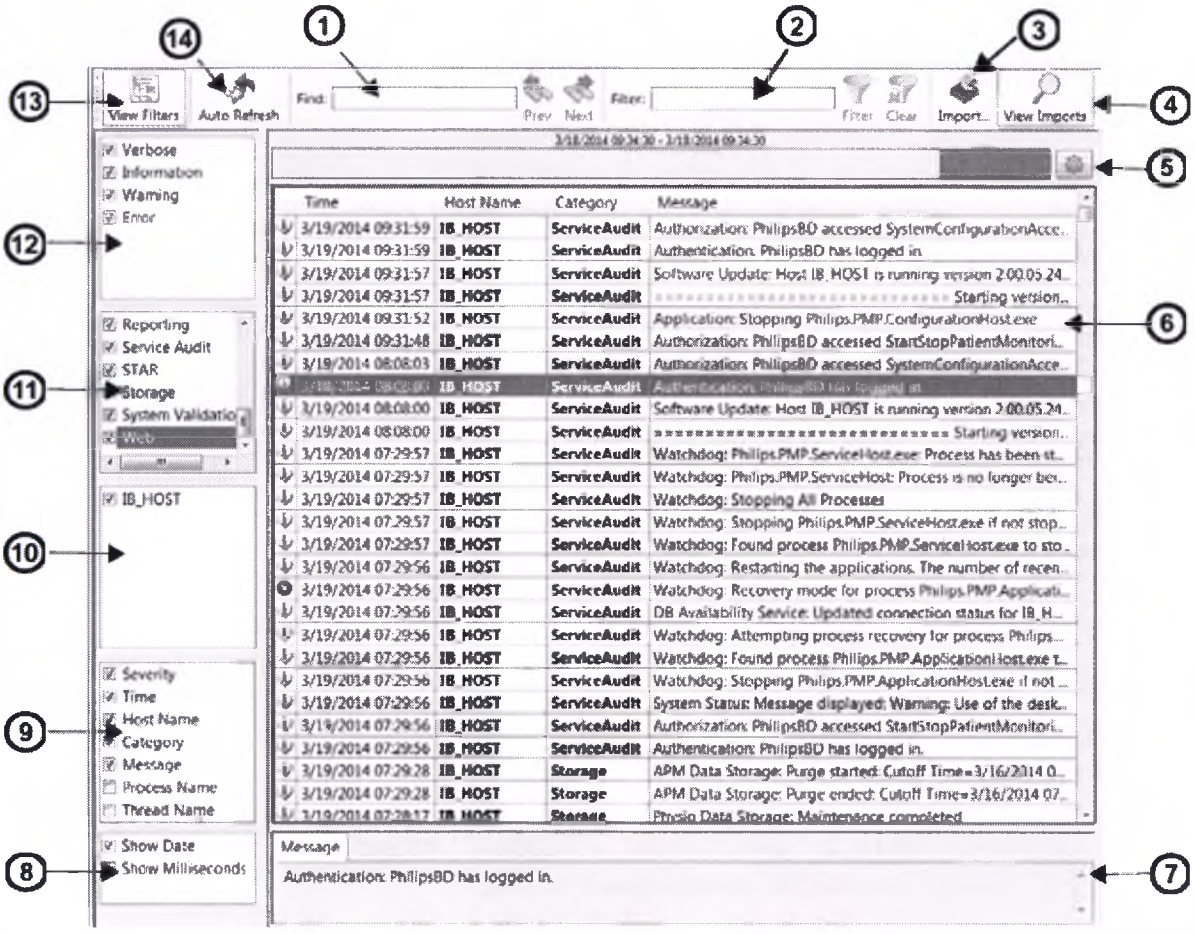
PIIC iX System Configuration

Вам будет предложено ввести свои учетные данные, полученные от компании-производителя Philips.

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



2. Введите имя пользователя и пароль, и нажмите кнопку ОК.
Появляется главное окно программы настройки системы.
3. Выберите Инструменты.
Появится Инструменты панель навигации.
4. Дважды щелкните Log Viewer из папки Журналы ошибок.
Появляется Окно просмотра журнала



Обратитесь к таблице 5-1 для получения описания управления окном просмотра журнала и его использования. Служба интеграции Philips обеспечивает управление проектом, консультации инфраструктуры, закупки, отображение интерфейса и конфигурации, и приемо-сдаточные испытания, чтобы обеспечить эффективную интеграцию данных.

LogViewer оконные управления

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

	Имя элемента управления	Описание элемента управления
	Find	Поиск ключевого слова: Введите нужный текст для поиска в поле FindText. Нажмите Nexticon, чтобы двигаться вперед в журнале. Нажмите Previcon чтобы вернуться. Произойдет запись в журнале с искомым текста в главном меню.
2	Filter	Введите критерии фильтрации: Введите нужный текст в поле Filtertext. Нажмите Filtericon, чтобы активировать фильтр; нажмите Clearicon, чтобы удалить фильтр.
3	Import	Импорт входного файла, ранее экспортированного с главного хост-компьютера: Нажмите Import, чтобы открыть Import Logsdialog. Нажмите кнопку с многоточием и перейти к местоположению файла журнала, а затем нажмите Import.
4	View Imports	ViewLog Файлы, которые были импортированы в этом компьютере, используя контроль импорта.
5	Range Selector	Измените диапазон дат запроса. Нажмите значок Gear, чтобы открыть диалоговое окно выбора диапазона. Установите нужный диапазон путем перемещения бегунка. Доступен диапазон 6 месяцев (по умолчанию - последние 7 дней).
6	Log Entry List	Включает в себя входные записи главных компьютеров по выбранным фильтрам и категориям.
7	Message	Показывает сообщение выбранной части записи журнала в Log list.
8	Time Filters	Show Date- показывать дату и время записи в журнале. По умолчанию эта опция включена. Show Milliseconds - показать количество миллисекунд во время записи в журнал. По умолчанию эта опция ясна.
9	Column Heading Filters	Выберите заголовки столбцов для записей. Выбор заголовков столбцов включает в себя - Severity, HostName, Time, Category, Message, Process Name и Thread Name.
10	Host Selection Filter	Выберите Главный компьютер для отображения журнала. Появляются только главные компьютеры, назначенные на основной сервер. По умолчанию выбран текущий главный компьютер. Журналы хранятся локально на каждом хосте. Выбранные хосты должны быть доступны и нормально для того, чтобы увидеть журналы.
11	Logging Category Filter	Выберите подсистемы ведения журнала, чтобы включить просмотр системного журнала: Acquisition Alerts Application Bed To Bed Overview Database Device Control Ecg12 LEAD Exception Export

		Framework Mobile Network Service Paging Patient Reporting Recording Service Audit STAR Storage System Validation Web
12	Log Entry Type Filters	Выберите тип ведения журнала записей для отображения: словесный. Настройка ясна по умолчанию. Информация о записи в журнала хранятся в категории. Установите по умолчанию. Предупреждения записей журнала хранятся в категории. Установите по умолчанию. Ошибки записей журнала хранятся в категории. Установите по умолчанию.
13	View Filters	Включает (выключает) фильтр выбранных параметров.
14	Auto Refresh	Обновление экрана до лучшего текущего состояния. Экран автоматически обновляется каждые 30 секунд.

11. Требования безопасности

Осторожно!

Для обеспечения безопасности пациентов следуйте приведенным ниже рекомендациям.

- К концентратору IntelliBridge EC40/80 следует подключать только устройства, отвечающие местным нормативным требованиям.

- Если несколько портов концентратора IntelliBridge EC40/80 не функционируют должным образом, не используйте концентратор IntelliBridge EC40/80 до тех пор, пока он не будет отремонтирован или заменен квалифицированным специалистом по ремонту.

- Содержите концентратор IntelliBridge EC40/80 и модуль IntelliBridge EC5 с подсоединяемыми к нему кабелями в чистоте.

- Не используйте концентратор IntelliBridge EC40/80 или модуль IntelliBridge EC5, если он влажный из-за пролитой на него жидкости, конденсата или по любой другой причине. Обратитесь в сервисную службу, если в концентратор IntelliBridge EC40/80 или модуль IntelliBridge EC5 попала влага.

- Не используйте концентратор IntelliBridge EC40/80, если на нем имеются признаки падения или повреждения.

- Не подсоединяйте модуль IntelliBridge EC5 к каким-либо устройствам кроме концентратора IntelliBridge EC40/80 и предназначенного для использования с ним терапевтического устройства.

- Подсоединяйте шнур питания исключительно к заземленной больничной розетке. Шнур должен быть подсоединен к той же электрической цепи, что и все остальное оборудование, используемое с пациентом.

- Не подсоединяйте компоненты, не являющиеся частью системы IntelliBridge.

- Концентраторы IntelliBridge EC40/80 и все медицинские устройства, используемые в условиях медицинского учреждения, должны устанавливаться таким образом, чтобы их разъемы находились на высоте не менее 38 см от пола.

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

- Обязательно отключайте концентратор IntelliBridge EC40/80 от сети питания перед чисткой. Обслуживание должно производиться квалифицированными специалистами сервисной службы.

- Концентратор IntelliBridge EC40/80 не предназначен для использования в присутствии смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом или закисью азота.

- Осуществляемые вручную подключения к концентратору IntelliBridge EC40/80 и отключения от него должны выполняться исключительно с использованием безопасного разъема; все остальные разъемы, требующие использования специального инструмента, должны оставаться подключенными до тех пор, пока устройство подсоединено к пациенту.

Экстренное отключение

Экстренное отключение не используется.

Глоссарий к инструкции по эксплуатации:
«Система IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств с принадлежностями»

Наименование составной части	Варианты названий
Система IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств с принадлежностями	Система IntelliBridge Система Изделие
Концетратор IntelliBridge EC40/80	Концетратор IntelliBridge EC40/EC80
Программное приложение PIIC iX Device/Device Interfacing Engine	PIIC iX Device/Device Interfacing Engine
Кабель соединительный	UTP-кабель Кабель ЛВС
Модуль IntelliBridge EC5	Модуль IntelliBridge EC5 ID Модуль EC5 IntelliBridge EC5 EC5

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

Перевод с английского языка на русский язык

Кристен Филлипс
Специалист по контролю качества и нормативно-правовому регулированию
«Филипс Медикал Системс»
17 ноября 2015 г

(Штамп)
МАРИЯ К. МАРХАНИ
НОТАРИУС ШТАТА МАССАЧУСЕТС
Срок полномочий истекает 26 марта 2021 г.

(Подпись)

(Печать)
МАРИЯ К. МАРХАНИ
НОТАРИУС ШТАТА МАССАЧУСЕТС
Срок полномочий истекает 26 марта 2021 г.

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

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Марголиным Сергеем Павловичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

_____

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.
Десятого декабря две тысячи пятнадцатого года.
Я, Бородкин Денис Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Марголиным Сергеем Павловичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-9719
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
ВРИО нотариуса

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МЕЛЕШИН А.Б.

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МЕЛЕШИН А.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью -26- листов.
врио Нотариуса

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

Инструкция по эксплуатации концентратора Philips IntelliBridge EC40/80

В настоящей *инструкции по эксплуатации* описывается использование концентратора IntelliBridge EC40/80 в условиях медицинского учреждения.

Осторожно! Для обеспечения безопасности пациентов следуйте приведенным ниже рекомендациям.

- Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
- К концентратору IntelliBridge EC40/80 следует подключать только устройства, отвечающие местным нормативным требованиям.
- Если несколько портов концентратора IntelliBridge EC40/80 не функционируют должным образом, не используйте концентратор IntelliBridge EC40/80 до тех пор, пока он не будет отремонтирован или заменен квалифицированным специалистом по ремонту.
- Содержите концентратор IntelliBridge EC40/80 и модуль IntelliBridge EC5 ID с подсоединяемыми к нему кабелями в чистоте.
- Не используйте концентратор IntelliBridge EC40/80 или модуль IntelliBridge EC5 ID, если он влажный из-за пролитой на него жидкости, конденсата или по любой другой причине. Обратитесь в сервисную службу, если в концентратор IntelliBridge EC40/80 или модуль IntelliBridge EC5 ID попала влага.
- Не используйте концентратор IntelliBridge EC40/80, если на нем имеются признаки падения или повреждения.
- Не подсоединяйте модуль IntelliBridge EC5 ID к каким-либо устройствам кроме концентратора IntelliBridge EC40/80 и предназначенного для использования с ним терапевтического устройства.
- Подсоединяйте шнур питания исключительно к заземленной больничной розетке. Шнур должен быть подсоединен к той же электрической цепи, что и все остальное оборудование, используемое с пациентом.
- Не подсоединяйте компоненты, не являющиеся частью системы IntelliBridge.
- Концентраторы IntelliBridge EC40/80 и все медицинские устройства, используемые в условиях медицинского учреждения, должны устанавливаться таким образом, чтобы их разъемы находились на высоте не менее 38 см от пола.
- Обязательно отключайте концентратор IntelliBridge EC40/80 от сети питания перед чисткой. Обслуживание должно производиться квалифицированными специалистами сервисной службы.
- Концентратор IntelliBridge EC40/80 не предназначен для использования в присутствии смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом или закисью азота.
- Осуществляемые вручную подключения к концентратору IntelliBridge EC40/80 и отключения от него должны выполняться исключительно с использованием безопасного разъема; все остальные разъемы, требующие использования специального инструмента, должны оставаться подключенными до тех пор, пока устройство подсоединено к пациенту.

Символы

На корпусе концентратора IntelliBridge EC40/80 используются следующие символы:

Источник входного питания	Штырь эквипотенциального заземления	Утилизация в соответствии с требованиями местного законодательства
Дата изготовления	См. инструкцию по эксплуатации	СИД состояния питания
СИД состояния подключения к ЛВС	Питание от сети вкл.	Питание от сети выкл.
Маркировка CE	SN Серийный номер концентратора	REF Номер по каталогу для заказа концентратора
Rx Устройство, требующее предписания врача	C SP US Канадский и Американский стандарты по совместимости	Защитное заземление
~ Переменный ток	Service # Номер концентратора для сервисного обслуживания	

Назначение

Система IntelliBridge предназначена для сбора данных и управления клинической информацией либо напрямую, либо посредством сетевого подключения к независимым прикроватным устройствам. Система не предназначена для мониторинга пациентов и управления подключенными к ней медицинскими устройствами (независимыми прикроватными устройствами или информационными системами). Система IntelliBridge предназначена для использования обученным медицинским персоналом в условиях медицинских учреждений. Система IntelliBridge не предназначена для использования в домашних условиях.

Сведения о соответствии нормативам

Концентратор IntelliBridge EC40/80 прошел испытания на соответствие требованиям следующих стандартов безопасности: IEC 601-1 + Am. 1 + Am.2 + Corr., EN60601-1: 1991/A2:1995, IEC 60601-1-4: 1996/A1:1999, EN60601-1-4: 1996/A1:1999, IEC 60601-1:2005 + CORR.1, IEC 60601-1:2005 - CORR.2, для Канады: CSA C22.2 No. 601.1- M90 (2005), для США: UL 60601-1, (первое издание), IEC 60601-1-2: 2001 и EN 60601-1-2: 2001.

Любое оборудование, подключаемое к концентратору EC40/80, должно отвечать требованиям соответствующих согласованных на национальном уровне стандартов IEC (например, стандарта IEC 60950 в отношении устройств обработки данных и стандарта IEC 60601-1 в отношении медицинского оборудования). Все конфигурации должны отвечать требованиям системного стандарта IEC 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к концентратору EC40/80, формирует медицинскую систему и, следовательно, принимает на себя ответственность за ее соответствие требованиям системного стандарта IEC 60601-1-1. В случае возникновения сомнений обращайтесь в отдел технической поддержки или региональное представительство.

Маркировка CE указывает на соответствие Директиве ЕС 93/42/EEC, включая дополняющую Директиву 2007/47/EC.

Маркировка CSA указывает на соответствие применимым стандартам Канады и Америки.

PHILIPS

Philips medical Systems
23 NOV 2015
Regulatory Specialist

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

Система IntelliBridge

Система IntelliBridge обеспечивает сбор, преобразование, сопоставление и передачу данных с электронных прикроватных терапевтических устройств в систему интенсивной терапии и анестезии Philips IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA) или больничную информационную систему (HIS). Система IntelliBridge состоит из аппаратных и программных компонентов, обеспечивающих сбор данных с прикроватных устройств, передачу этих данных в системы назначения, а также управление потоками данных и подключение к данным по Ethernet-ЛВС. После установки, подключения и настройки системы ее работоспособность может быть подтверждена путем проверки получения данных системой назначения. Система IntelliBridge включает следующие компоненты:

- **Модуль EC5 ID:** модуль EC5 ID обеспечивает соединение между терапевтическим устройством и концентратором IntelliBridge EC40/80 с помощью технологии «plug-and-play». Этот встраиваемый модуль оснащен специальным разъемом RS-232 для подключения к последовательному порту вывода данных на поддерживаемом терапевтическом устройстве. Модуль EC5 ID также оборудован разъемом RJ-45 для подключения EC5 к одному из портов данных на концентраторе EC40/80 с помощью поставляемого компанией Philips ЛВС-кабеля RS-232 CAT5 (или лучше).
- **Концентратор EC40/80:** концентратор модели EC40 оснащен четырьмя портами данных с разъемами RJ-45, а концентратор модели EC80 оснащен восемью портами данных с разъемами RJ-45 для подключения к терапевтическим устройствам. Концентратор EC40/80 может сохранять до 25 драйверов устройств для обеспечения возможности подключения терапевтических устройств с помощью технологии «plug-and-play».
- **Приложение PIIC iX Device/Device Interfacing Engine:** PIIC iX Device/Device Interfacing Engine представляет собой программное приложение для агрегации и преобразования данных, обеспечивающее сбор и распределение данных прикроватных терапевтических устройств. Приложение PIIC iX Device/Device Interfacing Engine запускается на главном компьютере, подключенном к больничной ЛВС или клинической сети Philips. PIIC iX Device/Device Interfacing Engine является составной частью программного обеспечения системы IntelliBridge.
- **Приложение Management Console:** веб-приложение Management Console используется специалистами технической поддержки для устранения неполадок и настройки системы IntelliBridge. Веб-приложение Management Console запускается на главном компьютере PIIC iX Device/Device Interfacing Engine. Management Console является составной частью программного обеспечения системы IntelliBridge.

Требования к источнику питания концентратора IntelliBridge EC40/80

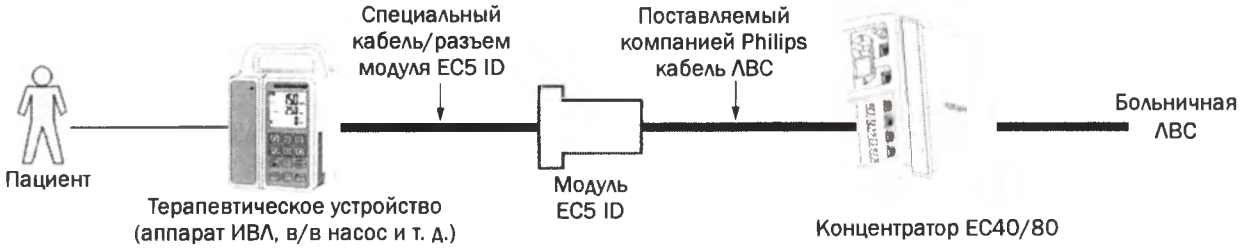
Для подсоединения концентратора IntelliBridge EC40/80 к розетке сети переменного тока воспользуйтесь прилагаемым шнуром питания. Подсоединяйте концентратор EC40/80 только к источнику питания переменного тока со следующими номинальными характеристиками:

- 100–240 В перем. тока (автоматическое определение)
- 50–60 Гц
- 1 А

Подключения концентратора IntelliBridge EC40/80

Большинство терапевтических устройств подключаются к концентратору IntelliBridge EC40/80 с помощью поставляемого Philips прямого неэкранированного кабеля типа «витая пара» (UTP), ведущего от концентратора к модулю EC5 ID, подключенному к терапевтическому устройству. UTP-кабель максимальной длиной 10 м оканчивается разъемами RJ-45 и подсоединяется к одному из портов данных на боковой панели концентратора.

Примечание. Дополнительные инструкции по установке см. в документации, входящей в комплект поставки прикроватного терапевтического устройства.



Общее техническое обслуживание концентратора IntelliBridge EC40/80

Оберегайте концентратор IntelliBridge от грязи и пыли. Рекомендуется очищать внешние поверхности корпуса. Для чистки корпуса используйте безворсовую тканевую салфетку или губку, смоченную в мыльном растворе или разведенном нещелочном моющем средстве.

- Прежде чем приступать к чистке, обесточьте концентратор и отсоедините от него все терапевтические устройства и кабели ЛВС.
- Большинство чистящих средств необходимо разводить перед использованием: при этом всегда следуйте инструкциям производителя.
- Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки, абразивные чистящие салфетки или средства для чистки изделий из серебра).
- Не оставляйте чистящее средство на поверхностях оборудования — сразу же вытирайте его.

Примечание. Проконсультируйтесь у специалиста по инфекционному контролю или эпидемиолога вашего медицинского учреждения по поводу подходящих методов чистки и материалов. Полный перечень проверенных и одобренных компанией Philips средств для чистки и дезинфекции концентратора IntelliBridge EC40/80 см. в руководстве по установке *Philips IntelliBridge EC40/80 Hub Installation Guide* (номер по каталогу 453564589801, только на английском языке).

Контактные данные

Северная Америка
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810 U.S.A.

Уполномоченный представитель в ЕС
Philips Medizinsysteme Böblingen GmbH
Hewlett Packard Str. 2
71034 Böblingen, Germany

© Koninklijke Philips N.V., 2015 г.
Опубликовано и отпечатано в США, август 2015 г.
453564589781 (издание 1)

PHILIPS

Philips Medical Systems
23 NOV 2015
Regulatory Specialist

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

Перевод с английского языка на русский язык

«Филипс Медикал Системс»
(Подпись)
Клэр Аракаки
Специалист по нормативно-правовому регулированию
23 ноября 2015 г

(Печать)
МАРИЯ К. МАРХАНИ
НОТАРИУС
Шт. Массачусетс
Срок моих полномочий истекает
26 марта 2021 г.
(Подпись)

«Филипс Медикал Системс»
(Подпись)
Клэр Аракаки
Специалист по нормативно-правовому регулированию
23 ноября 2015 г

(Печать)
МАРИЯ К. МАРХАНИ
НОТАРИУС
Шт. Массачусетс
Срок моих полномочий истекает
26 марта 2021 г.
(Подпись)

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

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Марголиным Сергеем Павловичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

_____

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.
Десятого декабря две тысячи пятнадцатого года.
Я, Бородкин Денис Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Марголиным Сергеем Павловичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-9708
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
ВРИО нотариуса

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МЕЛЕШИН А.Б.

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МЕЛЕШИН А.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью -3- листов.
врио Нотариус

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

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система IntelliBridge
для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств с принадлежностями

для конфигурации в России

Philips Medical Systems, США
(Филипс Медикал Системс, США)
3000 Minuteman Road,
Andover, MA 01810, USA

philips medical Systems
Claire Arakaki
Regulatory Specialist
Clair Arakaki
29 MAR 2016

MARIA C. MARCHANY
Notary Public
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
My Commission Expires
March 26, 2021
Maria C Marchany

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

1. Наименование медицинского изделия

Система IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств с принадлежностями (далее – система IntelliBridge)

2. Сведения о производителях

2.1. Разработчик:
Philips Medical Systems, США
(«Филипс Медикал Системс» , США)
Адрес: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

2.2. Производитель:
Philips Medical Systems, США
(«Филипс Медикал Системс» , США)
Адрес: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

2.3. Место производства:
1. Philips Medical Systems, США
(«Филипс Медикал Системс», США)
3000 Minuteman Road Andover, MA 01810, USA

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

3.1. Назначения, область применения

Система IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств с принадлежностями предназначена для сбора данных и управления клинической информацией либо напрямую, либо посредством сетевого подключения к независимым прикроватным устройствам. Предназначена для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств.

Система IntelliBridge обеспечивает сбор, преобразование, сопоставление и передачу данных с электронных прикроватных терапевтических устройств в систему интенсивной терапии и анестезии Philips IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA) или больничную информационную систему (HIS).

Система IntelliBridge предназначена для использования обученным медицинским персоналом в условиях медицинских учреждений.

3.2 Показания

Система IntelliBridge обеспечивает сбор, преобразование, сопоставление и передачу данных с электронных прикроватных терапевтических устройств в систему интенсивной терапии и анестезии Philips IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA) или больничную информационную систему (HIS).

3.3 Противопоказания

Не используется для больных, аппараты для лечения которых могут привести к утечке смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом или закисью азота.

Система IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств с

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

принадлежностями не предназначена для использования в качестве терапевтического аппарата или выполнения терапевтических функций.

3.4 Условия применения

Температура окружающей среды	От +0 до +55°С
Относительная влажность	До 95% без конденсации
Давление	от 700 мбар до 1060 мбар

Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Система IntelliBridge предназначена для использования обученным медицинским персоналом в условиях медицинских учреждений.

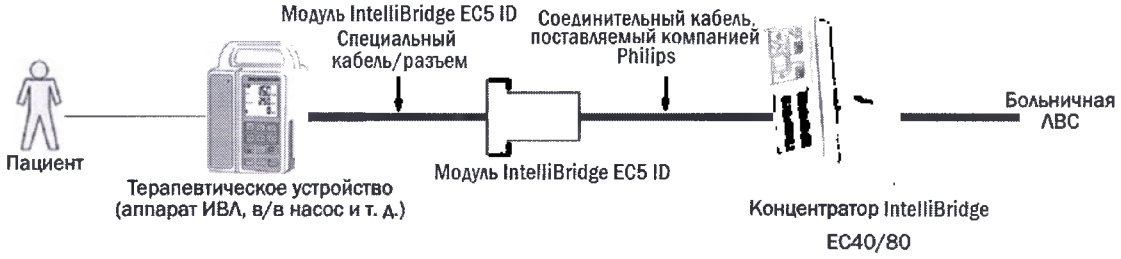
.

3.5 Способ применения

Подключение концентратора IntelliBridge EC40/80

Большинство терапевтических устройств подключаются к концентратору IntelliBridge EC40/80 с помощью поставляемого компанией Philips соединительного кабеля (прямого неэкранированного кабеля типа «витая пара» (UTP)), ведущего от концентратора к модулю IntelliBridge EC5, подключенному к терапевтическому устройству. Соединительный кабель оканчивается разъемами RJ-45 и подсоединяется к одному из портов данных на боковой панели концентратора.

Схема подключений системы IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств



4. Классификация МИ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Класс безопасности программного обеспечения IntelliBridge в соответствии с стандартом IEC 62304 – класс С (возможны серьезные травмы или смерть)

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	не применяется
Степень защиты от проникновения воды	IPX0

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

5. Техническое описание медицинского изделия

Фотографическое изображение общего вида МИ

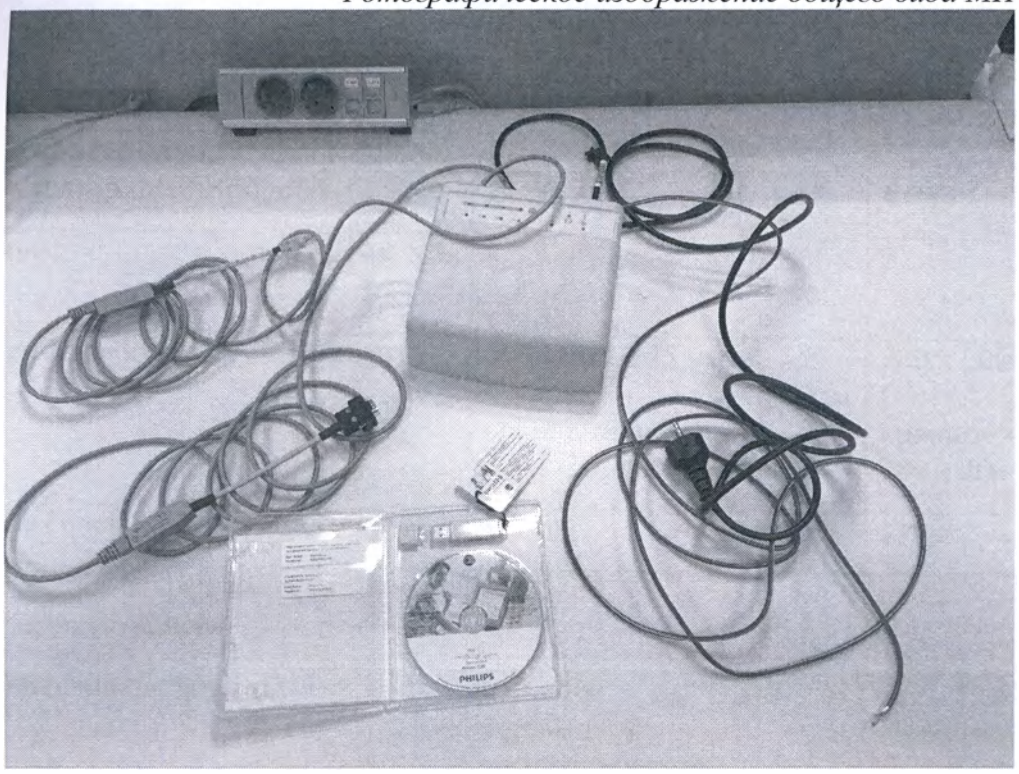
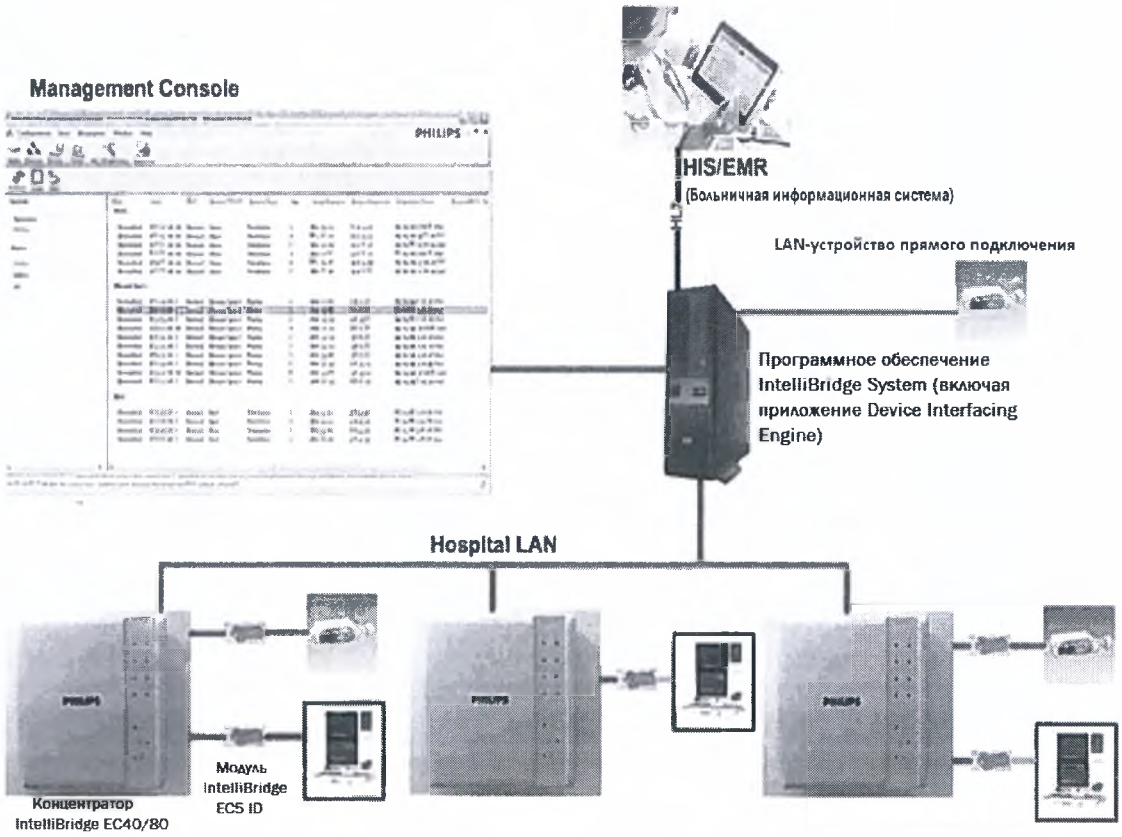


Схема топологии системы IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств с принадлежностями



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

5.1. Технические параметры МИ

Характеристика	Значение	
Требования к источнику питания концентратора IntelliBridge EC40/80		
Напряжение	100–240 В перем. тока (автоматическое определение)	
Частота	50–60 Гц	
Ток	1 А	
Концетратор IntelliBridge EC40/80		
Концетратор IntelliBridge EC40/80	EC40	EC80
Количество портов с разъемами RS-232	4	8
Размеры, не более	200 x 200 x 75 мм С монтажным кронштейном: 200 x 200 x 87 мм	200 x 200 x 75 мм С монтажным кронштейном: 200 x 200 x 87 мм
Вес, не более	1,4 кг	1,4 кг
Количество сохраняемых в память драйверов устройств	до 25	до 25
Потребляемая мощность	от 100 до 240 В переменного тока (автоматическое определение), 1А, 50/ 60 Гц	от 100 до 240 В переменного тока (автоматическое определение), 1А, 50/60 Гц
Выходная мощность	5 В постоянного тока 100 мА на D-порт	5 В постоянного тока 100 мА на D-порт
Модуль IntelliBridge EC5 (не более 8 шт.)		
Требования к источнику питания	защитное заземление в сетевом штекере -200 мВт	
Разъемы	RJ-45, RS-232	
Кабели соединительные (не более 8 шт.)		
Длина, не более	10 м	
Разъем	RJ-45	
Категория	5 (или лучше)	
Тип	UPT	
Длина	1,5/3/10 м	

Базовый состав и перечень принадлежностей системы IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств

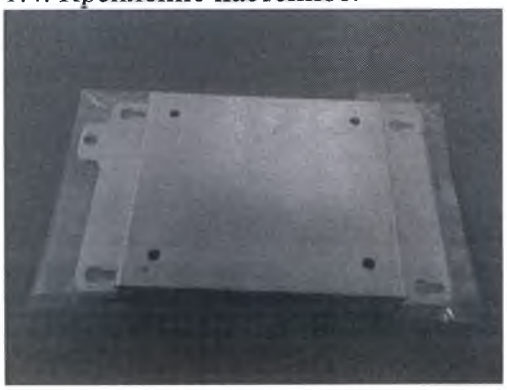
I. Система IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств в составе:	
1. Концетратор IntelliBridge EC40/80 1.1. Концентратор IntelliBridge EC40/80;	Концетратор IntelliBridge EC40/80 предназначен для подключения к терапевтическим устройствам и обеспечивает сбор, преобразование и передачу данных с прикроватных устройств с подключением к локальной сети.

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

1.2. Шнур питания;

1.3. Кабель эквипотенциального заземления;

1.4. Крепление настенное.

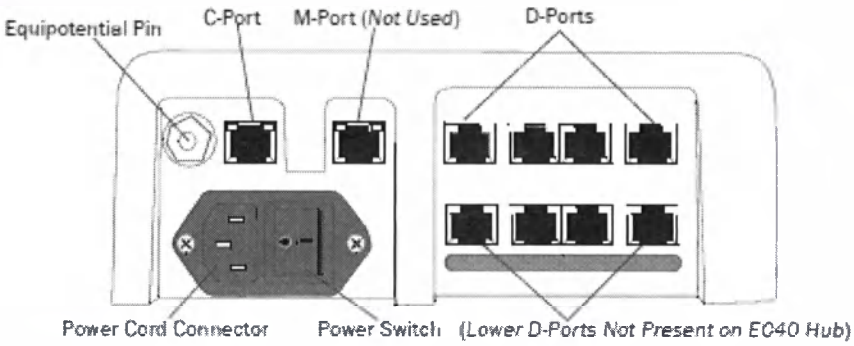


Шнур питания предназначен для подсоединения концентратора IntelliBridge EC40/80 к сети электропитания. Кабель эквипотенциального заземления предназначен для обеспечения электробезопасности. Крепление настенное предназначено для крепления концентратора IntelliBridge EC40/80 к стене.

Технические характеристики концентратора IntelliBridge EC40/80

Технические характеристики	EC40	EC80
Количество портов с разъемами RJ-45	4	8
Размеры, не более	200 x 200 x 75 мм С монтажным кронштейном : 200 x 200 x 87 мм	200 x 200 x 75 мм С монтажным кронштейном : 200 x 200 x 87 мм
Вес, не более	1,4 кг	1,4 кг
Количество сохраняемых в память драйверов устройств	до 25	до 25
Потребляемая мощность	от 100 до 240 В переменного тока (автоматическое определение), 1А, 50/ 60 Гц	от 100 до 240 В переменного тока (автоматическое определение), 1А, 50/60 Гц
Выходная мощность	5 В постоянного тока 100 мА на D-порт	5 В постоянного тока 100 мА на D-порт
Максимальное кол-ва подключаемых драйверов	25	25

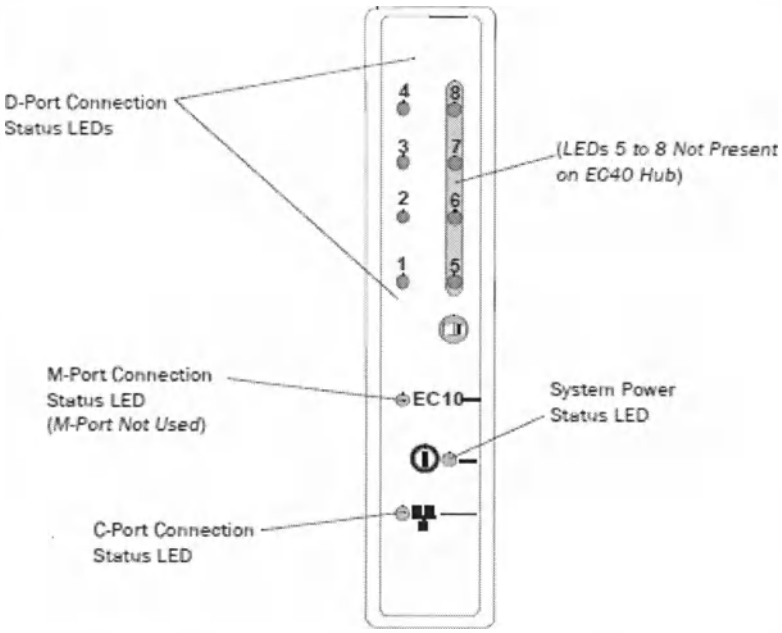
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Задняя панель концентратора IntelliBridge EC40/80

C-Port	используется для подключения концентратора IntelliBridge EC40/80 к госпитальной сети
M-Port	не используется
D-Ports	в наличии: 4 порта для концентратора IntelliBridge EC40, 8 портов для концентратора IntelliBridge EC80; каждый порт с разъемом RJ-45 и предназначен для подключения к терапевтическим устройствам
Power Switch	кнопка включения (I)/ отключения (O) концентратора IntelliBridge EC40/80
Power Cord Connector	разъем для подключения концентратора к источнику питания IntelliBridge EC40/80
Equipotential Pin	применяется для подключения концентратора IntelliBridge EC40/80 к защитному заземлению

Индикация



Лицевая панель концентратора IntelliBridge EC40/80 с элементами индикации

D-Port Status Connections LEDs

Каждый D-Порт оснащен разъемом RJ-45, который поддерживает связь с прикроватным устройством с помощью поставляемого Philips-CAT5 (или лучше) UTP кабеля, длиной 10 м, который подключается к модулю IntelliBridge EC5 .

Когда соединительный кабель подключен к модулю IntelliBridge EC5 через D-порт, соответствующий индикатор для D-порта производит световые сигналы на верхней поверхности, чтобы указать наличие соединения, и того, что надлежаще установленный драйвер устройства загружается, чтобы обеспечить связь с больничной сетью (HIS) с

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

помощью интегрированного приложения PIIC iX Device/Device Interfacing Engine (интегрированная часть программного обеспечения IntelliBridge) по локальной сети.
M-Port Status Connections LED
не используется
C-Port Status Connections LED
При подключении концентратора IntelliBridge EC40/80 к госпитальной сети на лицевой поверхности концентратора отображается световой сигнал

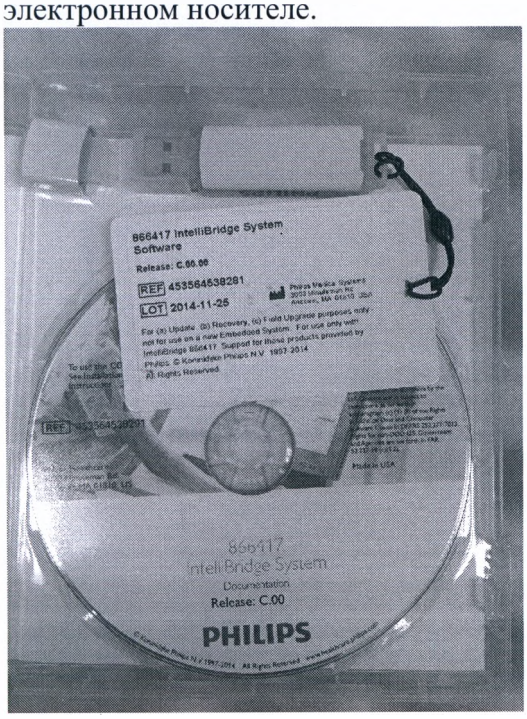
Power Cord Connector	разъем для подключения концентратора к источнику питания IntelliBridge EC40/80

При подключении концентратора IntelliBridge EC40/80 к прикроватному устройству, время от непосредственного подключения устройства до доступности данных составляет 90 секунд или меньше. Концентратор IntelliBridge EC40/80 поддерживает последовательную передачу данных. D-порты не поддерживают соединение Ethernet с прикроватными устройствами.
В таблице ниже приводятся поддерживаемые параметры для подключения прикроватного оборудования к концентратору IntelliBridge EC40/80 посредством D-портов через последовательный интерфейс RS-232.

Коммуникационные параметры RS-232	Возможные варианты
Скорость передачи данных	1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400, 57600, или 115200
Биты данных	7, 8 Бит
Генерация четности	четная, нечетная, ни одна из них
Контроль четности	четная, нечетная, ни одна из них
Стоповые биты	1 или 2

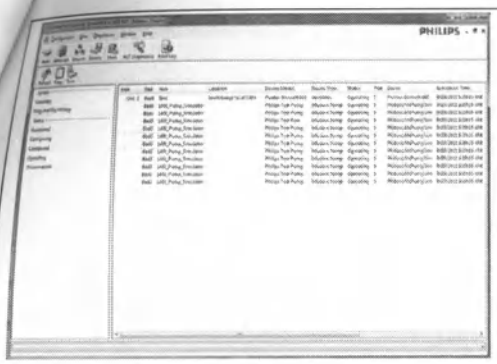
Эти коммуникационные параметры RS-232 необходимы для выбора драйвером прикроватного устройства (в зависимости от коммуникационных требований устройства) после того, как связь с подключенным модулем IntelliBridge EC5 установлена. При использовании технологии Plug-and-Play, и сконфигурированом модуле IntelliBridge EC5, связь осуществляется на скорости 9600 бод, 8 битов данных, нечетности и 1 стоповом бите.

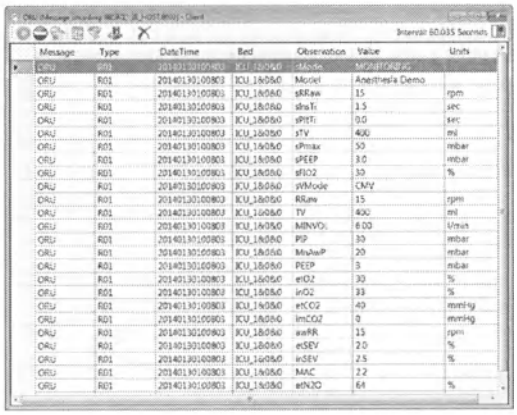
2. Обеспечение программное IntelliBridge System версии C на электронном носителе.



Обеспечение программное IntelliBridge System версии C на электронном носителе включает в себя программное приложение PIIC iX Device/Device Interfacing Engine и программное приложение Management Console.
Программное приложение Management Console используется специалистами технической поддержки для устранения неполадок и настройки системы IntelliBridge, а также позволяет:
• управлять концентраторами IntelliBridge EC40/80;
• управлять локальной сетью;
• управлять параметрами подключения устройств ухода за больным, которые подключены к концентраторам IntelliBridge EC40/80;
• управлять пользователями, которые могут получить доступ к Management Console IntelliBridge;
• выводить на дисплей и анализировать результаты данных HL7 из PIIC iX Device/Device Interfacing Engine;
• отображать достоверные события в Management Console;
• работать с драйверами устройств и файлами

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





микрокода концентраторов IntelliBridge EC40/80;

• использовать в качестве интерфейса подключения по прооткoлу HTTP к концентратору IntelliBridge EC40/80;

• отображать текущие и архивные параметры прикроватного оборудования.

Программное приложение Management Console запускается на главном компьютере (с установленным приложением PIIC iX Device/Device Interfacing Engine).

Наименование	Management Console
Вид носителя	Электронный носитель
Описание гипертекстовой разметки приложения	HTML
Протокол получения/передачи данных	HTTP
Требования к установке	- 32 разрядная система - Серверные операционные системы: Microsoft Windows 7, Windows 2008 - Виртуальная среда Windows может быть запущена на сервере VMware ESX, с подключенной системой хранения данных (SAN)

Программное приложение PIIC iX Device/Device Interfacing Engine предназначено для агрегации и преобразования данных, обеспечивает сбор и распределение данных с прикроватных терапевтических устройств. Программное приложение PIIC iX Device/Device Interfacing Engine запускается на главном хост-компьютере, который подключен к госпитальной или клинической сети (HIS) Philips.

Вид носителя	Электронный	
Формат преобразуемых данных	MDIL	
Формат преобразованных данных	HL7	
Требования к главному компьютеру	Операционная система	Microsoft Windows 7 Professional 64-bit или Microsoft Windows 2008 Server R2

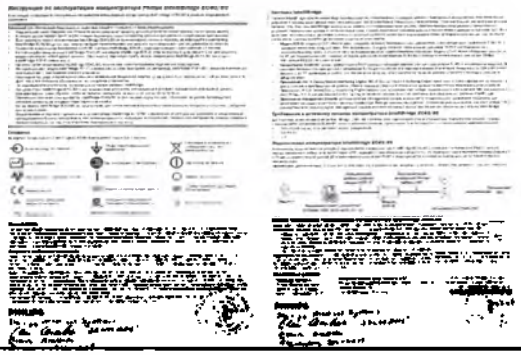
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			(Только на английском языке)
		Процессор	Intel Pentium Dual Core E2160, 1.80 GHz, 1 MB L2 Cache, 800-MHz Front Side Bus
		Оперативная память	Не менее 2 Гб
		Жесткий диск	Не менее 160 Гб, 3.0 Гб/с, 7200 оборотов в минуту
		Внутренняя сеть	100 Мбит/с
		CD/DVD ROM	SATA16X/48X (минимум) Дисковод должен иметь функцию автозапуска
		USB	Минимум 1 свободный вход, поддерживающий съемные носители
		Поддерживаемое разрешение	1024x768 (XGA) (минимальное разрешение)
	Максимальное кол-во поддерживаемых концентраторов	2	
	Максимальное поддерживаемое кол-во LAN-устройств вывода данных пациента	4	
	Устройства в локальной сети на одного пациента	Без ограничения, параметры, полученные от устройств локальной сети ухода за больным, будут включены в общий 20,000-ный системный лимит параметров	
	Максимальное количество пациентов PIIC iX Device/Device Interfacing Engine	128	
	Количество	450	

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

параметров пациента	
Количество параметров PIIC iX Device/Device Interfacing Engine	20,000 параметров, получаемых с помощью концентраторов EC40 Hub/EC 80 или LAN-устройств вывода данных пациента

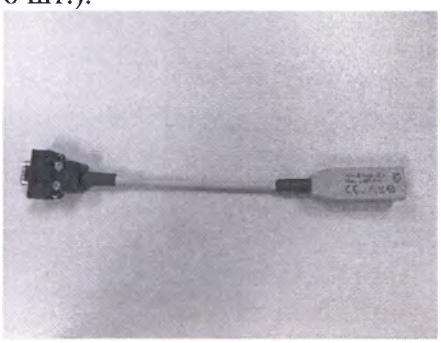
3. Инструкция по эксплуатации системы IntelliBridge на бумажном/электронном носителе.



В инструкции по эксплуатации системы IntelliBridge приведены инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации системы в соответствии с ее функциями и назначением.

II. Принадлежности

1. Модули IntelliBridge EC5 (не более 8 шт.).



Модули IntelliBridge EC5 обеспечивают соединение между терапевтическим устройством и медицинским концентратором IntelliBridge EC40/80 с помощью технологии «plug-and-play».

Данный модуль оснащен специальным коннектором RS-232 для подключения к порту вывода данных на поддерживаемом терапевтическом устройстве. Модуль IntelliBridge EC5 также оснащен коннектором RJ-45 для подключения к одному из портов данных на медицинском концентраторе IntelliBridge EC40/80. Медицинский концентратор IntelliBridge EC40/80 подключается к локальной сети с помощью поставляемого компанией Philips кабеля CAT5 (или лучше).

Технические характеристики:

Разъемы	RJ-45, RS-232
Требования к источнику питания	защитное заземление в сетевом штекере -200 мВт

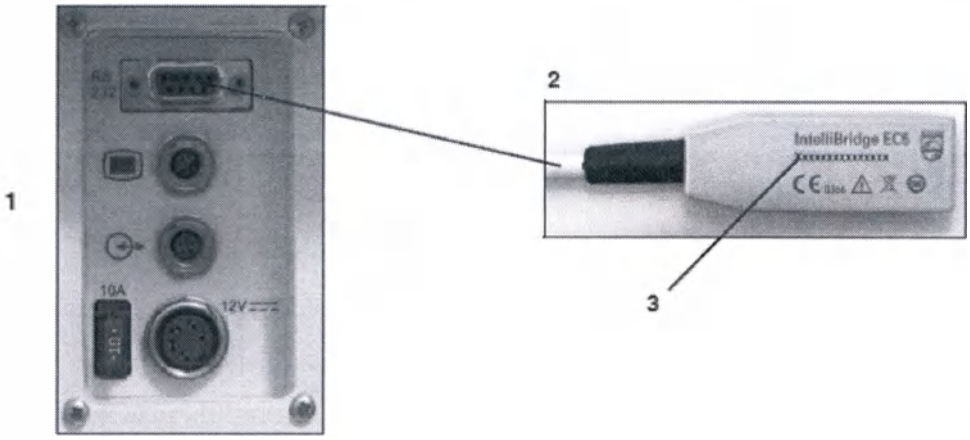
Место производства: Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, Germany

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

2. Кабели соединительные (не более 8 шт)	Кабели соединительные предназначены для подключения к концентратору IntelliBridge EC40/80 модуля IntelliBridge EC5, который обеспечивает возможность подключения терапевтических устройств. Длина: до 10 м Разъемы: RJ-45 Категория: 5 (или лучше) Тип: UPT Длина кабеля: 1,5/3/10 м

Возможность и способы интегрирования с другими МИ

Система IntelliBridge имеет возможность подключения к прикроватным терапевтическим устройствам посредством модулей IntelliBridge EC5 через специальный разъем RS-232.



1. Специальный разъем RS-232 на терапевтическом устройстве
2. Модуль IntelliBridge EC5
3. Маркировка, соотвествующая терапевтическому устройству.

При подключении IntelliBridge EC5 с помощью прилагаемого кабеля к концентратору IntelliBridge EC40/80, концентратор может однозначно идентифицировать подключенное терапевтичекое устройство и запустить соответствующий драйвер устройства. Драйвер – это программный код, который обеспечивает взаимодействие между проприетарным программным интерфейсом терапевтического устройства и медицинской интеграционной шиной, осуществляя разбор, конвертацию и трансляцию потока данных в формат HL7. Драйвер является частью программного обеспечения IntelliBrige System, который поставляется на USB-носителе и устанавливается и настраивается специалистом Philips.

Список терапевтических устройств, совместимых с системой IntelliBridge:

Производитель	Модели терапевтических устройств
Alaris	Asena Gateway Workstation
Alaris	GH/CC (Rs232)
Arcomed	All in One UniQueDOC
B.Braun	FM Computer
B.Braun	SpaceCom
Covidien	BIS VISTA
Covidien	Kangaroo ePump

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

Covidien	PB 840
Draeger	Apollo
Draeger	Babylog 8000 Plus/SC
Draeger	Babylog VN500
Draeger	Babytherm
Draeger	Caleo
Draeger	Carina
Draeger	Evita 2
Draeger	Evita 2 dura
Draeger	Evita 4
Draeger	Evita V500
Draeger	Evita XL
Draeger	Fabius
Draeger	Isolette 8000 & C2000
Draeger	Pallas
Draeger	Perseus A500
Draeger	PM8050
Draeger	Primus
Draeger	Savina 300
Draeger	Zeus
Edwards	EV1000
Edwards	Vigilance
Edwards	Vigilance II
Edwards	Vigileo
Fresenius Kabi	Agilia Link+
Fresenius Kabi	Orchestra Base A
Fresenius Kabi	Orchestra Base Primea
Fresenius Kabi	Orchestra Intensive
Gambro	Prismaflex (Hospal)
GE	Aespire 7100
GE	Aespire 7900
GE	Aespire View
GE	Aestiva 7100
GE	Aestiva 7900
GE	Aisys
GE	Avance
GE	B650
GE	B850
GE	Dash 3000
GE	Dash 4000
GE	Dash 5000
GE	Engstroem Carestation
GE	Giraffe Incubator
GE	Giraffe Omnibed
GE	S/5 Anesthesia Monitor
GE	Solar 8000i/8000M
GE	Solar 9500M
Hamilton	C2

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

Hamilton	G5
Hamilton	Veolar FT
Hamilton	Galileo
Hospira	MedNet 5.5
Hospira	Mednet 5.81
Maquet	CS100
Maquet	CS300
Maquet	Flow-i
Maquet	servo-i
Maquet	servo-s
Maquet	servo-u
Maquet	System 97
Maquet	System 98 XT
Mindray	Datascope Accutorr Plus
Mindray	Datascope Passport 2
Philips	Invivo Expression
Philips	MX & MP Monitors
Philips	Respironics Esprit
Philips	Respironics V200
Philips	Respironics V60
SLE	5000
Spacelabs	Ultraview SL
Teleflex	AutoCAT 2 IAB Pump

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

6. Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды	-40 до +60°C
Относительная влажность	0% при 60 °C
Давление	от 500 мбар до 1060 мбар

7. Срок службы

10 лет (при условии своевременного устранения неполадок и регулярного технического обслуживания).

8. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока годности, утилизация продуктов и комплектующих деталей осуществляется в соответствии с требованиями к утилизации, применяемыми в данной стране.

9. Гарантийные обязательства

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться: ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия. Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, e-mail: medservice.russia@philips.com.

10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Монтаж и установка системы IntelliBridge производиться квалифицированными специалистами Philips.

Для поддерживаемых моделей развертывания, все устройства: концентратор IntelliBridge EC40/80, PIIC iX Device/Device Interfacing Engine, хост-компьютер будут работать на Hospital LAN или ICN. Когда концентратор IntelliBridge EC40/80 подключен и включен, они будут посылать сообщение индикации соединения, используя сообщение широковещательной передачи. Так широковещательные сообщения, как правило, не передаются по подсети, групповое сообщение также будет разослано.

Настройка адреса многоадресной рассылки по умолчанию для подключения индикации сообщений будет 224.0.23.174. Если этот адрес не доступен, клиент будет иметь возможность настроить другой адрес многоадресной рассылки в диапазоне от 239.0.0.0 до 239.255.255.255. Отсутствует элементная топология, общая топология или элементные оповещения статусными сообщениями от системы IntelliBridge.

PIIC iX Device/Device Interfacing Engine может быть сконфигурированы для синхронизации времени, для чего необходимо указание SNTP Time Source. Если выбрана эта опция, для PIIC iX Device/Device Interfacing Engine, то концентратор EC40/80 также должен быть настроен на SNTP для синхронизации времени. Следующие требования должны быть выполнены и указанное системное оборудование должно присутствовать на месте установки инженером полевой службы системы IntelliBridge ко времени его прибытия.

- Все сетевые подключения концентратора IntelliBridge EC40/80 и PIIC iX Device/Device Interfacing Engine должены быть Ethernet (IEEE 802.3) совместимые.
- Для каждого пациента будет установлен концентратор IntelliBridge EC40/80 будет у постели пациента, должен использоваться гнездовой разъем RJ-45 (10BaseT) от Ethernet-концентратора на Hospital LAN, в соединенный кабелем ANSI / TIA / EIA-568-A-5 категории (или лучше) неэкранированный кабель "витая пара" (UTP) оконечный с RJ-45 разъемами и 100/240 в переменного тока питания от сетевой розетки.

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

5 категории (или лучше) неэкранированный кабель "витая пара" (UTP) оконечный с RJ-45 разъемами и 100/240 в переменного тока питания от сетевой розетки для PIIC iX Device/Device Interfacing Engine в месте его установки. Как правило PIIC iX Device/Device Interfacing Engine установлен в комнате закрытых данных /кладовой.

- IP-адреса могут быть статическими или динамическими для устройств IntelliBridge. Если IP-адреса должны быть назначены динамически, клиентом должно быть обеспечено наличие DHCP-сервера, установленного на Hospital LAN, что будет обеспечивать IP-адреса для концентраторов IntelliBridge EC40/80 и PIIC iX Device/Device Interfacing Engine, установленных на Hospital LAN.
- В концентраторах IntelliBridge EC40/80 отсутствует резервное питание. Мы рекомендуем концентратороы IntelliBridge EC40/80 и PIIC iX Device/Device Interfacing Engine подключать к системе резервного аварийного электропитания больницы

Обзор процедуры установки концентратора IntelliBridge EC40/80

Концентратор IntelliBridge EC40/80 предназначен для установки на плоской вертикальной поверхности стены. Монтажный крепеж поставляется с каждым концентратором IntelliBridge EC40/80.

Концентратор IntelliBridge EC40/80 и все медицинские устройства в условиях стационара должны быть установлены не ниже 38 см (15 дюймов) от пола.

Для установоки концентратора IntelliBridge EC40/80 рекомендуется следующуя последовательность установки:

1. Установите концентратор IntelliBridge EC40/80 на стене с помощью монтажного крепления.
2. Установите неэкранированной LAN кабель CAT5 (или лучше) между концентратором IntelliBridge EC40/80 и Hospital LAN или ICN точкой подключения (обычно, настенной розеткой).
3. Подключите прилагаемый кабель питания к концентратору IntelliBridge EC40/80, а затем к розетке медицинского назначения с 100/240 В переменного тока.
4. Включите концентратор IntelliBridge EC40/80 и проверьте его LED-статус.

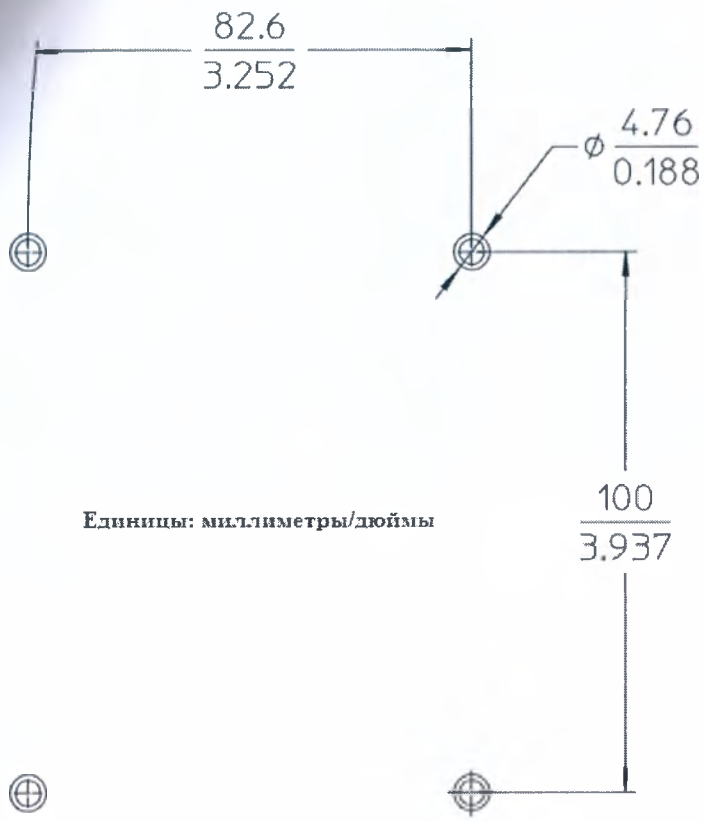
Монтаж концентратора IntelliBridge EC40/80

Вы можете установить концентратор IntelliBridge EC40/80 к стене с помощью монтажного кронштейна, а так же монтажных винтов и дюбелей.

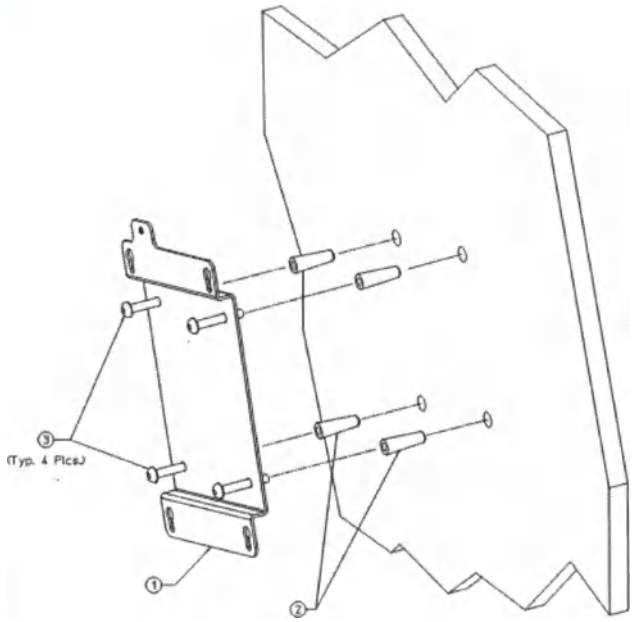
Для установки концентратора IntelliBridge EC40/80 к стене:

1. (Для деревянных монтажных поверхностей), используя 7/64-дюймовые сверла (или 2,75 мм / 2,8 мм сверла), просверлить направляющее отверстие, используя размеры, указанные на рисунке ниже, а затем перейдите к п. 4 данного раздела.
2. (Для всех остальных монтажных поверхностей), используя 3/16 дюймовые сверла (или 4,75 мм / 4,8 мм сверла), просверлить направляющее отверстие, используя размеры, указанные на рисунке ниже.

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

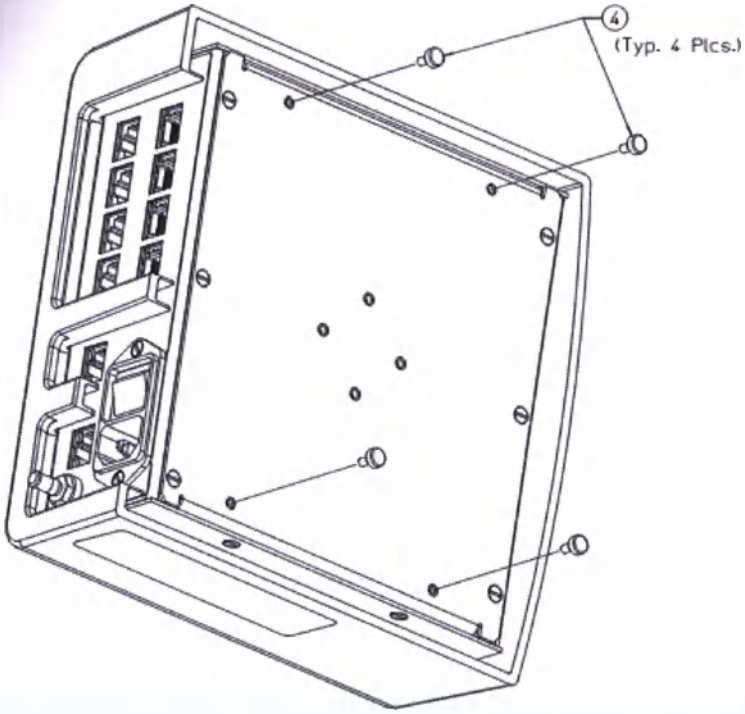


3. Вставьте четыре прилагаемых пластиковых дюбеля в каждое из четырех направляющих отверстий (2 на рисунке ниже); вдавить дюбеля в стену до тех пор, винтовые крепления не окажутся на одном уровне с поверхностью стены.
Если вы устанавливаете концентратор IntelliBridge EC40/80 на деревянной поверхности, то вы не должны использовать дюбеля, и вы должны перейти к шагу 4.



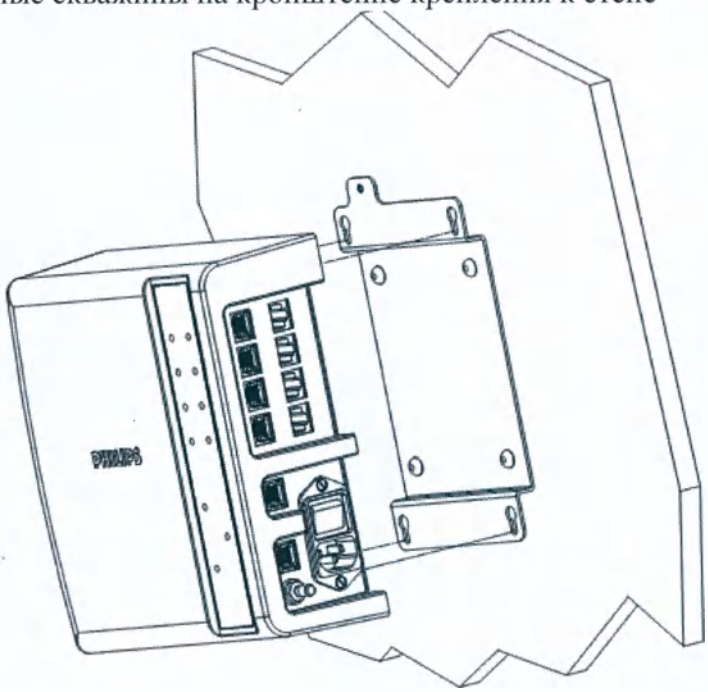
4. Подсоедените монтажный кронштейн (1 на рисунке выше) к стене при помощи четырех винтов (3 на рисунке выше) (размер # 10, диаметр резьбы - 1/4 дюйма) в каждой винтовой крепеж (или направляющее отверстие).
Затянуть каждый винт в стену до тех пор, пока не зафиксируется надежно.

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



5. Используйте 5/64-дюймовый (2 мм) ключ Allen (т.е., шестиугольный) для закрепления четырех винтов M3 X 0.5 с шестигранной головками в задней части концентратора IntelliBridge EC40/80, как показано на рисунке 2 -3.
Крутящий момент для закручивания каждого винта до 8 фунт силы-дюйм.

6. Во время как ориентации концентратора IntelliBridge EC40/80, как показано на рисунке ниже направить четыре винта с шестигранной головкой (из п. 5 данного раздела) в замочные скважины на кронштейне крепления к стене

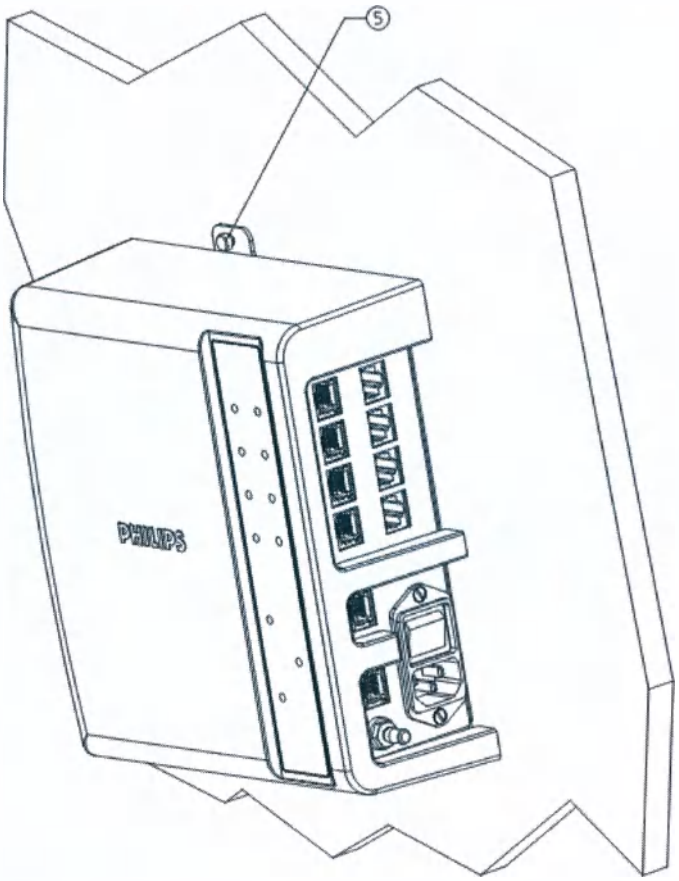


7. Сдвиньте концентратор IntelliBridge EC40/80 вниз, так что бы шестигранные головки четырех винтов попадали надежно в замочные скважины монтажного кронштейна.
8. Используйте винтоверт Torx T10, прикрепите концентратор IntelliBridge EC40/80 к монтажному креплению, ввинчивая винт безопасности (M3.5 x 0,6 T-10 Torx) (5 – на

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

рисунке ниже) в PEM (протонообменную мембрану) с гайкой, как показано на рисунке ниже.

Крутящий момент для закручивания каждого винта до 10 фунтов силы-дюйм. Этот страховочный винт используется, чтобы предотвратить скольжение монтажного кронштейна концентратора IntelliBridge EC40/80.



Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Техническое обслуживание, ремонт и сервисное обслуживание системы IntelliBridge осуществляют квалифицированные специалисты Philips.

Техническое обслуживание концентратора IntelliBridge EC40/80

Оберегайте концентратор IntelliBridge EC40/80 от грязи и пыли. Рекомендуется очищать внешние поверхности корпуса. Для чистки корпуса используйте безворсовую тканевую салфетку или губку, смоченную в мыльном растворе или разведенном нещелочном моющем средстве.

- Прежде чем приступать к чистке, обесточьте концентратор и отсоедините от него все терапевтические устройства и кабели.
- Большинство чистящих средств необходимо разводить перед использованием: при этом всегда следуйте инструкциям производителя.
- Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки, абразивные чистящие салфетки или средства для чистки изделий из серебра).
- Не оставляйте чистящее средство на поверхностях оборудования — сразу же вытирайте его.

Примечание. Проконсультируйтесь у специалиста по инфекционному контролю или эпидемиолога вашего медицинского учреждения по поводу подходящих методов чистки и материалов.

Техническое обслуживание программного приложения PIIC iX Device/Device Interfacing Engine.

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

В соответствии с проектом, система IntelliBridge нуждается в минимальном обслуживании и содержит несколько элементов, обладающих потенциальной возможностью к отказам, которые требуют немедленного устранения неисправностей.

Как и во всех сложных системах, в нескольких элементах могут возникнуть проблемы. Выход из строя одного из элементов системы может вызвать простои и нарушения накопления данных и их передачи.

Для предотвращения возникновения возможных неисправностей необходимо проводить обслуживание и поиск неисправностей программного приложения PIIC iX Device/Device Interfacing Engine, что включает в себя:

- Выполнение регулярного обслуживания
- Просмотр журналов поддержки программного программного приложения PIIC iX Device/Device Interfacing Engine
- Переустановка или обновление программного программного приложения PIIC iX Device/Device Interfacing Engine

Регулярное обслуживание

Компьютер (хост-компьютер), используемый для эксплуатации программного приложения PIIC iX Device/Device Interfacing Engine должен быть сухим и чистым, а также эксплуатироваться и обслуживаться в рамках требований стандартов по охране окружающей среды.

Кроме того, должны выполняться стандартные процедуры технического обслуживания, приведенные в этом разделе на регулярной основе.

Для обеспечения надежной, безаварийной работы оборудования, производитель рекомендует выполнять регламентные работы, а также дополнительные регламентные процедуры. Для этого используйте журнал технической поддержки.

Работа с журналом технической поддержки

Просмотр журнала технической поддержки PIIC iX Device/Device Interfacing Engine

PIIC iX Device/Device Interfacing Engine содержит важную информацию в нескольких журналах поддержки о рабочем состоянии и подключенных устройствах.

Использование инструмента просмотра журналов

Приложение в главном компьютере PIIC iX Device/Device Interfacing Engine регистрирует состояние и ошибки в входящих файлах базы данных. Используйте Log Viewer для доступа и отображения файлов журнала базы данных на хост-компьютере.

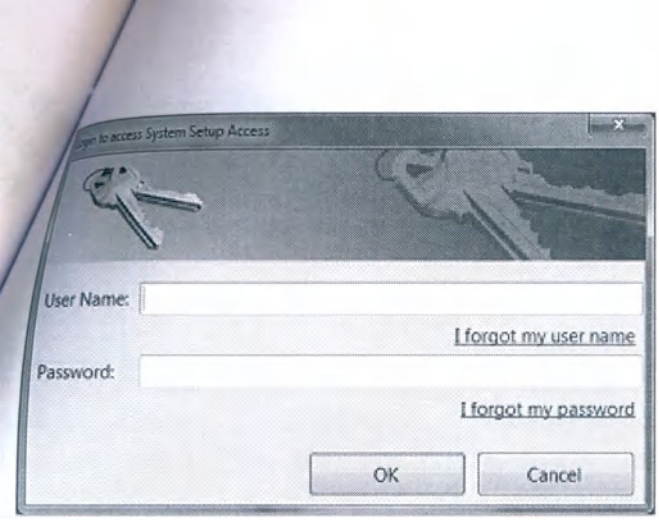
Для доступа и отображения файлов журнала на хост-компьютере:

1. Дважды щелкните значок настройки системы который отображается на интерфейсе рабочего стола хост-компьютера

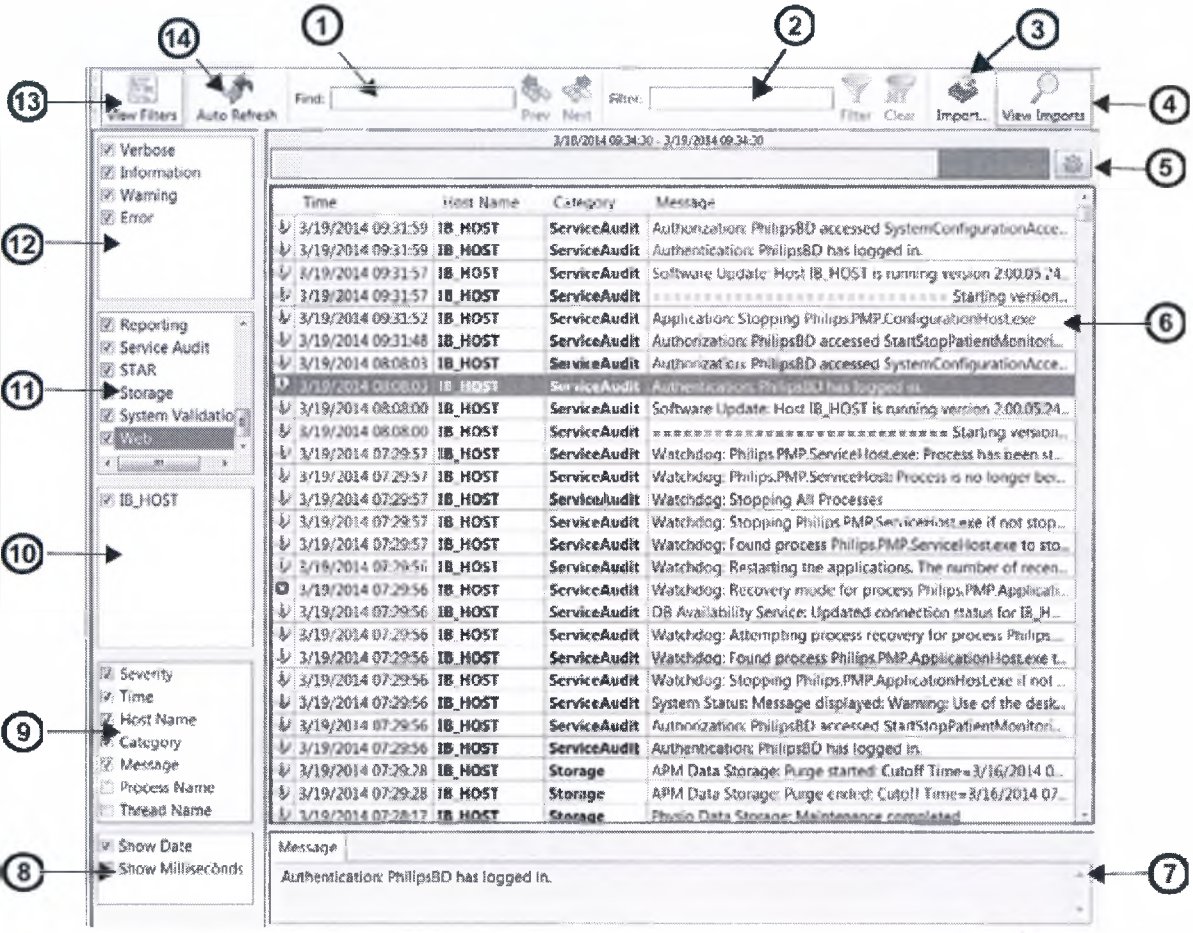
PIIC iX System Configuration

Вам будет предложено ввести свои учетные данные, полученные от компании-производителя Philips.

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



2. Введите имя пользователя и пароль, и нажмите кнопку ОК.
Появляется главное окно программы настройки системы.
3. Выберите Инструменты.
Появится Инструменты панель навигации.
4. Дважды щелкните Log Viewer из папки Журналы ошибок.
Появляется Окно просмотра журнала



Обратитесь к таблице 5-1 для получения описания управления окном просмотра журнала и его использования. Служба интеграции Philips обеспечивает управление проектом, консультации инфраструктуры, закупки, отображение интерфейса и конфигурации, и приемо-сдаточные испытания, чтобы обеспечить эффективную интеграцию данных.

LogViewer оконные управления

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

№	Имя элемента управления	Описание элемента управления
1	Find	Поиск ключевого слова: Введите нужный текст для поиска в поле FindText. Нажмите Nexticon, чтобы двигаться вперед в журнале. Нажмите Previcon чтобы вернуться. Произойдет запись в журнале с искомым текста в главном меню.
2	Filter	Введите критерии фильтрации: Введите нужный текст в поле Filtertext. Нажмите Filtericon, чтобы активировать фильтр; нажмите Clearicon, чтобы удалить фильтр.
3	Import	Импорт входного файла, ранее экспортированного с главного хост-компьютера: Нажмите Import, чтобы открыть Import Logsdialog. Нажмите кнопку с многоточием и перейти к местоположению файла журнала, а затем нажмите Import.
4	View Imports	ViewLog Файлы, которые были импортированы в этом компьютере, используя контроль импорта.
5	Range Selector	Измените диапазон дат запроса. Нажмите значок Gear, чтобы открыть диалоговое окно выбора диапазона. Установите нужный диапазон путем перемещения бегунка. Доступен диапазон 6 месяцев (по умолчанию - последние 7 дней).
6	Log Entry List	Включает в себя входные записи главных компьютеров по выбранным фильтрам и категориям.
7	Message	Показывает сообщение выбранной части записи журнала в Log list.
8	Time Filters	Show Date- показывать дату и время записи в журнале. По умолчанию эта опция включена. Show Milliseconds - показать количество миллисекунд во время записи в журнал. По умолчанию эта опция ясна.
9	Column Heading Filters	Выберите заголовки столбцов для записей. Выбор заголовков столбцов включает в себя - Severity, HostName, Time, Category, Message, Process Name и Thread Name.
10	Host Selection Filter	Выберите Главный компьютер для отображения журнала. Появляются только главные компьютеры, назначенные на основной сервер. По умолчанию выбран текущий главный компьютер. Журналы хранятся локально на каждом хосте. Выбранные хосты должны быть доступны и нормально для того, чтобы увидеть журналы.
11	Logging Category Filter	Выберите подсистемы ведения журнала, чтобы включить просмотр системного журнала: Acquisition Alerts Application Bed To Bed Overview Database Device Control Ecg12 LEAD Exception Export

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

		Framework Mobile Network Service Paging Patient Reporting Recording Service Audit STAR Storage System Validation Web
12	Log Entry Type Filters	Выберите тип ведения журнала записей для отображения: словесный. Настройка ясна по умолчанию. Информация о записи в журнала хранятся в категории. Установите по умолчанию. Предупреждения записей журнала хранятся в категории. Установите по умолчанию. Ошибки записей журнала хранятся в категории. Установите по умолчанию.
13	View Filters	Включает (выключает) фильтр выбранных параметров.
14	Auto Refresh	Обновление экрана до лучшего текущего состояния. Экран автоматически обновляется каждые 30 секунд.

11. Требования безопасности

Осторожно!

Для обеспечения безопасности пациентов следуйте приведенным ниже рекомендациям.

- К концентратору IntelliBridge EC40/80 следует подключать только устройства, отвечающие местным нормативным требованиям.

- Если несколько портов концентратора IntelliBridge EC40/80 не функционируют должным образом, не используйте концентратор IntelliBridge EC40/80 до тех пор, пока он не будет отремонтирован или заменен квалифицированным специалистом по ремонту.

- Содержите концентратор IntelliBridge EC40/80 и модуль IntelliBridge EC5 с подсоединяемыми к нему кабелями в чистоте.

- Не используйте концентратор IntelliBridge EC40/80 или модуль IntelliBridge EC5, если он влажный из-за пролитой на него жидкости, конденсата или по любой другой причине. Обратитесь в сервисную службу, если в концентратор IntelliBridge EC40/80 или модуль IntelliBridge EC5 попала влага.

- Не используйте концентратор IntelliBridge EC40/80, если на нем имеются признаки падения или повреждения.

- Не подсоединяйте модуль IntelliBridge EC5 к каким-либо устройствам кроме концентратора IntelliBridge EC40/80 и предназначенного для использования с ним терапевтического устройства.

- Подсоединяйте шнур питания исключительно к заземленной больничной розетке. Шнур должен быть подсоединен к той же электрической цепи, что и все остальное оборудование, используемое с пациентом.

- Не подсоединяйте компоненты, не являющиеся частью системы IntelliBridge.

- Концентраторы IntelliBridge EC40/80 и все медицинские устройства, используемые в условиях медицинского учреждения, должны устанавливаться таким образом, чтобы их разъемы находились на высоте не менее 38 см от пола.

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

- Обязательно отключайте концентратор IntelliBridge EC40/80 от сети питания перед чисткой. Обслуживание должно производиться квалифицированными специалистами сервисной службы.

- Концентратор IntelliBridge EC40/80 не предназначен для использования в присутствии смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом или закисью азота.

- Осуществляемые вручную подключения к концентратору IntelliBridge EC40/80 и отключения от него должны выполняться исключительно с использованием безопасного разъема; все остальные разъемы, требующие использования специального инструмента, должны оставаться подключенными до тех пор, пока устройство подсоединено к пациенту.

Экстренное отключение

Экстренное отключение не используется.

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

Глоссарий к инструкции по эксплуатации:
«Система IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств с принадлежностями»

Наименование составной части	Варианты названий
Система IntelliBridge для сбора, преобразования, сопоставления и передачи медицинских данных с электронных прикроватных терапевтических устройств с принадлежностями	Система IntelliBridge Система Изделие
Концетратор IntelliBridge EC40/80	Концетратор IntelliBridge EC40/EC80
Программное приложение PIIC iX Device/Device Interfacing Engine	PIIC iX Device/Device Interfacing Engine
Кабель соединительный	UTP-кабель Кабель ЛВС
Модуль IntelliBridge EC5	Модуль IntelliBridge EC5 ID Модуль EC5 IntelliBridge EC5 EC5

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

Перевод с английского языка на русский язык

«Филипс Медикал Системс»
Клэр Аракаки
Специалист по нормативно-правовому регулированию
(Подпись)
29 марта 2016 г.

(Печать)
МАРИЯ К. МАРХАНИ
НОТАРИУС
Шт. Массачусетс
Срок моих полномочий истекает
26 марта 2021 г.
(Подпись)

(Штамп)
МАРИЯ К. МАРХАНИ
НОТАРИУС
Шт. Массачусетс
Срок моих полномочий истекает
26 марта 2021 г.
(Подпись)

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марголиным Сергеем Павловичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

_____

Город Москва.

Восьмого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, **ПЕТРОВА ЕКАТЕРИНА ГЕОРГИЕВНА,** нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Марголиным Сергеем Павловичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за **№** 6-176

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 *листов(а)*

Нотариус

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