



Закрытое акционерное общество «ЛИДЕР»
(ЗАО «ЛИДЕР»)

117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1

Телефон: +7 (499) 130 43 71, info@med-leader.ru

ИНН/КПП: 772797159 / 772701001 ОГРН: 1137746063840

ОКП 945230



УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ЗАО «ЛИДЕР»

Е. В. Бычкова

«06» октября 2016 г.

**УСТРОЙСТВО РЕНТГЕНОЗАЩИТНОЕ
PANZER® (ПАНЦИРЬ®)
с принадлежностями
Руководство по эксплуатации**

ЛИД.001.00 РЭ

Москва 2016 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Вводная часть	3
1 Описание и работа	4
2 Использование по назначению	13
3 Техническое обслуживание и ремонт	18
4 Транспортирование и хранение	19
5 Гарантийные обязательства	19
6 Утилизация	20
7 Сведения о рекламациях	20
Приложение А. Талон на гарантийный ремонт	22
Приложение Б. Свидетельство о приемке	23
Приложение В. Свидетельство об упаковывании	24
Приложение Г. Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для испытаний изделия	25

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики устройства рентгенозащитного PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями (далее по тексту – изделие), варианты исполнения:

- Устройство рентгенозащитное PANZER®-1 (ПАНЦИРЬ®-1);
- Устройство рентгенозащитное PANZER®-2 (ПАНЦИРЬ®-2).

Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с назначением, устройством и принципом работы изделия и его модификаций, выпускаемых по ТУ 9452-002-17119413-2016, а также устанавливает правила его эксплуатации.

Медицинский персонал должен изучить эксплуатационную и другую техническую документацию на изделие.

Изготовитель не несет ответственности за любой вид неисправностей или повреждений, произошедших в результате неправильной эксплуатации изделия.

1. Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Изделие предназначено для защиты персонала (хирург, ангиохирург, техник или другой персонал) от рентгеновского излучения при проведении малоинвазивных рентгенохирургических операций и рентгенодиагностических процедур (катетеризации, имплантации электрокардиостимуляторов, сосудистых, неврологических, урологических тестов, ангиографии, баллонной ангиопластики, электрофизиологического исследования, абляции).

Область применения – малоинвазивная рентгенохирургия и рентгенодиагностика.

Место применения – операционные и процедурные отделения лечебно-профилактических учреждений.

Изделие может изготавливаться в двух вариантах исполнения:

- а) Устройство рентгенозащитное PANZER®-1 (ПАНЦИРЬ®-1);
- б) Устройство рентгенозащитное PANZER®-2 (ПАНЦИРЬ®-2);

Устройство рентгенозащитное PANZER®-1 (ПАНЦИРЬ®-1) имеет одно боковое стекло (рис.1), свинцовый эквивалент изделия 1.0 мм Pb/100 кВ, 1.5 мм Pb/100 кВ, 2.0 мм Pb/100 кВ.

Устройство рентгенозащитное PANZER®-2 (ПАНЦИРЬ®-2) имеет два боковых стекла, свинцовый эквивалент изделия 1.0 мм Pb/100 кВ, 1.5 мм Pb/100 кВ, 2.0 мм Pb/100 кВ) – рис.2);

Оба варианта исполнения имеют эквивалентное назначение, выбор варианта исполнения осуществляется исходя из удобства пользования оператором индивидуально согласно указанной области применения.

Пример обозначения при заказе и в другой документации: «Устройство рентгенозащитное PANZER®-X (ПАНЦИРЬ®-X) по ТУ 9452-002-17119413-2016». (X - номер варианта исполнения, 1 или 2).

1.2 Классификация

В зависимости от потенциального риска применения устройство относится к классу – 1 в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4 и ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения изделия – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По воспринимаемым механическим воздействиям изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа - к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.3 Технические характеристики ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики изделия указаны в таблице 1.

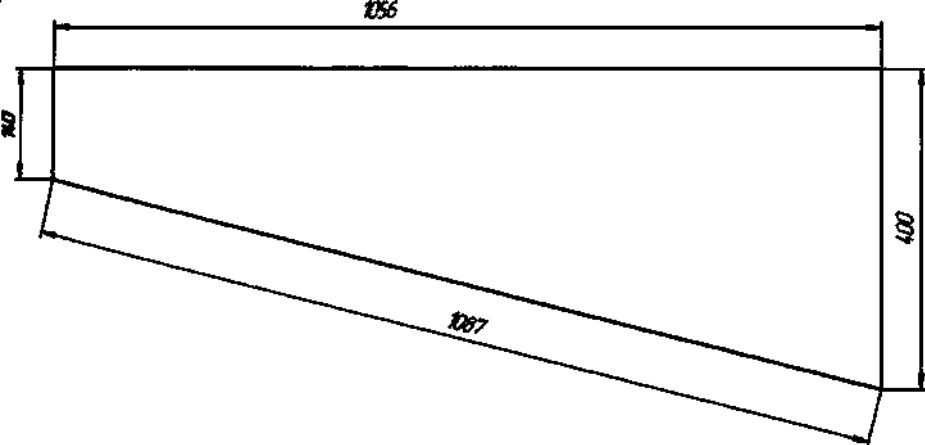
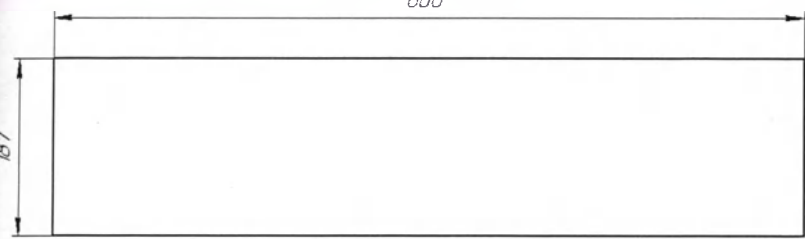
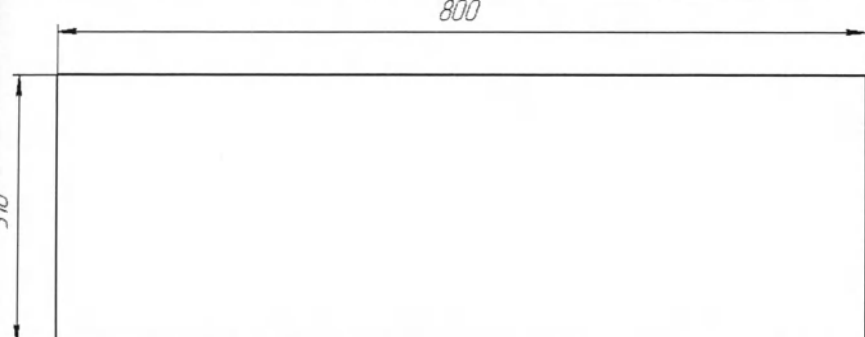
Таблица 1 – Технические характеристики изделия

Наименование параметра		Значение	
Габаритные размеры: высота x ширина x длина, мм	Устройство рентгенозащитное PANZER®-1 (ПАНЦИРЬ®-1)	(1954±4)x(885±2)x(650±5)	
	Устройство рентгенозащитное PANZER®-2 (ПАНЦИРЬ®-2)	(1954±4)x(885±2)x(600±5)	
Свинцовый эквивалент стекла по ослаблению, мм Pb/100 кВ, не менее		1,0	
Защитная эффективность изделия, мм Pb/100 кВ, не менее		1,0	
Толщина защитного стекла, мм	Свинцовый эквивалент изделия 1.0 мм Pb/100 кВ	5 ± 1	
	Свинцовый эквивалент изделия 1.5 мм Pb/100 кВ	7,5 ± 1	
	Свинцовый эквивалент изделия 2.0 мм Pb/100 кВ	10 ± 1	
Масса, кг	Устройство рентгенозащитное PANZER®-1 (ПАНЦИРЬ®-1)	Свинцовый эквивалент изделия 1.0 мм Pb/100 кВ	114 ±5
		Свинцовый эквивалент изделия 1.5 мм Pb/100 кВ	137 ±5
		Свинцовый эквивалент изделия 2.0 мм Pb/100 кВ	160 ±5
	Устройство рентгенозащитное PANZER®-2 (ПАНЦИРЬ®-2)	Свинцовый эквивалент изделия 1.0 мм Pb/100 кВ	126 ±5
		Свинцовый эквивалент изделия 1.5 мм Pb/100 кВ	150 ±5
		Свинцовый эквивалент изделия 2.0 мм Pb/100 кВ	172 ±5
Средний срок службы, лет		5	

Таблица 1а - Номинальные размеры защитного рентгеновского стекла

Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Номинальные размеры защитного рентгеновского стекла, мм	Вариант исполнения, количество шт.
	Устройство рентгенозащитное PANZER®-1 (ПАНЦИРЬ®-1)– 1 шт., Устройство рентгенозащитное PANZER®-2 (ПАНЦИРЬ®-2)– 2 шт.
	Устройство рентгенозащитное PANZER®-1 (ПАНЦИРЬ®-1)– 1 шт., Устройство рентгенозащитное PANZER®-2 (ПАНЦИРЬ®-2)– 1 шт.
	Устройство рентгенозащитное PANZER®-1 (ПАНЦИРЬ®-1)– 1 шт., Устройство рентгенозащитное PANZER®-2 (ПАНЦИРЬ®-2)– 1 шт.

[illegible]

Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

1.4 Состав изделия

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки

Вариант исполнения изделия	Наименование	Количество	Обозначение документа или тип	Производитель/Примечание
Устройство рентгенозащитное PANZER® -1 (ПАНЦИРЬ®)-1	Устройство рентгенозащитное PANZER® -1 (ПАНЦИРЬ®-1)	1 шт.	ЛИД.001.00.01	ЗАО «ЛИДЕР»
	Руководство по эксплуатации	1 шт.	ЛИД.001.00 РЭ	ЗАО «ЛИДЕР»
	Паспорт	1 шт.	ЛИД.001.00 ПС	ЗАО «ЛИДЕР»
	Принадлежности: сменный рукав из радиационно-защитного материала	1 шт.	Конструкторская документация производителя	ОАО «Завод герметизирующих материалов»
Устройство рентгенозащитное PANZER® -2 (ПАНЦИРЬ®)-2	Устройство рентгенозащитное PANZER® -2 (ПАНЦИРЬ®-2)	1 шт.	ЛИД.001.00.01-01	ЗАО «ЛИДЕР»
	Руководство по эксплуатации	1 шт.	ЛИД.001.00 РЭ	ЗАО «ЛИДЕР»
	Паспорт	1 шт.	ЛИД.001.00 ПС	ЗАО «ЛИДЕР»
	Принадлежности: сменный рукав из радиационно-защитного материала	2 шт.	Конструкторская документация производителя	ОАО «Завод герметизирующих материалов»

Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

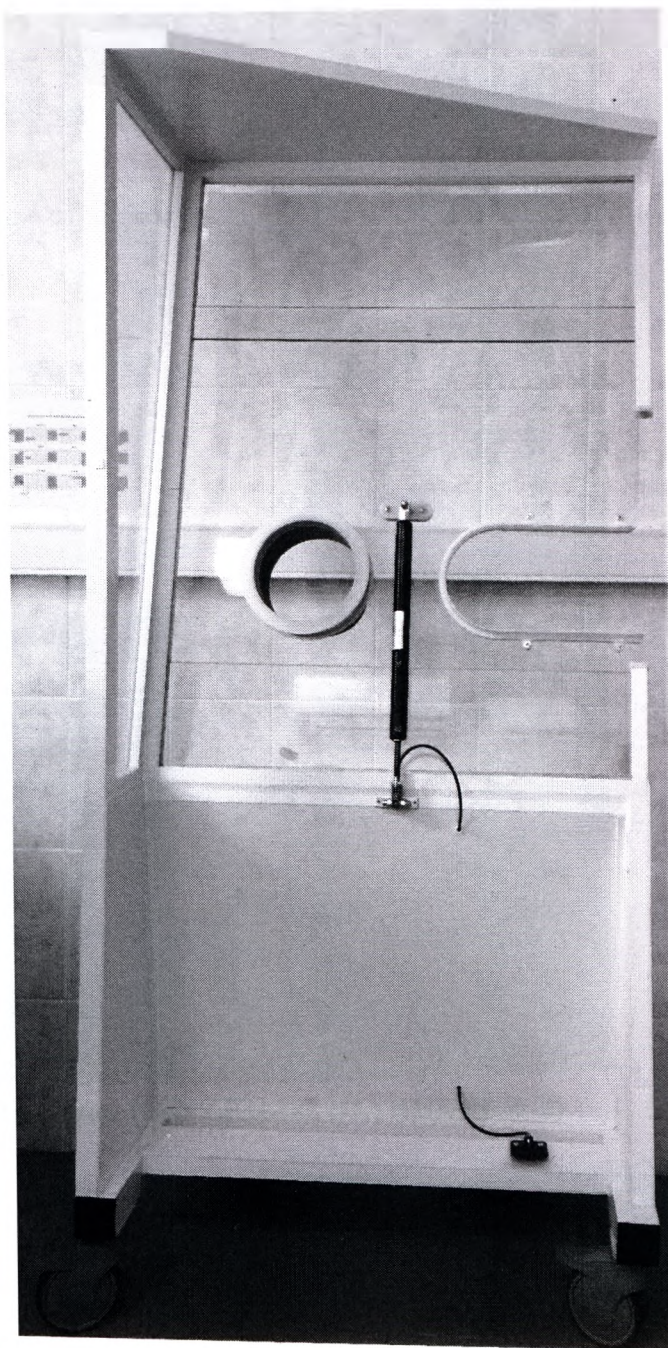
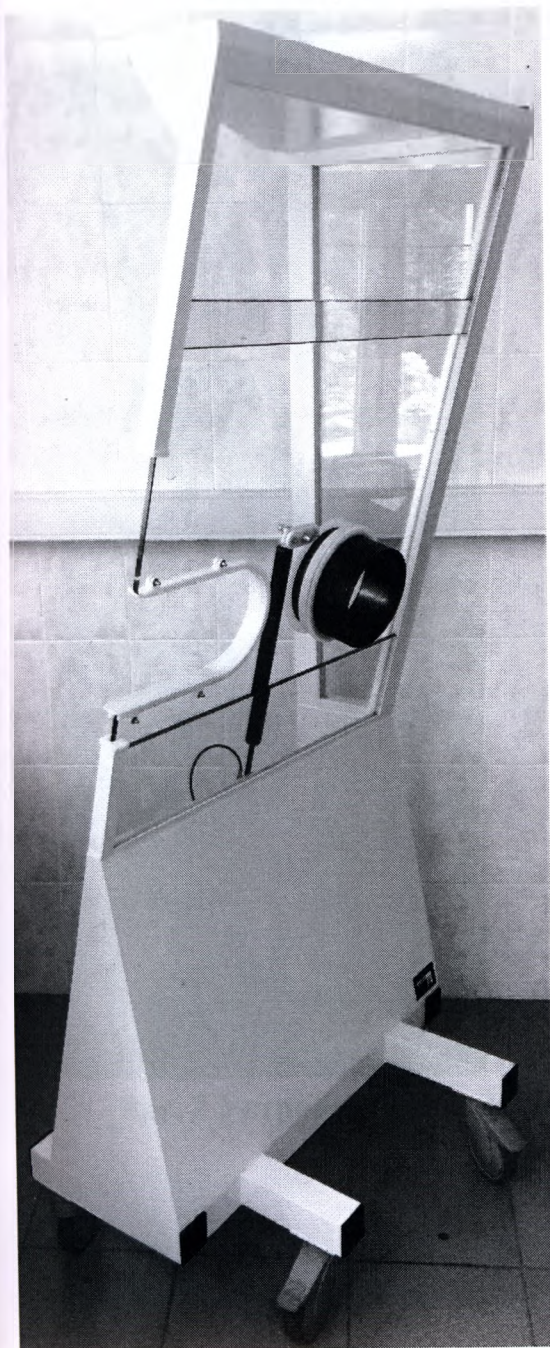


Рис. 1 – Устройство рентгенозащитное PANZER®-1 (ПАНЦИРЬ®-1)

Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

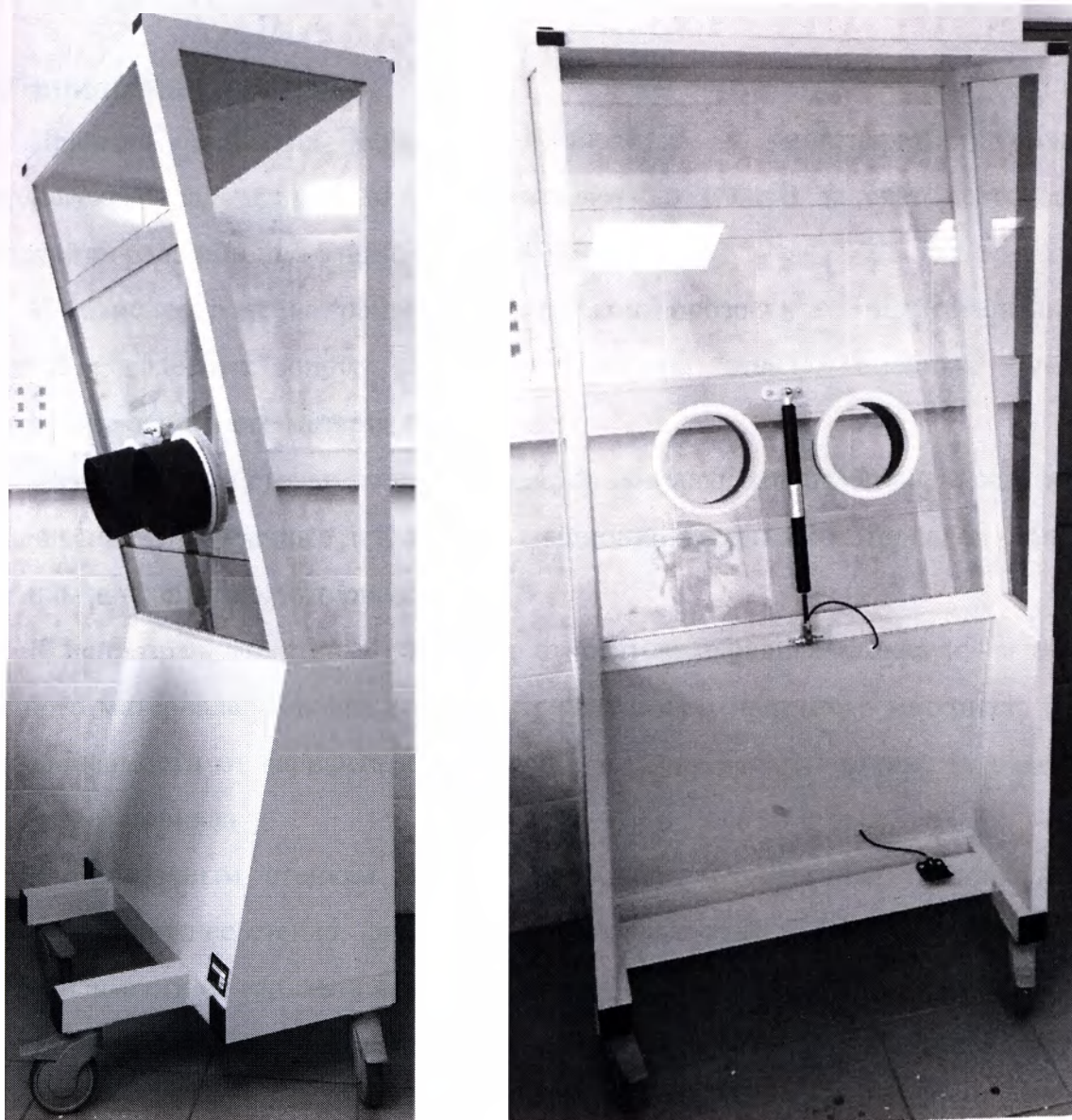
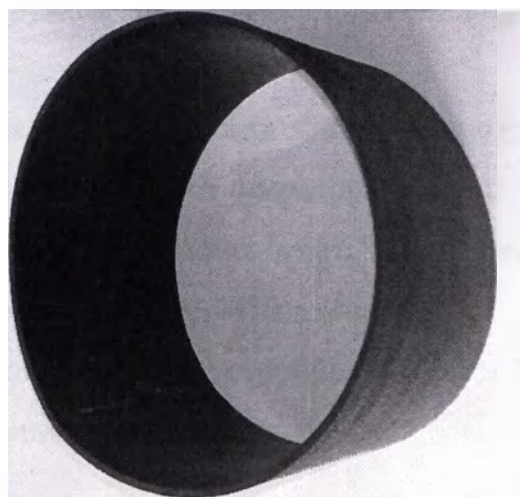


Рис. 2 Устройство рентгенозащитное PANZER®-2 (ПАНЦИРЬ®-2)



**Рис. 3 Сменные рукава из радиационно-защитного материала (принадлежности).
Крепление принадлежностей в ободах**

Устройство рентгенозащитное PANZER ® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

1.5 Устройство и работа

Принцип действия изделия заключается в многократном ослаблении рентгеновского излучения с энергией фотонов до 150кэВ за счёт использования в конструкции радиационно-защитных материалов.

Изделие состоит из рамы металлической, прозрачных, непрозрачных стенок, роликовых колесных опор, механизма подъема стекла, сменных рукавов из радиационно-защитного материала.

Непрозрачные стенки состоят из листов обшивки конструкции, между которыми расположены непрозрачные детали из радиационно-защитных материалов (пластины из радиационно-защитных материалов).

К непрозрачным стенкам изделия относятся: передняя стенка из радиационно-защитного материала, боковая стенка из радиационно-защитного материала (одна или две в зависимости от варианта исполнения), а также верхняя стенка из радиационно-защитного материала.

К прозрачным стенкам изделия относятся: фронтальное подвижное стекло, фронтальное нижнее стекло, фронтальное верхнее стекло и боковое стекло (одно или два в зависимости от варианта исполнения).

Фронтальное подвижное стекло имеет отверстия для рук оператора (одно или два в зависимости от варианта исполнения). В отверстиях для рук оператора смонтированы обода (рис.3) сменных рукавов из радиационно-защитного материала, в которых устанавливаются принадлежности - сменные рукава из радиационно-защитного материала (рис. 3).

Перемещение фронтального подвижного стекла при помощи механизма подъема стекла (рис.6) позволяет адаптировать высоту изделия под рост оператора, а роликовые колесные опоры с тормозными механизмами (рис.7) обеспечивают передвижение изделия в пределах рабочего помещения и фиксацию в требуемом положении.

Работа с изделием осуществляется при заблокированных устройствах торможения колесных роликовых опор и механизме регулирования положения подвижной секции.

1.6 Маркировка

1.5.1 Маркировка, нанесенная на медицинское изделие, не должна влиять на его безопасность и качество, должна обеспечивать стойкость нанесенной информации при хранении, транспортировке, реализации, использовании и воздействии климатических факторов.

1.5.2 Место нанесения маркировки - на внешней или внутренней поверхности изделия, транспортная маркировка наносится на бумажный ярлык и вкладывается в тару с изделием и клеится на сторонах упаковки.

1.5.3 На маркировочной табличке изделия должны быть указаны данные согласно Таблице 3 и рис. 4:

Таблица 3 – Маркировочная табличка изделия

Наименование или обозначение изделия (его варианта исполнения)	Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®)-Х* *1 или 2 в зависимости от варианта исполнения
Надпись	«Сделано в России»
Значение ослабляющей способности изделия	в мм Pb/100 кВт
Масса изделия	в кг
	Товарный знак предприятия-изготовителя
ТУ 9452-002-17119413-2016	Обозначение технических условий
	Серийный номер
	Изготовитель: ЗАО «ЛИДЕР», 117216, Москва, Грина, д. 7, стр. 1
	Дата выпуска изделия

1.5.4 Надписи и знаки на маркировочной табличке должны быть рельефными.

По согласованию с потребителем надписи и знаки могут быть плоскими и иметь защитные покрытия, обеспечивающие устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

1.5.4-а На маркировке защитных рентгеновских стекол должны быть указаны следующие данные в соответствии с Таблицей 3а:

Таблица 3а – Маркировочный стикер защитных рентгеновских стекол

MEDISNGLONG GLOBAL GROUP CO.,LTD.	Товарный знак предприятия-изготовителя
VI	Тип в соответствии с эксплуатационными документами
* мм Pb/100 кВ	Эквивалент по ослаблению * 1.0, 1.5, 2.0 в зависимости от варианта исполнения
ГОСТ 31114.2-2012	Обозначение соответствия

1.5.6-а Маркировка защитных рентгеновских стекол должна быть нанесена так, чтобы она была видна с другой стороны стекла (рис. 4а).

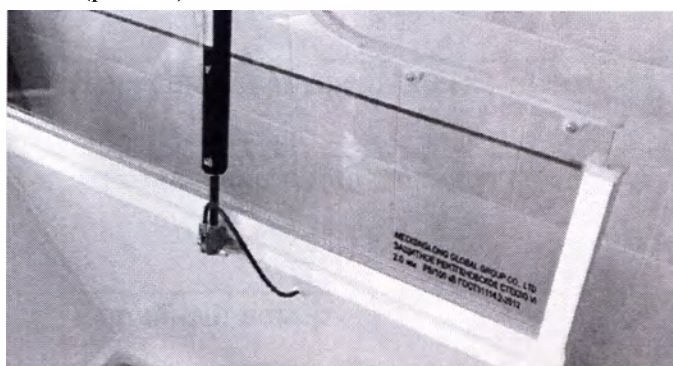


Рис. 4а Устройство рентгенозащитное PANZER®-1 (ПАНЦИРЬ®-1), Устройство рентгенозащитное PANZER®-2 (ПАНЦИРЬ®-2). Маркировка защитных рентгеновских стекол.

Изменяющиеся данные могут быть нанесены способом механического клеймения.

1.5.5 Бумажный ярлык транспортной маркировки должен содержать информацию в соответствии с Таблицей 4:

Таблица 4 - Бумажный ярлык транспортной маркировки устройства рентгенозащитного PANZER® (ПАНЦИРЬ®) содержит следующую информацию:

Наименование или обозначение изделия (его варианта исполнения)	Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®)-Х* *1 или 2 в зависимости от варианта исполнения
Надпись	«Сделано в России»
Масса брутто	в кг
	Товарный знак предприятия-изготовителя
ТУ 9452-002-17119413-2016	Обозначение технических условий
	Серийный номер
	ЗАО «ЛИДЕР» , 117216, Москва, Грина, д. 7, стр. 1
	Дата производства
Сведения о приемке ОТК	Дата приемки (год и месяц)
	«Штабелирование запрещается»
	«Беречь от влаги»
	«Хрупкое. Обращаться осторожно»
	«Верх»
	«Температурный диапазон хранения в законсервированном виде»
	«Срок годности изделия»

Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

	«Не использовать при повреждении упаковки»
--	--

1.5.6 Транспортную маркировку выполняют типографским способом или светокопированием. Надписи, содержащие сведения о приемке и дате выпуска, допускается выполнять от руки. Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штампованием черной водостойкой краской. По усмотрению производителя, наименование изделия на шильдике может указываться только латинскими буквами (рис.4).



Рис. 4 Устройство рентгенозащитное PANZER®-1 (ПАНЦИРЬ®-1), Устройство рентгенозащитное PANZER®-2 (ПАНЦИРЬ®-2). Шильдик

1.7 Упаковка

1.7.1 Перед упаковкой изделие должно приводиться в вертикальное положение. Все тормозные механизмы роликовых колесных опор и механизмы регулирования положения подвижной секции (подвижного стекла) должны находиться в положении «заблокировано».

1.7.2 Изделие упаковывается в потребительскую тару предприятия-изготовителя, обеспечивающую его сохранность, защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Материалы упаковки:

- Внешний материал упаковки – брус ГОСТ 8486-86 толщиной не менее 40 мм;
- Обшивка – фанера водостойкая шлифованная ГОСТ 3916.1 толщиной не менее 5

Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

мм;

- Внутренний материал упаковки – плиты пенополистирольные ГОСТ 15588 толщиной не менее 20 мм.

Габаритные размеры тары (рис. 5) составляют:

Толщина – 620 ± 5 мм; Ширина – 890 ± 5 мм; Высота – 1980 ± 5 мм.

Допускается изменение материала упаковки, если при этом не ухудшается устойчивость к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.



Рис. 5 Внешний вид упаковки, изделие в упаковке

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Рекомендуется использовать изделие только по прямому назначению. Использование изделия не по прямому назначению может привести к травмам или повреждению оборудования. Работа с изделием должна производиться квалифицированным персоналом в соответствии с рекомендациями производителя.

При перемещении и использовании изделия пол должен быть свободен от препятствий в виде кабелей, оборудования, уступов и пр.

Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

Чтобы обеспечивать устойчивость к опрокидыванию, сила в поперечном направлении, приложенная к изделию на высоте не более 1,5 м, не должна превышать 300 Н.

Требования к окружающей среде:

- рабочая температура должна быть от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха при 25 °С 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа.

Условия эксплуатации в части коррозионной активности атмосферы соответствуют группе 1 по ГОСТ 15150-69 для металлических изделий.

2.2 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

С целью обеспечения отсутствия непосредственного контакта изделия с операционным столом, оборудованием, пациентом и хирургом, изделие должно предусматривать возможность крепления и замены стерильной драпировки и нарукавников на возможные области контакта.*

*Стерильная драпировка и нарукавники не входят в комплект поставки и поставляются отдельно.

Механизм подъема стекла (газлифт) при эксплуатации должен быть закрыт стерильной драпировкой. Допускается отсутствие стерильной драпировки на газлифтах в случае, если все перемещения и регулировку осуществляет только ассистент оператора.

2.3 Подготовка изделия к использованию

Все работы должны производиться авторизованным и подготовленным персоналом, ознакомленным с настоящим Руководством по эксплуатации.

Перед использованием изделие должно находиться в вертикальном положении и устанавливаться на горизонтальную поверхность с уклоном не более 10 градусов. Все колеса с тормозными механизмами и механизм регулирования положения подвижной секции (подвижного стекла) должны находиться в положении «заблокировано».

Изделие должно быть ориентировано так, чтобы источник рентгеновского излучения находился снаружи спереди или снаружи слева от изделия.

Перед использованием на изделии производитель рекомендует закреплять стерильную драпировку и нарукавники* любым из удобных способов. Рекомендованный способ крепления - при помощи постоянных магнитов (Полезная модель РФ 144619) .

*Стерильная драпировка и нарукавники не входят в комплект поставки и поставляются отдельно.

Перед работой с изделием оно должно проходить осмотр. Виды внешнего осмотра изделия для проверки готовности изделия к использованию и их периодичность указаны в Таблице 5.

Таблица 5 – Виды внешнего осмотра изделия и их периодичность

<i>Виды технического обслуживания</i>	<i>Периодичность</i>
Очистка поверхностей изделия, в том числе моющими дезинфицирующими средствами (МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644)	Ежедневно
Проверка отсутствия видимых механических повреждений, целостности конструкции, царапин,	Еженедельно
Замена сменных рукавов из радиационно-защитного материала	Один раз в месяц
Полный внешний осмотр изделия, проверка состояния устройств торможения, газпатронов, колес, восстановление лакокрасочных покрытий	Один раз в шесть месяцев

2.4 Использование изделия

Основную лучевую нагрузку при проведении малоинвазивных рентгенохирургических и рентгенодиагностических процедур оператор получает в виде отраженных от тела пациента лучей, при этом, при использовании стандартных средств защиты, некоторые части тела остаются незащищенными.

Традиционными средствами снижения воздействия рентгеновского излучения на оператора являются: радиационно-защитная одежда оператора, защита временем, расстоянием, использование систем 3-д картирования и дистанционно-управляемых робототехнических систем, нефлюороскопических систем визуализации. Использование Устройства рентгенозащитного PANZER® (ПАНЦИРЬ®) позволяет исключить применение привычной радиационно-защитной одежды и обеспечивает возможность выполнять указанные процедуры без ущерба для манипуляций оператора и с незначительным воздействием излучения на оператора, а также значительно снижает

Устройство рентгенозащитное PANZER ® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

утомляемость и потливость во время этих процедур, что не препятствует взаимодействию между оператором, персоналом и пациентом.

Рекомендуется при эксплуатации изделия дополнительно использовать защиту частей рук, не закрытых рукавами из защитного материала, включая защиту кистей рук.*

*Защита частей рук не входит в комплект поставки.

Регулировка положения подвижного стекла осуществляется путем нажатия на вынесенную педаль механизма регулирования положения подвижной секции и установки подвижной секции в требуемое положение. Для фиксации в требуемом положении необходимо снять усилие с вынесенной педали (нажатие снизу вверх). На рис. 6 показан вид вынесенной педали и ее состояния в положении «Заблокировано» и «Разблокировано».

Перемещение изделия осуществляется в следующей последовательности:

- 1) снятие блокировки с устройств торможения колесных роликовых опор;
- 2) перемещение изделия в требуемое место в помещении, избегая уступов и иных препятствий на пути движения;
- 3) приведение устройств торможения колесных роликовых опор в состояние «заблокировано».
- 4) снятие блокировки (при необходимости изменения положения подвижной секции (подвижного стекла) с механизма регулирования положения подвижной секции путем нажатия на вынесенную педаль сверху вниз;
- 5) перемещение подвижной секции в требуемое положение (при необходимости);
- 6) приведение механизма регулирования положения подвижной секции в состояние «заблокировано» (при необходимости) путем нажатия на вынесенную педаль снизу вверх.

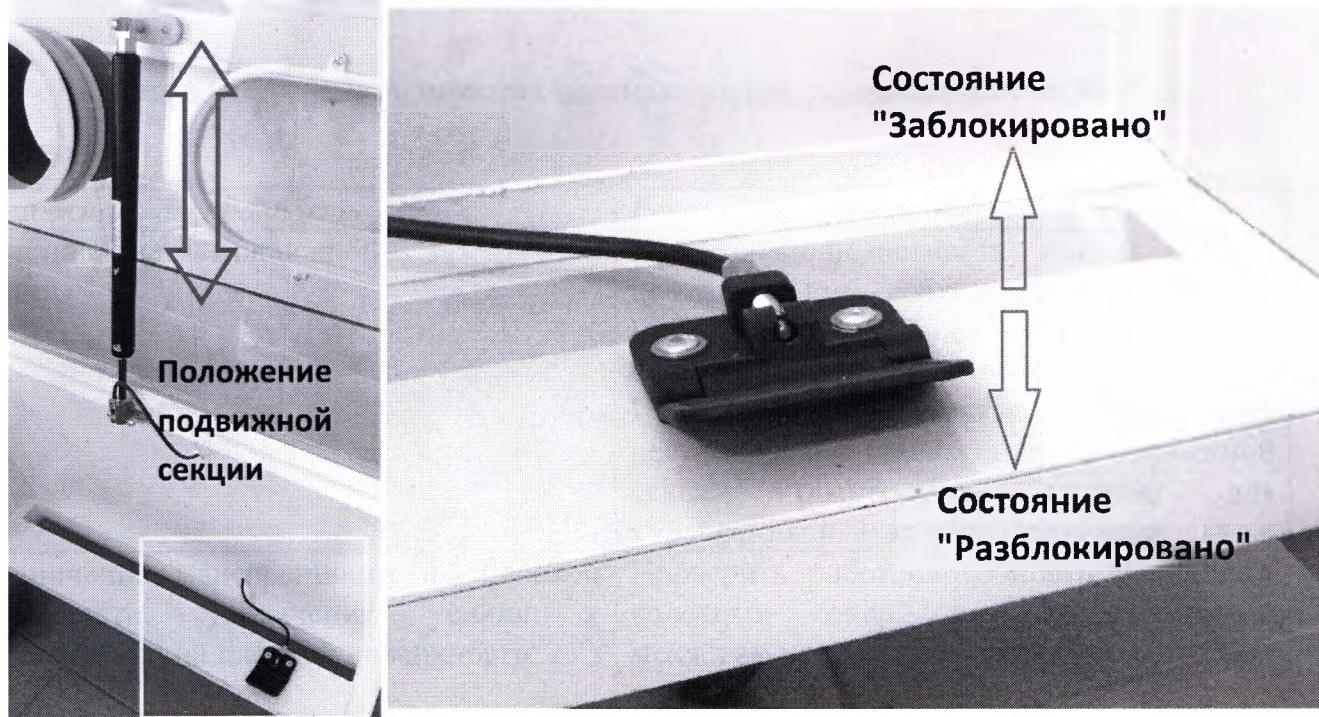


Рис. 6 Вынесенная педаль механизма управления положением подвижной секции

На рис. 7 показан вид колесных роликовых опор со встроенными тормозным механизмами и состояния в положении «Заблокировано» и «Разблокировано».



Рис. 7 Колесные роликовые опоры со встроенными тормозными механизмами

2.5 Возможные неисправности и рекомендации по их устранению

Перечень возможных неисправностей, рекомендации по их устранению приведены в таблице 6.

Таблица 6 - Перечень возможных неисправностей, рекомендации по их

устранению:

<i>Возможная неисправность</i>	<i>Рекомендации по устранению</i>
Заклинивание подвижной прозрачной секции	Проверить целостность направляющих, произвести при необходимости их замену. Проверить крепление газлифта и его состояние. Проверить состояние механизма регулирования положения подвижной секции (вынесенной педали) для управления положением газпатрона.
Ограничение маневренности по плоской поверхности, увеличение усилия к перемещению на плоской поверхности	Проверить работоспособность роликовых колесных опор и их тормозных механизмов, произвести при необходимости их замену.

* При появлении любой из указанных неисправностей согласно гарантийным обязательствам ремонт и обслуживание изделия должны осуществляться предприятием-изготовителем.

3 Техническое обслуживание и ремонт

3.1 Предупреждения и указания по техническому обслуживанию

К техническому обслуживанию изделия должны допускаться представители предприятия-изготовителя, изучившие требования настоящего руководства. При обслуживании необходимо ознакомиться со следующими документами:

- ГОСТ 50444;
- ГОСТ 12.4.120;
- ГОСТ Р 12.4.026.

Периодичность технического обслуживания устанавливается не реже чем 1 раз в год. В процессе профилактического осмотра должны быть выполнены следующие мероприятия:

1. Проведение внешнего осмотра изделия на наличие механических повреждений;
2. Проверка функционирования механизма управления положением подвижной секции (подвижного стекла), роликовых колесных опор и их тормозных механизмов, целостности радиационно-защитных материалов, обшивки, а также мероприятий, включенных в состав периодических испытаний ТУ;

Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

3. Проведение при необходимости мероприятий по устранению легких неполадок, которые возможно осуществить на месте без применения специального оборудования;

3.2 Ремонт

3.2.1 Ремонту подлежат изделия с признаками механических повреждений, а также признанные непригодными к применению в результате периодической проверки.

Ремонт изделия осуществляется только предприятием-изготовителем.

После ремонта изделие также подлежит проверке по перечню периодических испытаний.

4 Транспортирование и хранение

4.1 Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69, в пределах температур – от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности до 100% при 25°C. Конденсат не допускается.

4.2 Размещение и крепление тары с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения тары и ударов тары друг о друга и стенки транспортных средств. Не допускается установка тары с изделием друг на друга.

4.3 Условия хранения изделия – условия хранения 2 ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха при плюс 25 °C не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа.

Изделие должно храниться на стеллажах, на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред и прямого солнечного света.

5 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 18 месяцев с даты продажи. Если дату продажи установить невозможно, то гарантийный срок исчисляется с даты изготовления. Гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления.

Гарантийные обязательства недействительны в следующих случаях:

Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

- обнаружения неисправностей, возникших вследствие нарушения условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве;
- наличия механических повреждений, вызванных небрежной эксплуатацией или транспортировкой потребителем;
- самостоятельного вскрытия или ремонта;
- наличия неисправностей, вызванных стихийными бедствиями, воздействием огня или жидкостей.

6 Утилизация

6.1 При соблюдении условий настоящего руководства изделие не оказывает негативного влияния на окружающую среду, здоровье персонала и пациентов. В своем составе изделие не содержит драгоценных металлов, веществ, токсичных для человека, или веществ, которые могут оказать влияние на здоровье.

6.2 Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как бытовые отходы. Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

6.3 После применения стерильные нарукавники* и стерильная драпировка* являются медицинскими отходами и в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 относятся к классу опасности Б. Обращение с ними (сбор, временное хранение, обеззараживание, обезвреживание, транспортирование) и их утилизация должны осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790. В конце срока службы изделие должно быть возвращено производителю для дальнейшей утилизации.

* Стерильные нарукавники и драпировка не входят в комплект поставки.

7 Сведения о рекламациях (для обращения потребителей)

В случае отказа в работе или неисправности, в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, потребитель должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) на фирменном бланке организации-потребителя, заверенную печатью и подписью уполномоченного представителя организации;
- дефектную ведомость.

Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

Разработчик: ЗАО «ЛИДЕР» 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1 Тел. +7 (499) 130 43 71 Факс +7 (495) 722 28 34 E-mail: info@med-leader.ru Сайт: www.med-leader.ru	Производитель: ЗАО «ЛИДЕР» 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1 Тел. +7 (499) 130 43 71 Факс +7 (495) 722 28 34 E-mail: info@med-leader.ru Сайт: www.med-leader.ru
Служба поддержки: ЗАО «ЛИДЕР» 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1 Тел. +7 (499) 130 43 71 Факс +7 (495) 722 28 34 E-mail: support@ med-leader.ru Сайт: www.med-leader.ru	

Приложение А

Талон на гарантийный ремонт

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: _____

Вариант исполнения _____

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 (Шесть) месяцев с момента получения изделия из ремонта. В случае, если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 (Шести) месяцев, гарантия исчисляется по большему сроку. А также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

При отсутствии печати производителя гарантийный талон недействителен.

Приложение Б

Свидетельство о приемке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наименование: _____.

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

Отметка о приемке: _____

Подпись продавца _____

Дата продажи _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации и внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата продажи _____

Внимание!!!

Внимательно осматривайте изделие при покупке!

Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Изделие с такими дефектами обмену, ремонту или возврату не подлежит.

Приложение В

Свидетельство об упаковывании

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Наименование: _____.

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Упакован: _____

наименование изготовителя

Должность: _____

Личная подпись _____

Дата _____

Приложение Г

Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для испытаний изделия

Наименование	Основные характеристики, обозначение документа
Камера климатическая ТКЭ-36	Температура от 0°C до + 70°C с точностью $\pm 1^\circ\text{C}$ Внутренние размеры камеры: ширина, мм - 3000 высота, мм - 2500 глубина, мм - 3000
Люксметр ТКА Люкс/Эталон	ТУ 4437-005-16796024-2006-(Э)
Стенд вибрационный электродинамический ВЭДС 400	ТУ 25-06-605-70, грузоподъемность до 50 кг, диапазон частот 5 - 5000 Гц
Устройство испытания транспортной тряской	УИТТ-120-002
Источник постоянного рентгеновского излучения	МАРК-250
Рулетка измерительная Т2	ГОСТ 7502-98
Штангенциркуль ШЦ-1-300-0.05	ГОСТ 166-89
Дозиметр ДКС-АТ1123	ТУ РБ 37318323.009-99
Испытательная ступень	Высота 20 мм
Установка для испытания на устойчивость	УИУ-1
Динамометр	ГОСТ Р 55223-2012
Линейка измерительная металлическая	ГОСТ 427-75
Весы неавтоматического действия	ГОСТ Р 53228-2008
Угольник поверочный 90 град	ГОСТ 3749-77

Устройство рентгенозащитное PANZER[®] (ПАНЦИРЬ[®]) с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

Лист регистрации изменений

[illegible]

Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

Прошито, пронумеровано и скреплено
Печатью 29 листов.

Генеральный директор ЗАО «ЛИДЕР»
Бычкова Е.В. _____

МП
2017 года





**Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с
принадлежностями,**

**Вариант исполнения: Устройство рентгенозащитное
PANZER®-1 (ПАНЦИРЬ®-1)**

Паспорт
ЛИД.001.00 ПС

Дата изготовления: ____-____-____ Номер изделия: _____

Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями по ТУ 9452-002-17119413-2015, вариант исполнения PANZER®-1 (ПАНЦИРЬ®-1).

Изготовитель: ЗАО «ЛИДЕР»; 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1
Тел. +7 (495) 722 28 34; Факс +7 (495) 722 28 34

E-mail: info@med-leader.ru, Сайт: www.med-leader.ru

К работе с изделием допускается медицинский персонал, изучивший настоящий паспорт и руководство по эксплуатации и прошедший инструктаж по технике безопасности.

Назначение изделия:

Защита персонала (хирург, ангиохирург, техник или другой персонал) от рентгеновского излучения при проведении малоинвазивных рентгенохирургических операций и рентгенодиагностических процедур (катетеризации, имплантации электрокардиостимуляторов, сосудистых, неврологических, урологических тестов, ангиографии, баллонной ангиопластики, электрофизиологического исследования, абляции).

Область применения изделия:

Малоинвазивная рентгенохирургия и рентгенодиагностика.

Изделие позволяет в указанной области применения исключить использование персоналом индивидуальных средств рентгенозащиты (очки, шапочка, фартук, воротник, юбка, жилет), что приводит к снижению ортопедических рисков и усталости персонала.

Принцип действия изделия:

Используемые в конструкции изделия материалы препятствуют проникновению рентгеновского излучения через стенки изделия и снижают его вредное воздействие на оператора.

Технические характеристики изделия:

Габаритные размеры (высота x ширина x длина, мм): 954x885x650;

Свинцовый эквивалент изделия, мм Pb: _____;

Толщина защитного стекла, мм: _____;

Масса, кг: _____;

Комплект поставки:

- устройство рентгенозащитное PANZER[®]-1(ПАНЦИРЬ[®]-1) – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- паспорт – 1 шт.

Принадлежности: сменный рукав – 1 шт.

Указания по эксплуатации:

Во всех случаях следует обращаться к руководству по эксплуатации изделия.

Правила хранения:

Изделие должно храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах, на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред и прямого солнечного света.

Транспортирование:

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования изделия – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

При транспортировании и хранении ящики с изделиями должны укладываться строго в вертикальном положении (стеклом вверх). Не допускается установка ящиков друг на друга.

Гарантии изготовителя:

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 18 месяцев с даты продажи. Если дату продажи установить невозможно, то гарантийный срок исчисляется с даты изготовления. Гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления. Срок службы изделия 5 лет с момента продажи.

Гарантийные обязательства недействительны в следующих случаях:

- обнаружения неисправностей, возникших вследствие нарушения условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве;
- наличия механических повреждений, вызванных небрежной эксплуатацией или транспортировкой потребителем;
- самостоятельного вскрытия или ремонта;

- наличия неисправностей, вызванных стихийными бедствиями, воздействием огня или жидкостей.

Сведения о рекламациях:

ЗАО «ЛИДЕР» принимает рекламации на фирменном листе организации-потребителя, заверенным печатью и подписью уполномоченного представителя организации при условии несоответствия изделия требованиям ТУ 9452-002-17119413-2016 до истечения гарантийного срока при соблюдении потребителем всех требований и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: _____

Вариант исполнения _____

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку
после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не
имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

*Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 (Шесть)
месяцев с момента получения изделия из ремонта. В случае, если
гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6
(Шести) месяцев, гарантия исчисляется по большему сроку. А также
гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в
ремонте.*

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наименование: _____

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

Отметка о приемке: _____

Подпись продавца _____

Дата продажи _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий
к комплектации и внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата продажи _____

Внимание!!!

Внимательно осматривайте изделие при покупке!

**Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются
гарантийными случаями. Изделие с такими дефектами обмену,
ремонту или возврату не подлежит.**

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Наименование: _____

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Упакован: _____

наименование изготовителя

Должность: _____

Личная подпись _____

Дата _____

Прошито, пронумеровано и скреплено

Печатью 3 листов.

Генеральный директор ЗАО «ЛИДЕР»

Бычкова Е.В. М.В. Бычкова

МП

2016 года





**Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с
принадлежностями,
Вариант исполнения: Устройство рентгенозащитное
PANZER®-2 (ПАНЦИРЬ®-2)**

Паспорт
ЛИД.001.00-01 ПС

Дата изготовления: __ __ _____ Номер изделия: _____

Устройство рентгенозащитное PANZER® (ПАНЦИРЬ®) с принадлежностями по ТУ 9452-002-17119413-2015, вариант исполнения PANZER®-2 (ПАНЦИРЬ®-2).

Изготовитель: ЗАО «ЛИДЕР»; 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1
Тел. +7 (495) 722 28 34; Факс +7 (495) 722 28 34
E-mail: info@med-leader.ru, Сайт: www.med-leader.ru

К работе с изделием допускается медицинский персонал, изучивший настоящий паспорт и руководство по эксплуатации и прошедший инструктаж по технике безопасности.

Назначение изделия:

Защита персонала (хирург, ангиохирург, техник или другой персонал) от рентгеновского излучения при проведении малоинвазивных рентгенохирургических операций и рентгенодиагностических процедур (катетеризации, имплантации электрокардиостимуляторов, сосудистых, неврологических, урологических тестов, ангиографии, баллонной ангиопластики, электрофизиологического исследования, абляции).

Область применения изделия:

Малоинвазивная рентгенохирургия и рентгенодиагностика.

Изделие позволяет в указанной области применения исключить использование персоналом индивидуальных средств рентгенозащиты (очки, шапочка, фартук, воротник, юбка, жилет), что приводит к снижению ортопедических рисков и усталости персонала.

Принцип действия изделия:

Используемые в конструкции изделия материалы препятствуют проникновению рентгеновского излучения через стенки изделия и снижают его вредное воздействие на оператора.

Технические характеристики изделия:

Габаритные размеры (высота x ширина x длина, мм): 954x885x600;
Свинцовый эквивалент изделия, мм Pb: _____;
Толщина защитного стекла, мм: _____;
Масса, кг: _____;

Комплект поставки:

- устройство рентгенозащитное PANZER[®]-2(ПАНЦИРЬ[®]-2) – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- паспорт – 1 шт.

Принадлежности: сменный рукав – 2 шт.

Указания по эксплуатации:

Во всех случаях следует обращаться к руководству по эксплуатации изделия.

Правила хранения:

Изделие должно храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах, на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред и прямого солнечного света.

Транспортирование:

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования изделия – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

При транспортировании и хранении ящики с изделиями должны укладываться строго в вертикальном положении (стеклом вверх). Не допускается установка ящиков друг на друга.

Гарантии изготовителя:

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 18 месяцев с даты продажи. Если дату продажи установить невозможно, то гарантийный срок исчисляется с даты изготовления. Гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления. Срок службы изделия 5 лет с момента продажи.

Гарантийные обязательства недействительны в следующих случаях:

- обнаружения неисправностей, возникших вследствие нарушения условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве;
- наличия механических повреждений, вызванных небрежной эксплуатацией или транспортировкой потребителем;
- самостоятельного вскрытия или ремонта;

- наличия неисправностей, вызванных стихийными бедствиями, воздействием огня или жидкостей.

Сведения о рекламациях:

ЗАО «ЛИДЕР» принимает рекламации на фирменном листе организации-потребителя, заверенным печатью и подписью уполномоченного представителя организации при условии несоответствия изделия требованиям ТУ 9452-002-17119413-2016 до истечения гарантийного срока при соблюдении потребителем всех требований и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: _____

Вариант исполнения _____

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку
после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не
имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

*Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 (Шесть)
месяцев с момента получения изделия из ремонта. В случае, если
гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6
(Шести) месяцев, гарантия исчисляется по большему сроку. А также
гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в
ремонте.*

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наименование: _____

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

Отметка о приемке: _____

Подпись продавца _____

Дата продажи _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий
к комплектации и внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата продажи _____

Внимание!!!

Внимательно осматривайте изделие при покупке!

**Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются
гарантийными случаями. Изделие с такими дефектами обмену,
ремонту или возврату не подлежит.**

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Наименование: _____

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Упакован: _____

наименование изготовителя

Должность: _____

Личная подпись _____

Дата _____



Прошито, пронумеровано и скреплено
Печатью 3 листов.
Генеральный директор ЗАО «ЛИДЕР»
Бычкова Е.В.

МП
2016 года