

Справка об изделии медицинского назначения

1. Наименование изделия: Аппарат рентгеновский Allura Xper FD OR Table (Allura Xper ORT FD) с принадлежностями.

2. Описание изделия: Аппарат рентгеновский Allura Xper FD OR Table представляет собой, в зависимости от комплектации, однопроекционную или двухпроекционную систему для диагностических и инвазивных сосудистых и сердечнососудистых процедур.

2.1. Ассортимент:

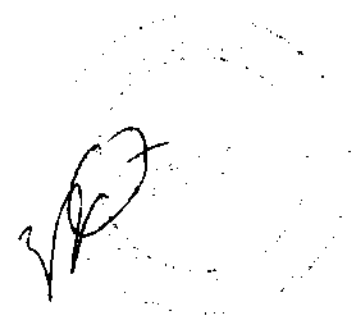
I. Аппарат рентгеновский Allura Xper FD OR Table (Allura Xper ORT FD), исполнения: Allura Xper FD10 OR Table (Allura Xper ORT FD10), Allura Xper FD20 OR Table (Allura Xper ORT FD20), Allura Xper FD20/10 OR Table (Allura Xper ORT FD20/10), в составе:

1. Рентгеновская трубка.
2. Блок записи данных пациента.
3. Блок обработки данных пациента.
4. Детектор.
5. Рентгеновский высоковольтный генератор.
6. Блок управления движением рентгеновской трубки.
7. Коллиматор.
8. С-арка.
9. Подвеска для крепления мониторов.

II. Принадлежности:

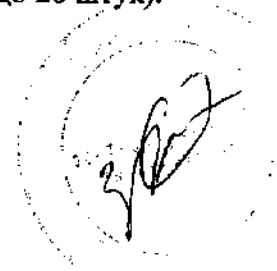
1. Рентгеновская трубка.
2. Детектор.
3. Рентгеновский высоковольтный генератор.
4. Коллиматор.
5. С-арка.
6. Медицинские матрасы (от 1 до 3 штук).
7. Пластиковые фиксаторы для пациента (от 1 до 8 штук).
8. Пульты управления (от 1 до 5 штук).
9. Столы для пациента (от 1 до 3 штук).
10. Компьютерные рабочие станции (от 1 до 5 штук).
11. Станции обработки данных (от 1 до 5 штук).
12. Мониторы ЖК (от 1 до 10 штук).
13. Плазменные экраны (от 1 до 5 штук).
14. Специальные «Мыши» и трэкболлы (от 1 до 10 штук).
15. Специальные клавиатуры (от 1 до 10 штук).
16. Специальные дисководы (от 1 до 5 штук).
17. Специальные модемные устройства (от 1 до 5 штук).

ООО Филипс
119048, Москва,
ул. Усачёва, 35
Тел.: +7 (495) 937 93 00
Факс: +7 (495) 244 25 40



18. Специальные принтеры (от 1 до 5 штук).
19. Специальные лазерные камеры (от 1 до 2 штук).
20. Лампы электрические (от 1 до 10 штук).
21. Рентгенозащитные фартуки и накидки (от 1 до 30 штук).
22. Защитные просвинцованные стекла (от 1 до 3 штук).
23. Специальные батареи аккумуляторные (от 1 до 10 штук).
24. Блоки управления движением стола пациента (от 1 до 5 штук).
25. Отсеивающие решетки (от 1 до 5 штук).
26. Штативы (настенные, напольные, потолочные) (от 1 до 10 штук).
27. Специальные блоки питания (от 1 до 5 штук).
28. Фильтры для ангиографии (от 1 до 10 штук).
29. Устройства для введения контрастного вещества (от 1 до 5 штук).
30. Стойки и фиксаторы для автоматического шприца (от 1 до 5 штук).
31. Баллоны и головки для автоматического шприца (пластмассовые) (от 1 до 10 упаковок).
32. Стойки для инъекций (от 1 до 5 штук).
33. Устройства записи видеоизображения (от 1 до 5 штук).
34. Источники бесперебойного питания (от 1 до 5 штук).
35. Кардиомониторные системы и системы контроля гемодинамики (от 1 до 5 штук).
36. Аппликаторы (фантомы) (от 1 до 5 штук).
37. Негатоскопы (от 1 до 5 штук).
38. Защитные кожухи (от 1 до 30 штук).
39. Защитные крышки (от 1 до 30 штук).
40. Блоки воспроизводства данных (от 1 до 5 штук).
41. Блок измерения дозы (от 1 до 10 штук).
42. Блоки расчета дозы (от 1 до 5 штук).
43. Ионизационные камеры (от 1 до 2 штук).
44. Распределительные щиты (от 1 до 3 штук).
45. Программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 100 штук).
46. Фильтры формирования рентгеновского луча (от 1 до 5 штук).
47. Блоки охлаждения (от 1 до 4 штук).
48. Силовые трансформаторы, стабилизаторы (от 1 до 5 штук).
49. Рельсы напольные, потолочные (от 1 до 10 штук).
50. Тележки, балки, колеса для транспортировки (от 1 до 10 штук).
51. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (от 1 до 30 штук).
52. Угольные щетки (от 1 до 10 штук).
53. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 30 штук).
54. Специальные электромоторы (от 1 до 10 штук).
55. Мембраны, кольца уплотнительные (от 1 до 100 штук).
56. Стабилизаторы напряжения (от 1 до 30 штук).
57. Запоминающие устройства на ПЗУ, DVD/CD дисках, флеш-картах (от 1 до 50 штук).
58. Специальные инструменты для монтажа, измерительные приборы, инструменты (от 1 до 30 штук).
59. Фитинги, трубки соединительные, крепежный материал (от 1 до 20 штук).
60. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 20 штук).

ООО Филиппс
119048, Москва,
ул. Усачёва, 35
Тел.: +7 (495) 937 93 00
Факс: +7 (495) 244 25 40



61. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие (от 1 до 100 штук).
62. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные (от 1 до 100 штук).
63. Проводники электрические, индуктивные катушки (от 1 до 50 штук).
64. Ручки управления (от 1 до 20 штук).
65. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 100 штук).
66. Специальные предохранители (от 1 до 100 штук).
67. Помпы масляные (от 1 до 5 штук).
68. Инструкции пользователя на электронных и/или бумажных носителях (от 1 до 10 штук).

3. Назначение: Аппарат рентгеновский Allura Xper FD OR Table предназначен для выполнения разнообразных интервенционных и диагностических исследований сосудов, а именно: исследования периферических сосудов, исследования абдоминальных сосудов, исследования церебральных сосудов, исследования торакальных сосудов, исследования сосудов сердца и несосудистые процедуры.

4. Основные технические характеристики:

№	Технические параметры/характеристики	Allura Xper ORT FD20	Allura Xper ORT FD10	Allura Xper ORT FD20/10
1.	Потолочный интегрированный штатив с С-образной дугой	Наличие	Наличие	Наличие
2.	Крепление	Потолочное	Потолочное	Потолочное+напольное
3.	Угол ангуляции С-дуги краниально/каудально, градусов, не менее	+185/-120	+185/-120	+185/-120
4.	Максимальная скорость ангуляции С-дуги, градусов/сек, не менее	25	25	25
5.	Возможность изменения расстояния между фокусом и детектором вручную	Наличие	Наличие	Наличие
6.	Мощность, кВт, не менее	100	100	100
7.	Диапазон напряжения, кВ, не менее	40-125	40-125	40-125
8.	Maximum tube current at 80kV, mA, no less than/Максимальный ток при 80 кВ, мА, не менее	1250	1250	1250
9.	Минимальное время экспозиции, мсек, не более	1	1	1
10.	Минимальная скорость съемки при импульсной ренгенографии в биплановом и моноплановом режиме на матрице 1024x1024, кадров/сек, не более	3.75	3.75	3.75
11.	Максимальная скорость съемки при импульсной рентгенографии в биплановом и моноплановом режиме на матрице 1024x1024, кадров/сек, не менее	3.75	3.75	3.75

ООО Филипс
119048, Москва,
ул. Усачева, 35
Тел.: +7 (495) 937 93 00
Факс: +7 (495) 244 25 40

12.	Автоматический выбор параметров кВ и мА для минимизации дозы	Наличие	Наличие	Наличие
13.	Максимальная мощность 2 кВт в непрерывном рабочем режиме рентгенографии в течение, минут, не менее	480	480	480
14.	Максимальная мощность 2,5 кВт в непрерывном рабочем режиме рентгенографии в течение, минут, не менее	30	30	30
15.	Отображение дозовой нагрузки на мониторах в операционной	Наличие	Наличие	Наличие
16.	Технология жидкого подшипника	Наличие	Наличие	Наличие
17.	Количество фокальных пятен, шт., не менее	2	2	2 в каждой трубке
18.	Номинальные размеры фокальных пятен, мм, не более	0.4/0.7	0.5/0.8	0.4/0.7 + 0.5/0.8
19.	Максимальная непрерывная тепловая нагрузка на анод, Вт, не менее	3200	3200	3200
20.	Теплоемкость анода трубки, ТЕ, не менее	2 400 000	2 400 000	2 400 000
21.	Скорость охлаждения анода трубки, тыс. ТЕдиниц/сек, не менее	14,85	14,85	14,85
22.	Теплоемкость трубки, ТЕ, не менее	5 400 000	5 400 000	5 400 000
23.	Максимальный ток трубки в режиме пульсационной скопии, мА, не менее	100	100	100
24.	Сеточное управление пульсационной скопией	Наличие	Наличие	Наличие
25.	Система фильтрации низкоэнергетического излучения для оптимизации качества изображения и минимизации дозы облучения	Наличие	Наличие	Наличие
26.	Количество медных фильтров, шт., не менее	3	3	3
27.	Фильтр 0,2 мм Cu	Наличие	Наличие	Наличие
28.	Фильтр 0,5 мм Cu	Наличие	Наличие	Наличие
29.	Фильтр 1,0 мм Cu	Наличие	Наличие	Наличие
30.	Возможность ввода фильтров на выбор в пучек рентгена в ручном режиме	Наличие	Наличие	Наличие
31.	Охлаждение масляное	Наличие	Наличие	Наличие
32.	Прямая скопия мощностью 4500 Вт, мин., не менее	10	10	10
33.	Прямая скопия мощностью 3500 Вт, мин., не менее	20	20	20
34.	Размеры детектора, см, не менее	40x30	25X25	40x30+ 25X25
35.	Размер пиксела, мк, не более	154x154	184x184	154x154 + 184x184

ООО Филипс
119048, Москва,
ул. Усачёва, 35
Тел.: +7 (495) 937 93 00
Факс: +7 (495) 244 25 40

5. Описание и функции: Аппарат рентгеновский Allura Xper FD OR Table – это, в зависимости от комплектации, однопроекционная или двухпроекционная рентгеновская установка, оборудованная стойкой С-образного кронштейна на потолочном подвесе и/или напольном креплении и опцией цифровой визуализации, состоит из пяти функциональных блоков: блок геометрии, источник рентгеновского излучения, пользовательский интерфейс, блоки детекции изображений и просмотра.

Комбинация плоского цифрового детектора с большим полем обзора до 30х40 см и матрицей высокого разрешения 2560х2048 точек и расширенного набора диагностических и 3D-интервенционных инструментов предоставляет большую гибкость для различных процедур, в том числе транслюминальной баллонной ангиопластики.

В рентгеновском аппарате применяется технология цифровой плоской детекторной панели для инвазивных исследований, что увеличивает эффективность квантового преобразования (DQE) при равном пространственном разрешении (по сравнению с ПЗС-камерой). Ротационное сканирование в различных проекциях с широким диапазоном вращения позволяет получить в режиме реального времени трёхмерную комплексную картину сосудистой структуры и коронарных артерий, что уменьшает дозу облучения пациента и расход контрастного вещества.

Механизм защиты пациента BodyGuard с бесконтактными датчиками обеспечивает полную безопасность пациента и персонала. При цифровой субтракционной ангиографии при исследованиях сердца доза лучевой нагрузки составляет 4 – 8 мРад/изображение.

Технология толстого сцинтиллятора из йодистого цезия улучшает контрастность, а минимальный размер площади пикселя матрицы детектора обеспечивает высочайшее разрешение получаемых изображений. Технология светорегенерации устраняет возможность появления изображений-призраков. Технология 3D-RA обеспечивает мгновенную трёхмерную визуализацию периферических сосудов, сосудов мозга и костной структуры в течение эндоваскулярных и ортопедических процедур.

Интервенционный инструмент StentBoost, оптимизирует отображение стента и упрощает процесс контроля его установки и развёртывания. Также аппарат оснащен мощным интервенционным инструментом трёхмерной коронарной ангиографии Allura 3D-CA -помогающим выбрать оптимальный угол обзора повреждения или бифуркации для точного определения длины стента.

Имеется возможность конфигурации системы различных модификаций.

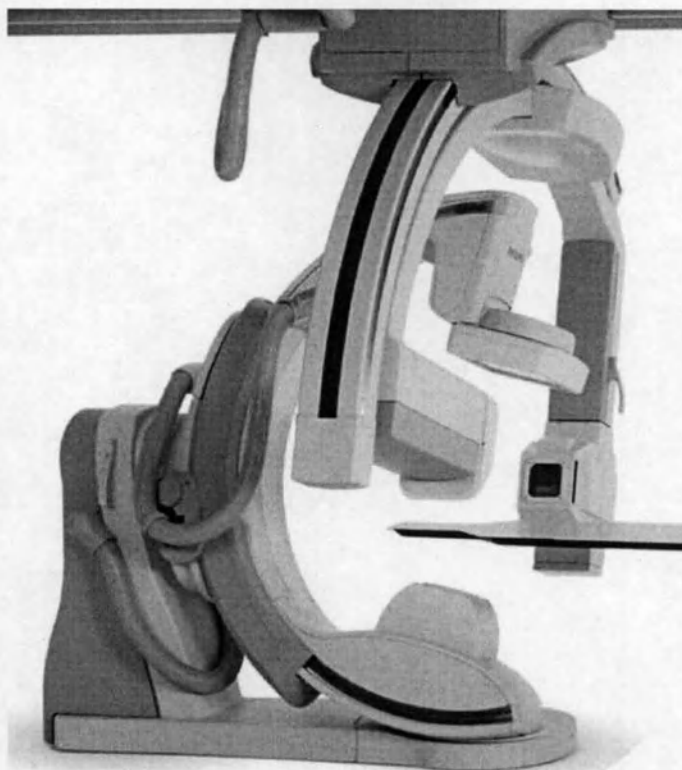
6. Описание принципа действия изделия или ссылка на научно обоснованный механизм его действия:

Стандартная технология получения рентгенографического изображения включает в себя наличие источника рентгеновского излучения (рентгеновского аппарата) с одной стороны контролируемого объекта и детектора излучения с другой его стороны. Проникающая способность излучения, зависящая от его энергии (или длины волны), должна быть такова, чтобы достаточное количество рентгеновских квантов дошло до детектора, и было им зарегистрировано.

ООО Филипс
119048, Москва,
ул. Усачёва, 35
Тел.: +7 (495) 937 93 00
Факс: +7 (495) 244 25 40

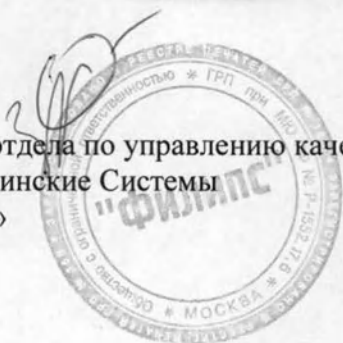


7. Информация о сферах применения изделия: Аппарат рентгеновский Allura Xper FD OR Table предназначен для использования в амбулаторных условиях.



С уважением,

Руководитель отдела по управлению качеством,
Филипс Медицинские Системы
ООО «Филипс»
О.Б.Зупник



ООО Филипс
119048, Москва,
ул. Усачёва, 35
Тел.: +7 (495) 937 93 00
Факс: +7 (495) 244 25 40

www.philips.com