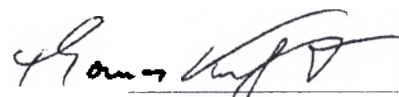


Brainlab AG

Kapellenstrasse 12
85622 Feldkirchen
Germany
Phone: +49 89 99 15 68 0
Fax: +49 89 99 15 68 33
Mail: contact@brainlab.com

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy,
correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».



Томас Крафт
Президент

Thomas Kraft
President

12 мая, 2016
May 12, 2016

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Аппаратно-программное обеспечение рабочего места для просмотра и манипуляции
медицинскими изображениями, варианты исполнения:
**Digital Lighbox, Buzz (настенное крепление), Buzz (встраиваемый в стену), с
принадлежностями**

Certification of Signature

I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Thomas Kraft

employed with: Brainlab AG, Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Germany
- identified by his identity card

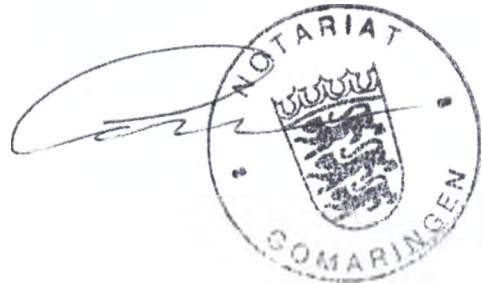


Federal Republic of Germany
Gomaringen, of 12th day of May 2016

Notariat Gomaringen

Fiedler

/Notary/



Аппаратно-программное обеспечение рабочего места для просмотра и манипуляции медицинскими изображениями, варианты исполнения Digital Lightbox Buzz (настенное крепление), Buzz (встраиваемый в стену), с принадлежностями

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппаратно-программное обеспечение рабочего места для просмотра и манипуляции медицинскими изображениями, вместо классического оборудования на основе стойки. Продуманная система позволяет обмениваться медицинскими изображениями, видео и данными пациента для последующего просмотра в операционной среде.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Комплексное решение для полностью интегрированной операционной для хирургии под визуальным контролем с использованием компонентов IGS от компании Brainlab нового поколения, таких как система Curve и потолочная система Curve.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппаратно-программное обеспечение рабочего места для просмотра и манипуляции медицинскими изображениями, варианты исполнения Digital Lightbox, Buzz (настенное крепление), Buzz (встраиваемый в стену) с принадлежностями предназначено для применения в хирургических операционных лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявленные

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Характеристика	Описание
Температура при эксплуатации	От 10 до 35 °С
Температура при хранении	От -10 до 50 °С
Влажность при эксплуатации	От 20 до 80 % (без образования конденсата)
Влажность при хранении	От 10 до 90 % (без образования конденсата)
Совместимость с МРТ (только встраиваемый в стену вариант)	МР-совместимо: монтаж вне линии 5 Гс
Потребляемая мощность	100–240 В, 50/60 Гц
Энергопотребление Сенсорного дисплея (включая линии передачи данных)	Максимум 350 Вт
Энергопотребление Рабочей станции (включая линии передачи данных)	Максимум 600 Вт

6. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ Р 50444-92,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000,
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93,
ГОСТ Р ИСО 9127-94.

7. ПРИНЦИП РАБОТЫ

- Компактное настенное размещение системы с рабочей станцией, подключенной к сенсорному дисплею, по принципу «все в одном».
- Встроенная звуковая система с динамиками, док-станцией для iPod/ iPhone и регулятором громкости, позволяющая проигрывать музыку в операционной.
- Привод компакт- и DVD-дисков и порты USB 3.0 на ПК, а также дополнительные порты USB на дисплее для импорта медицинских изображений с внешних носителей.
- Комплексное решение для полностью интегрированной операционной для хирургии под визуальным контролем с использованием компонентов IGS от компании Brainlab нового поколения, таких как система Curve и потолочная система Curve.
- Полная интеграция с базами данных и документацией, например с PACS и HIS на основе интернет-технологии, видеопотоками HD и записями.
- Быстрый одновременный доступ к сетям, таким как PACS или больничная сеть, а также интеграция с такими инструментами, как C-дуги IGS, через два высокоскоростных сетевых соединения (до 1 Гбит/с каждое).
- Сеанс общего доступа Brainlab: просмотр данных и управление системой Buzz с систем Digital Lightbox или Curve.
- Сеанс общего доступа Brainlab: просмотр данных и управление системой Curve с системы Buzz.
- Требования для проведения сеанса общего доступа Brainlab: системы, подключенные к локальной сети (скорость не менее 100 Мбит/с, рекомендуется 1 Гбит/с; эффективная скорость сети 40 Мбит/с, рекомендуемая максимальная задержка 2 мс).
- Операционная система Brainlab с интуитивно понятными средствами управления данными, приложениями и функциями отображения при работе с пациентом.
- Центральная кнопка Home для удобного управления системой.
- Удобные средства для управления содержимым доступных отображаемых областей с помощью функции перетаскивания.
- Оптимизированный доступ к графическим данным пациента (DICOM и Brainlab xBrain) из нескольких источников, таких как системы PACS, компакт- и DVD-диски, USB-носители и локальная сеть.
- Оптимизированные функции поиска и загрузки графических данных пациента из всех доступных источников, включая интеллектуальную предварительную выборку и буферизацию графической информации, что обеспечивает более высокую производительность работы.
- Возможность сливать наборы данных пациента.
- Экспорт медицинской документации (например, снимков экрана) и планов в сетевую папку или на USB-носитель.
- Соответствующие требованиям HIPAA функции, такие как проверка подлинности, использование журнала контроля доступа и автоматический выход из системы.
- Возможность проводить видео- и аудиоконференции с помощью встроенных веб-камеры и микрофона.
- Перспективное и решение с возможностью масштабирования благодаря модульной концепции программного обеспечения.
- Встроенный источник питания для оптоволоконных линий передачи данных.

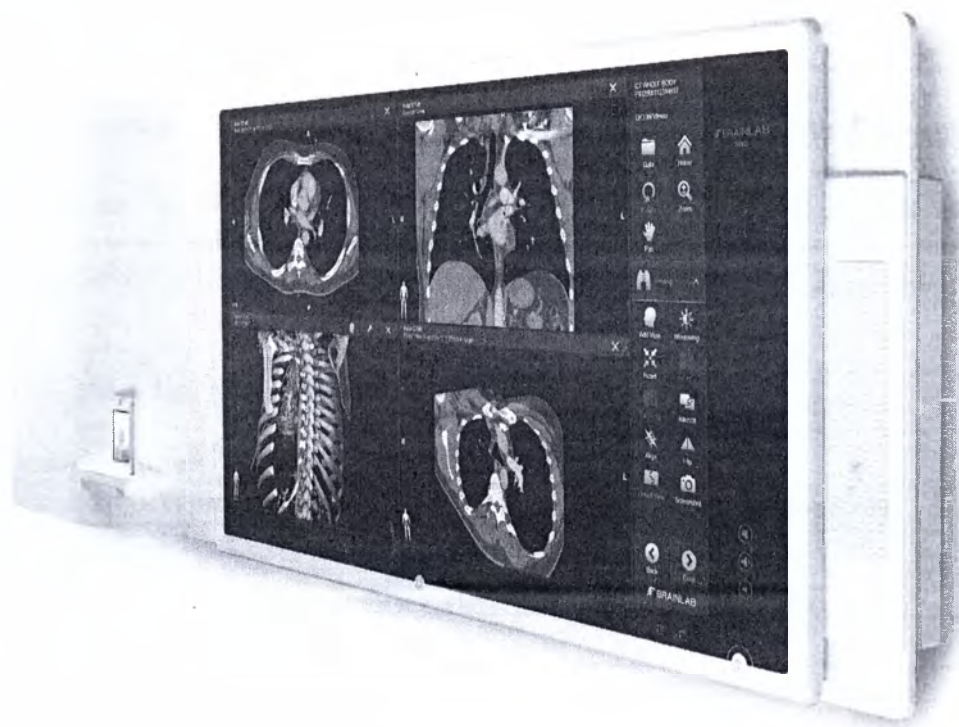
Модуль расширения видео позволяет обеспечить дополнительные возможности управления видеосигналом Buzz с помощью добавления входных и выходных каналов. Он также может использоваться в качестве дополнительной коммутационной панели (рабочая станция Buzz является стандартной коммутационной панелью) для подключения источников видеосигнала. Это особенно актуально, когда рабочая станция Buzz находится за пределами операционной.

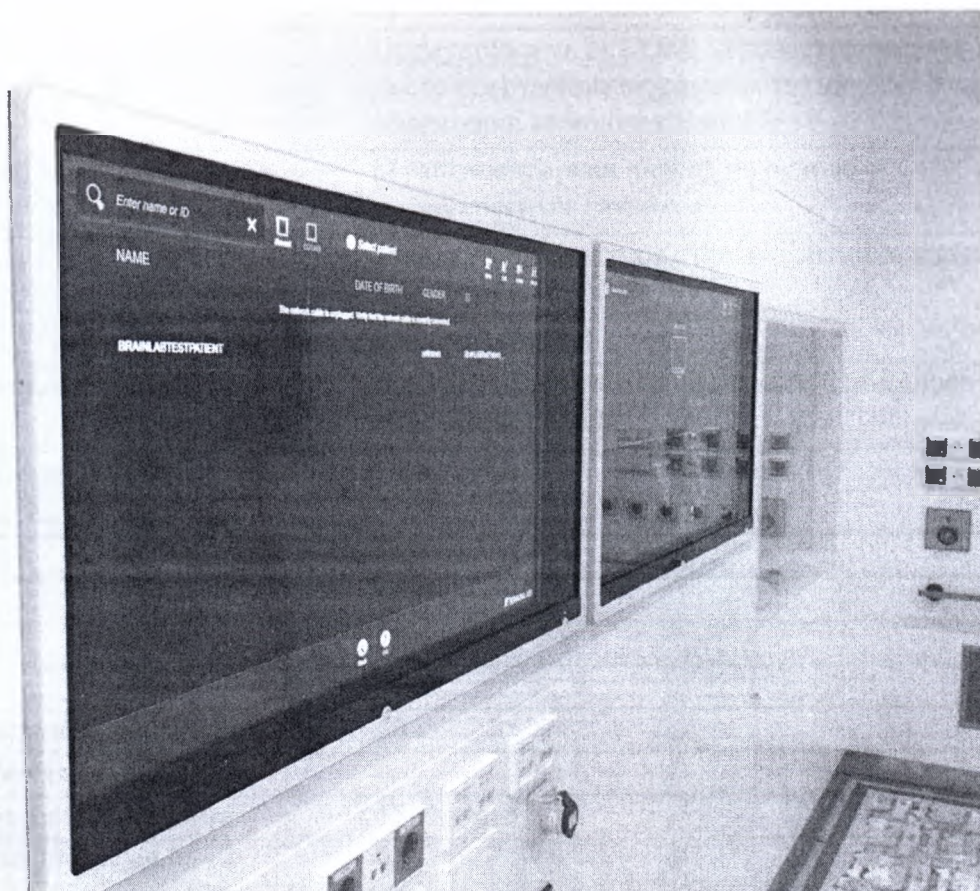
8. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

1. Компьютерный моноблок с мульти-сенсорным монитором высокого разрешения.
2. Программное обеспечение для многооконного отображения и манипуляции медицинскими изображениями различных модальностей.
3. Программное обеспечение для построения трехмерных многоплоскостных реконструкций.
4. Программное обеспечение для импорта и буферизации наборов цифровых медицинских изображений на устройства хранения (CD/DVD/USB).
5. Программное обеспечение для дву- и трехмерных измерений на медицинских изображениях различных модальностей.

II. Принадлежности:

1. Программное обеспечение для автоматического совмещения медицинских изображений различных модальностей.
2. Программное обеспечение для обзора и управления навигационной хирургической станцией с возможностью дублирования информации на второе аналогичное устройство.
3. Программное обеспечение для подключения и быстрого поиска данных пациентов в PACS системах сторонних производителей через функцию DICOM Query/Retrieve.
4. Программное обеспечение для сервисов получения и отправки медицинских изображений в PACS системы сторонних производителей.
5. Программное обеспечение для веб-интерфейсов HIS, RIS, PACS.
6. Программное обеспечение для доступа к DSS системам поддержки принятия решений, публикациям и другим информационным ресурсам, базирующимся на Интернет-технологиях.
7. Программное обеспечение для просмотра потокового видео.
8. Программное обеспечение для трехмерной визуализации анатомии пациента по наборам данных КТ/ МРТ/ ПЭТ/ОФЭКТ.
9. Модуль программного обеспечения для хирургического планирования.
10. Программное и аппаратное обеспечение видео-выхода на внешние больничные мониторы или проекторы, включая адаптер (от 1 до 3 шт.), кабель (от 1 до 6 шт.).
11. Программное и аппаратное обеспечение видео-входа с внешних больничных видеоисточников, включая адаптер (от 1 до 3 шт.), кабель (от 1 до 6 шт.).
12. Модуль программного обеспечения для ортопедии.
13. Стилусы (от 10 до 100 шт.).
14. Настенное крепление.





- Базовый блок с высококачественным сенсорным дисплеем Full HD диагональю 42 дюйма (1920 x 1080 пикселей).
- Сверхтонкий модуль с сенсорным управлением на основе инфракрасных датчиков, для работы с которым не требуется мышь и клавиатура.
- Высокопроизводительная рабочая станция — сервер с процессором Hexa Core Intel Xeon W3680 (3,33 ГГц, 6 ядер, 12 МБ кэш-памяти), 6 ГБ ОЗУ, жесткий диск емкостью 320 ГБ.
- Передача любой информации, отображаемой на экране, на подключенные внешние дисплеи.
- Вывод видео с ПК на два монитора (мультисенсорный и дополнительный дисплей) с разрешением до Full HD. При наличии модуля расширения видео с линиями передачи данных обеспечивается дополнительная функциональность ввода/вывода видеосигнала.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сенсорный дисплей

Характеристика	Описание
Размер панели	42 дюйма
Разрешение	Full HD (1920 x 1080 пикселей)
Яркость белого	450 кд/м ²
Угол обзора	178° по горизонтали, 178° по вертикали

Контрастность	Тип. 1200:1
Глубина цвета	10 бит, 1,06 миллиарда цветов
Технология	TFT с активной матрицей, панель IPS
DICOM	Предустановка DICOM, перенастраиваемая на месте сотрудниками службы технической поддержки компании Brainlab
Сенсорный экран	Мультисенсорная панель на основе инфракрасных датчиков
Стекло	Закаленное защитное стекло с антибликовым покрытием
USB-вход	2 входа USB 2.0
Управление звуком	Быстрая регулировка громкости с помощью сенсорной панели
Размеры (рабочая станция с дисплеем)	
Высота	648 мм
Ширина	1842 мм
Общая глубина	180 мм
Общий вес	74 кг
Вес без настенного кронштейна	60 кг
Размеры (рабочая станция)	
Ширина дисплея с колонками	1309 мм
При отсоединении от дисплея	
Монтажная ширина конструкции	533 мм

Рабочая станция

Характеристика	Описание
Процессор	Intel Xeon W3680 (3,33 ГГц, 6 ядер, 12 МБ кэш-памяти)
Оперативная память	6 ГБ, DDR3
Жесткий диск	320 ГБ
Операционная система	Windows 7 (64-разрядная встроенная версия Standard)
Видеокарта	Nvidia Quadro 2000 (PCI Express 2.0, 1 ГБ оперативной памяти)
Порты ввода/вывода	2 порта LAN 10/100/1000 (гальванически изолированы) 2 порта USB 3.0 1 пишущий привод компакт- и DVD-дисков
Видеовыход (включая главный дисплей)	4 выхода DVI Full HD (с модулем расширения видео) 2 выхода DVI Full HD (без модуля расширения видео)
Видеовход (с модулем расширения видео)	Форматы: S-Video, Composite, HD-SDI, DVI, RGB/VGA Одновременное воспроизведение 2 видеосигналов

Звук	Встроенная звуковая система с колонками, док-станцией для iPod/iPhone и регулятором громкости. Поддерживаемые устройства: iPod Touch 2-го, 3-го и 4-го поколения, iPhone 3G(S), iPhone 4(S)
------	---

Сенсорный дисплей

Характеристика	Описание
Размер панели	42 дюйма
Разрешение	Full HD (1920 x 1080 пикселей)
Яркость белого	450 кд/м ²
Угол обзора	178° по горизонтали, 178° по вертикали
Контрастность	Тип. 1200:1
Глубина цвета	10 бит, 1,06 миллиарда цветов
Технология	TFT с активной матрицей, панель IPS
DICOM	Предустановка DICOM, перенастраиваемая на месте сотрудниками службы технической поддержки компании Brainlab
Сенсорный экран	Мультисенсорная панель на основе инфракрасных датчиков
Стекло	Закаленное защитное стекло с антибликовым покрытием
USB-вход	2 входа USB 2.0
Управление звуком	Быстрая регулировка громкости с помощью сенсорной панели
Размеры сенсорного дисплея с рамой	
Высота	648 мм
Ширина	1148 мм
Общая глубина	154 мм
Глубина встраивания	137 мм
Выступ рамы из стены	17 мм
Вес	52 кг
Размеры рамы для встраивания	
Высота	620 мм
Сенсорный дисплей	
Ширина	1140 мм
С механизмом обслуживания	
Глубина встраивания	137 мм

Рабочая станция

Характеристика	Описание
Рекомендуемое размещение	За пределами операционной на штативе 19 дюймов или в технической комнате (обязательно в МР-окружении)
Процессор	Intel Xeon W3680 (3,33 ГГц, 6 ядер, 12 МБ кэш-памяти)
Оперативная память	6 ГБ, DDR3

Жесткий диск	320 ГБ
Операционная система	Windows 7 (64-разрядная встроенная версия Standard)
Видеокарта	Nvidia Quadro 2000 (PCI Express 2.0, 1 ГБ оперативной памяти)
Порты ввода/вывода	2 порта LAN 10/100/1000 (гальванически изолированы) 2 порта USB 3.0 1 пишущий привод компакт- и DVD-дисков
Видеовыход (включая главный дисплей)	4 выхода DVI Full HD (с модулем расширения видео) 2 выхода DVI Full HD (без модуля расширения видео)
Видеовход (с модулем расширения видео)	Форматы: S-Video, Composite, HD-SDI, DVI, RGB/VGA Одновременное воспроизведение 2 видеосигналов
Звук	Линейный выход: для внешней аудиосистемы (например, динамиков) Линейный вход: для внешних источников звука Вход для микрофона: для внешнего микрофона Все элементы гальванически изолированы
Выходная мощность для линий передачи данных	5 В пост. Тока
Размеры при горизонтальном расположении	
Высота	160 мм
Ширина	440 мм
Глубина	415 мм
Размеры при вертикальном расположении	
Высота	440 мм
Ширина	160 мм
Глубина	415 мм
Вес	15 кг

Модуль с линиями передачи данных с рабочей станции на сенсорный дисплей

Характеристика	Описание
Физические характеристики (добавьте 5 мм по высоте для регулируемых ножек)	
Высота	46 мм
Ширина	440 мм
Глубина	230 мм
Вес	2 кг
Тип передачи	Гальваническая изоляция, оптоволокну
Расстояние передачи	50 м
Максимальное расстояние от модуля передачи до сенсорного дисплея	2,70 м

Типы сигналов	HMDI, USB
Монтаж	Потолочный или настенный
Сенсорный дисплей с рамкой	
Высота	648 мм
Ширина	1148 мм
Общая глубина	154 мм
Глубина встраивания	137 мм
Выступ рамы из стены	17 мм
Вес	52 кг
Высота	620 мм
Ширина	1140 мм
Глубина встраивания	137 мм

Модуль расширения видео с линиями передачи данных

Характеристика	Описание
Расположение	Потолочный блок питания должен располагаться рядом со стерильной зоной
Размеры	
Высота	89 мм
Ширина	381 мм
Глубина	395 мм
Вес	4,5 кг
Видеовход	
Форматы	S-video, Composite, 3G-SDI, DVI, VGA, SOG/RGsb, RGBS, YPbPr
Система Buzz с модулем расширения видео	Одновременное отображение до пяти видеосигналов с разрешением до Full HD
Видеовыход	2 выхода DVI с разрешением до Full HD (оптические) В общей сложности 6 выходов Full HD Разрешение: Full HD (1920 x 1080 пикселей)
Выходная мощность для дисплеев NDS диагональю до 32 дюймов	24 В пост. тока
Сертификаты и классификации	IEC 60601-1:2005, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No.601.1 EN 60601-1-2:2007, CE, RoHS

10. МАРКИРОВКА

Маркировка Аппаратно-программного обеспечения рабочего места содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата и обозначение модели;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления аппарата;
- обозначение технических условий на аппарат;
- номинальное напряжение питающей сети;

- потребляемую мощность;

- символ типа защиты от поражения электрическим током;

- знак и класс лазерной опасности.

Маркировка транспортной тары содержит основные, дополнительные и информационные надписи, год и месяц упаковывания, обозначение условий хранения и манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Не кантовать», «Беречь от влаги».

11. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппаратно-программного обеспечения рабочего места в упаковке предприятия-изготовителя может производиться в закрытых транспортных средствах всех видов, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида

Упакованное аппаратно-программное обеспечение рабочего места может перевозиться без перегрузок:

- железнодорожным транспортом;
- автомобильным транспортом - транспортными средствами с пневматическим демпфированием - по дорогам с асфальтовым и бетонным покрытиями (дороги 1-й категории) на расстояние до 1000 км.

Упакованное аппаратно-программное обеспечение рабочего места может перевозиться воздушным или железнодорожным транспортом совместно с автомобильным с общим числом перегрузок не более двух, если при перегрузках обеспечено выполнение требований, соответствующих манипуляционному знаку «Осторожно. Хрупкое!»

Условия транспортирования:

- температура от плюс 5 до плюс 40 °С;
- относительная влажность до 80 % при 25 °С.

Во время транспортирования и погрузочно-разгрузочных работ упаковка с аппаратно-программным обеспечением рабочего места не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. При погрузке и выгрузке необходимо соблюдать требования манипуляционных знаков и ограничительных надписей, нанесенных на упаковке.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованным аппаратно-программным обеспечением рабочего места в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение и отсутствие возможности ее перемещения во время транспортирования.

12. УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

- Электрическое и электронное оборудование необходимо утилизировать в строгом соответствии с нормативными требованиями. Информацию о Директиве WEEE(Waste Electrical and Electronic Equipment), содержащей сведения об отработавшем электрическом и электронном оборудовании, см. на сайте BrainLAB по следующему адресу: brainlab.com/weee.
- Для жителей штата Калифорния, США, может потребоваться особое обращение с материалами, содержащие перхлораты. Дополнительную информацию см. на сайте www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.
- Для получения инструкции по вторичной переработке обращайтесь в компанию BrainLAB.

13. ГАРАНТИЯ

Гарантия 1 год при соблюдении всех требований указанных в инструкции по использовании
Эта гарантия не распространяется на повреждения и дисфункции, полученные в результате:

1. Поломки, возникшей в результате пренебрежительного или плохого обращения с прибором.

- 
2. Неправильного использования при работе, сервисе, игнорирование инструкций по работе прибора и сервисных предписаний.
 3. Использования реагентов или химикатов коррозионной природы.

14. РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ремонт должен проводиться только уполномоченными лицами или организациями. Чтобы воспользоваться услугами качественного ремонта, обратитесь к вашему поставщику.

15. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МИП-Тест»,
123056, г Москва, ул Большая Грузинская, д. 42, пом. I, комн. 12

Перевод выписки из эксплуатационной документации на медицинское изделие
«Аппаратно-программное обеспечение рабочего места для просмотра и манипуляции
медицинскими изображениями, варианты исполнения: Digital Lightbox, Buzz
принадлежностями»

Стр. 1

Брайнлаб АГ (Brainlab AG),
85622 Германия, Фельдкирхен, Капелленштрассе, 12
Телефон: +49 89 99 15 68 0
Факс: +49 89 99 15 68 33
Почта: contact@brainlab.com
/Подпись/

Стр. 2

UZ 326 / 2016

Удостоверение подлинности подписи

Настоящим я удостоверяю, что поставленная выше подпись является подлинной
подписью и была поставлена в моем присутствии,

Томасом Крафт

работником: компании Брайнлаб АГ (Brainlab AG),
85622 Германия, Фельдкирхен, Капелленштрассе, 12
- личность которого установлена по его удостоверению личности –

Федеративная Республика Германия
Гомаринген, 12 мая 2016 г.

Печать:

Нотариат г. Гомаринген

НОТАРИАТ * ГОМАРИНГЕН

/Подпись/

Фидлер

- Нотариус -

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.

Двадцатого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-10536
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

14