

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «НИПК «Электрон»

А. М. Элинсон

«18» декабря 2018 г.

**Устройство для стереотаксического
наведения под контролем МРТ
по ТУ 32.50.13-042-11150760-2017**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**PVD-00-0000 РЭ
(версия 2)**

ЗАО «НИПК «Электрон»
г.Санкт-Петербург

Информация, содержащаяся в этом документе, соответствует конструкции оборудования на день производства. Последующие изменения, вносимые в оборудование, будут указаны в сервисных дополнениях к документации.

Действующая документация

№ Изменения	Дата	Список страниц	Комментарии
1	10.01.2018		Первичное издание для Устройства для стереотаксического наведения под контролем МРТ.
2	17.12.2018		Внесение изменений в номер ТУ и назначение медицинского изделия

Данный документ подготовлен ЗАО «НИПК «Электрон», Россия, 197758, г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д.52а, литер А.

Полное или частичное копирование, издание, а также какое-либо распространение данного документа разрешается только для внутренних нужд пользователей системы и сервисного персонала. Нарушение установленного правила пользования влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству об авторском праве.

Пользователю данного руководства:



Пользователь данного руководства должен внимательно изучить всю прилагаемую к устройству документацию, особенно в части предостережений и предупреждений об опасности, перед тем, как начинать использование устройства

Основные понятия и сокращения

В документе приняты следующие условные обозначения:

МРТ	Магнитно-резонансный томограф
МР	Магнитно-резонансное

1 Введение

1.1 Элементы оформления текста, используемые в документе

Оформление текста	Пример и пояснения
Ссылки в тексте документа оформлены в виде перекрестных ссылок.	Выполните чистку оборудования в соответствии с 6.3.1. Для перехода по ссылке необходимо нажать и удерживать клавишу <i>Ctrl</i> на клавиатуре, навести курсор мыши на ссылку и нажать левую кнопку мыши.
Курсивом выделена информация, поясняющая либо дополняющая изложение в основном тексте документа	<i>Примечание. Здесь и далее подразумеваются актуальные версии стандартов.</i>

В документе также применены следующие предупреждающие символы:

ВНИМАНИЕ!

Невыполнение требований, отмеченных таким образом, может привести к возникновению ситуации, представляющей серьезную опасность для оператора, работающего с устройством и/или для пациента. Аналогично отмечены те требования, невыполнение которых может привести к неправильной работе устройства или его поломке.



Таким символом отмечены те требования, на которые необходимо обратить особое внимание для правильной и безотказной работы устройства, а также важные методики и рекомендации.

1.2 Предупреждающие символы

Маркировка оборудования устройства содержит следующие символы и знаки.



Обратитесь к Руководству по эксплуатации.



Устройство совместимо с МР оборудованием.



Верх



Осторожно, хрупкое!



Предупреждающий символ, указывающий на возможную опасность для оператора, специалистов сервисной службы или оборудования. Обратитесь к сопроводительной документации.



Внимание!

Данный символ означает, что компоненты оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно.

1.3 Действующие стандарты

Устройство соответствует следующим стандартам.

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
-----------------	--

Примечание. Здесь и далее подразумеваются актуальные версии стандартов.

1.4 Действующие классификаторы

Степень потенциального риска при применении в медицинских целях	устройство относится к классу 1 по ГОСТ 31508.
Чистка и дезинфекция в соответствии с	Руководством по эксплуатации
Степень безопасности	Устройство, непригодное для использования в условиях присутствия легковоспламеняющейся анестетической смеси, состоящей из воздуха, кислорода или оксида азота.
Условия применения	Носимое переносное устройство не предназначенное для работы при переносках в пределах лечебного учреждения
В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования	Класс В. Изделия отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в не критических ситуациях либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал.
Условия работы	Периодическая работа

1.5 Общие требования

Настоящее «Руководство по эксплуатации» предназначено для ознакомления с устройством, принципами работы и правилами эксплуатации Устройства для стереотаксического наведения под контролем МРТ по ТУ 32.50.13-042-11150760-2017 (далее – устройство). Данный документ содержит указания и рекомендации по использованию устройства, правила работы, описание органов управления. Процедура исследования проводится с помощью визуализации на МРТ.

ВНИМАНИЕ! *Внимательно изучите Руководство по эксплуатации и всегда выполняйте его для обеспечения безопасности использования, качественного проведения процедуры и для максимального увеличения срока службы устройства. Обращайтесь с оборудованием аккуратно и бережно.*

Перед началом работы устройство должно быть полностью собрано и подготовлено к эксплуатации.

В процессе эксплуатации необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание устройства. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в разделе 6. Устройство поставляется в собранном виде.

1.6 Показания к применению

Показания к применению – пациенты с опухолью предстательной железы неясного происхождения.

1.7 Требования к персоналу

Характер изложения материала данного руководства предполагает, что пользователи удовлетворяют следующим требованиям:

- имеют группу по электробезопасности в соответствии с действующей нормативной документацией;
- наличие допуска к работе с магнитно-резонансным томографом;
- знание и тщательное соблюдение действующей в данной области нормативной документации.

В случае неправильной эксплуатации устройства производитель снимает с себя всякую ответственность за несоответствие заявленным характеристикам, повреждения и ущерб здоровью.

1.8 Требования охраны окружающей среды и утилизация

Устройство содержит материалы, которые могут быть извлечены и утилизированы в конце жизненного цикла изделия. В составных частях устройства имеются следующие материалы: полиамид, полиацеталь, латунь.



Данный символ означает, что устройство запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно.

Для упаковки устройства используются восстанавливаемые материалы (те, которые допускают многократное использование). Необходимо собирать и утилизировать такие материалы в соответствии с местными положениями при наличии необходимого оборудования и принадлежностей.

Утилизация устройства должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Надлежащая утилизация устройства может быть выполнена представителями авторизованной сервисной организации.

Изделия после использования подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.72790-10 (медицинские отходы Класс А).

1.9 Требования по обеспечению безопасности

ВНИМАНИЕ! *Ни при каких обстоятельствах не оставляйте пациента без присмотра! Во время проведения процедуры оператор все время должен отслеживать как состояние устройства, так и состояние пациента!.*

ВНИМАНИЕ! *Для устройства не утверждено конкретное направляющее устройство и автоматический пистолет. Врач несет ответственность за выбор направляющего устройства и автоматического пистолета.*

- ВНИМАНИЕ!**
1. *Со всеми движущимися частями и деталями устройства необходимо работать с осторожностью и регулярно проверять их в соответствии с рекомендациями производителя, изложенными в руководстве по эксплуатации.*
 2. *Перед взаимным позиционированием пациента и элементов устройства оператор обязан убедиться в том, что:*
 - *никакие механические перемещения элементов магнитно-резонансного томографа не могут нанести травму пациенту, устройству и персоналу;*
 - *в зоне возможного перемещения элементов магнитно-резонансного томографа нет элементов устройства.*

Невыполнение данных указаний может привести к серьезным или критическим телесным повреждениям для пациента.

- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех элементов крепления. Плохая фиксация элементов крепления устройства может привести к срыву проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ! Модификация устройства разрешается только с разрешения производителя.

После любой модификации устройства должен быть проведен осмотр и проверка для того, чтобы убедиться в том, что дальнейшее использование устройства безопасно.

Допускается использовать только те запасные части, которые рекомендованы производителем.

1.10 Сведения об электромагнитной совместимости



Данный символ означает, что устройство совместимо с МР оборудованием.

Конструкция данного устройства полностью совместима с МР оборудованием с индукцией магнитного поля до 3 Тл.

1.11 Противопоказания к использованию устройства

Пользователь должен знать о следующих противопоказаниях к применению, причиной которых является сильное магнитное поле при МР-исследованиях:

Исследования противопоказаны для пациентов с имплантами, активируемыми с помощью магнитного поля, электричества или механически (например, кардиостимуляторы) и с некоторыми другими типами имплантов. Магнитное и электромагнитное поле, создаваемое МР-системой и ее обмотками, может влиять на работу подобных устройств.

Исследования противопоказаны для пациентов с внутримозговыми клипсами для предотвращения аневризмы.

Медицинских противопоказаний использования самого устройства не выявлено.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать устройство, если:

- оно находится в неисправном состоянии;
- с устройством несовместимы, выбранные направляющее устройство и автоматический пистолет.

2 Описание оборудования

2.1 Назначение и принцип работы устройства

Устройство для стереотаксического наведения под контролем МРТ по ТУ 32.50.13-042-11150760-2017, предназначено для навигации автоматического шприца-пистолета для проведения биопсии предстательной железы под контролем МРТ. Устройство является переносным медицинским изделием и предназначено для работы в стационарных условиях медицинских учреждений.

Устройство – это совместимое с МР оборудованием приспособление, используемое для получения образцов ткани предстательной железы. Стерильный игольчатый инфузор, который вводится трансректально под МР-контролем и позиционируется относительно предстательной железы таким образом, чтобы МР-совместимый биопсийный пистолет мог взять образец ткани из требуемой области предстательной железы. Внешний вид устройства представлен на рисунке (см. Рисунок 2.1).

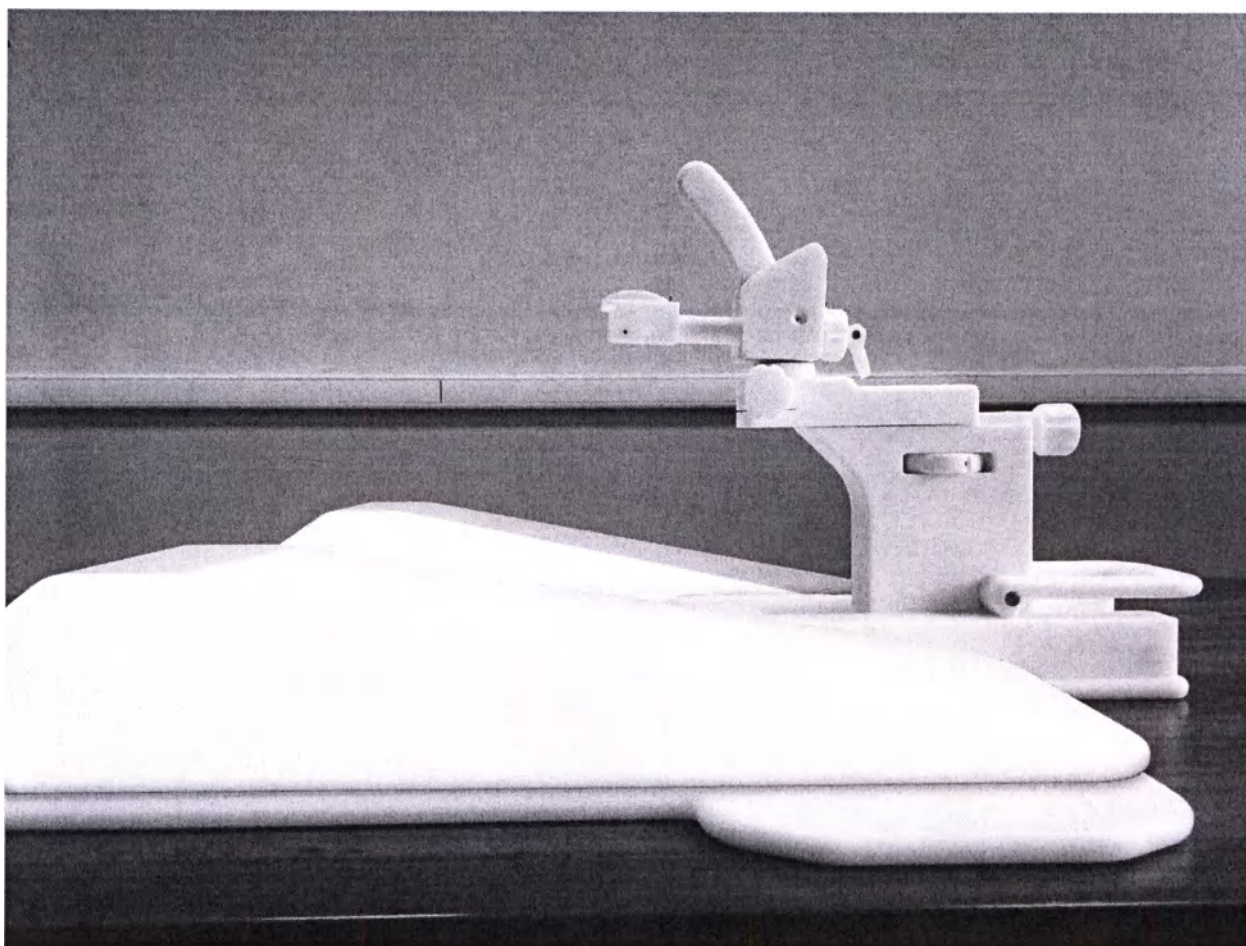


Рисунок 2.1 – Устройство для стереотаксического наведения под контролем МРТ по ТУ 32.50.13-042-11150760-2017

С помощью устройства проводится МР-направленная пункционная биопсия предстательной железы при обнаружении фокусов, подозрительных на аденокарциному

предстательной железы при мультипараметрическом МР исследовании. Не используется как метод системной биопсии.

Компоненты устройства созданы из не магнитных материалов, не дают артефактов в магнитном поле. Пригодно для использования в любых типах томографов с индукцией магнитного поля до 3 Тл.

Способы эксплуатации устройства пользователями и операторами не должны противоречить законам или нормам, имеющим силу закона.

2.2 Состав устройства

Устройство в сборе включает следующие части, которые указаны на рисунках (см. Рисунок 2.2, Рисунок 2.3):

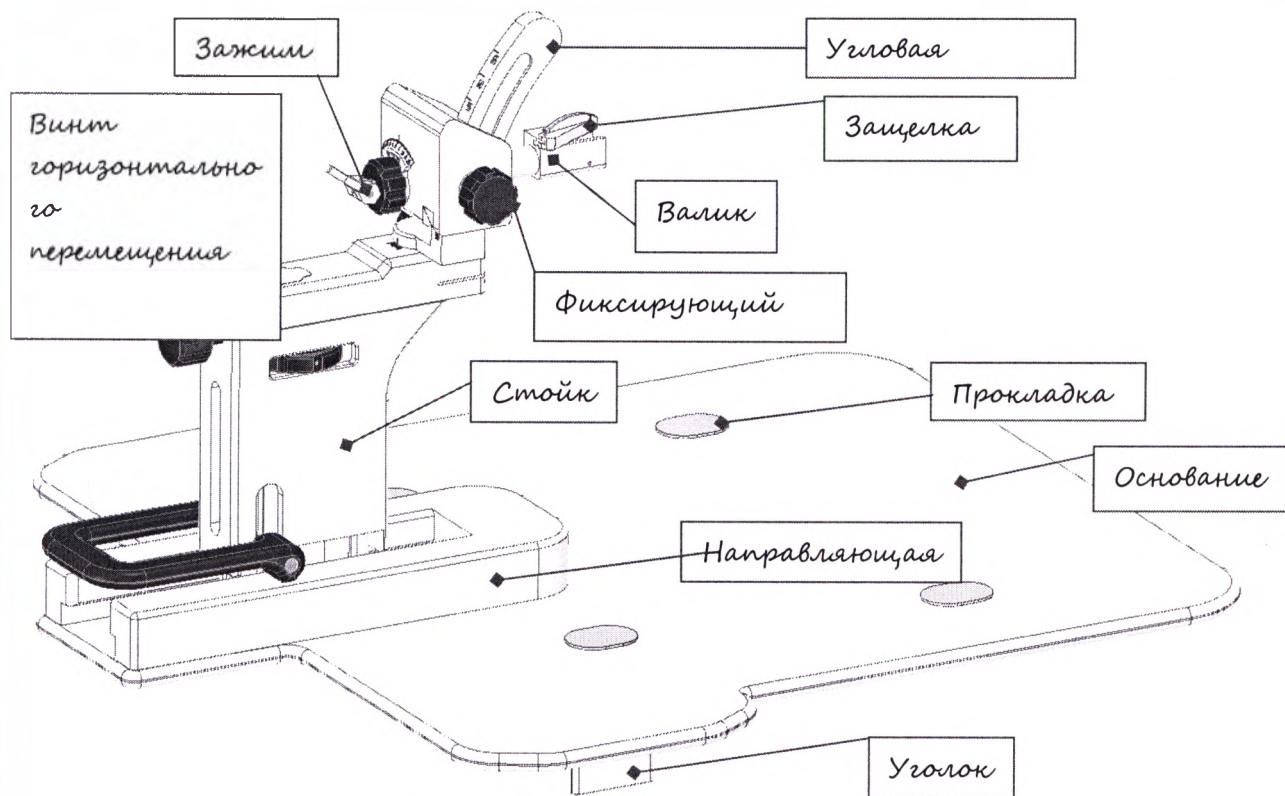


Рисунок 2.2 – Состав устройства для стереотаксического наведения под контролем МРТ
по ТУ 32.50.13-042-11150760-2017

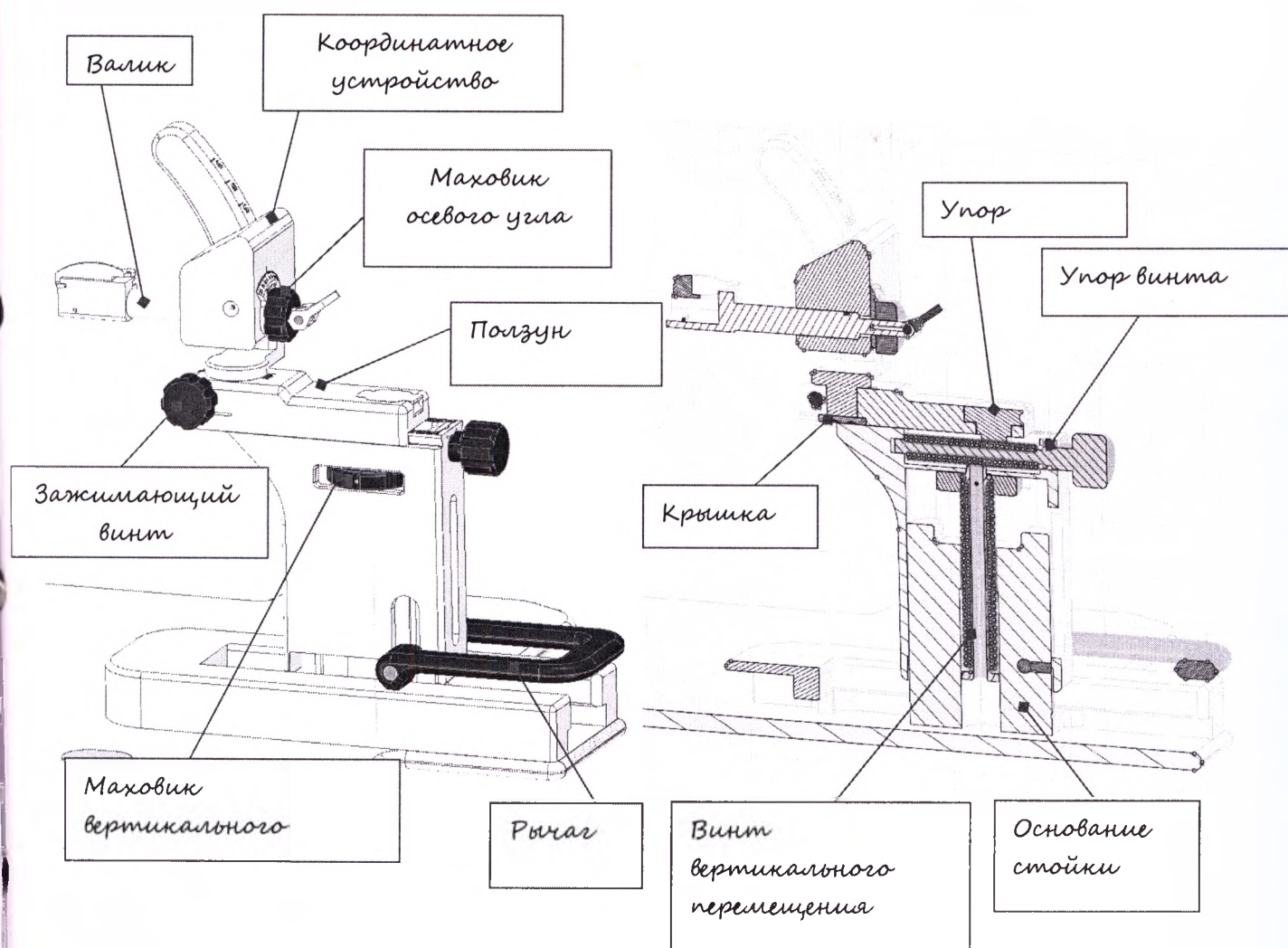


Рисунок 2.3 – Состав устройства для стереотаксического наведения под контролем МРТ по ТУ 32.50.13-042-11150760-2017

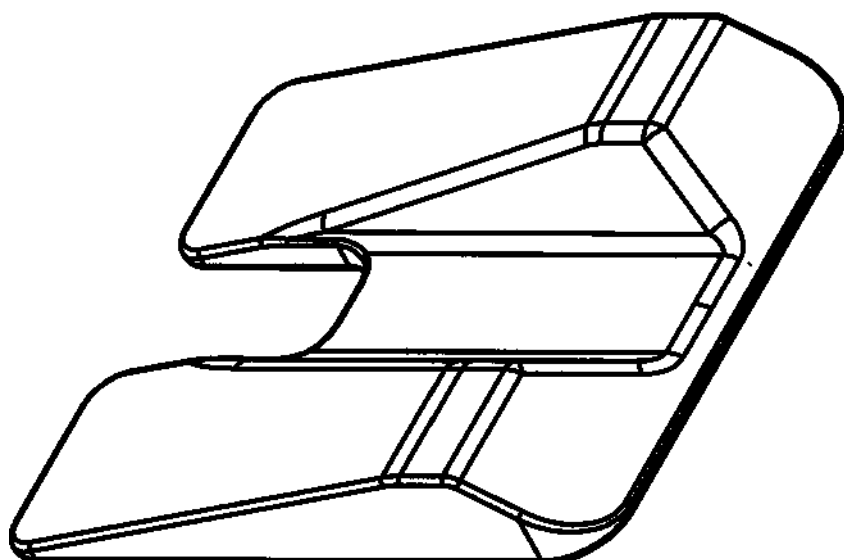


Рисунок 2.4 – Подложка

2.3 Органы управления устройства

Органы управления устройства включают следующие элементы, которые описаны в таблице (см. Таблица 2.1). Места расположения органов управления указаны на рисунках (см. Рисунок 2.2, Рисунок 2.3):

Таблица 2.1– Описание органов управления устройства

Рычаг	Фиксирует стойку на направляющей основания. Фиксация происходит, когда рычаг опущен к направляющей.
Маховик вертикального перемещения	Изменяет высоту стойки. С помощью винта вертикального перемещения. Перемещение ограничено упорами.
Винт горизонтального перемещения	Перемещает ползун в горизонтальном направлении. Перемещение ограничено упорами.
Зажимающий винт	Фиксирует угол поворота валика координатного устройства в горизонтальной плоскости. Ослабление фиксации позволяет произвести изменение угла поворота.
Зажим	Фиксирует угол поворота валика координатного устройства вокруг собственной оси.
Маховик	Изменяет угол поворота валика координатного устройства вокруг собственной оси.
Фиксирующий винт	Фиксирует угол наклона валика координатного устройства в вертикальной плоскости.
Угловая стойка	Направляющая с ограничительными упорами для изменения угла наклона валика координатного устройства в вертикальной плоскости.

3 Меры безопасности при эксплуатации устройства

Обращайтесь с оборудованием аккуратно и бережно. Внимательно изучите правила эксплуатации и всегда следуйте им для максимального увеличения срока службы устройства.

ВНИМАНИЕ! *Запрещается использовать устройство в случае, если существует хотя бы малейшее сомнение в его надлежащем функционировании.*

Устройство спроектировано в соответствии с действующими стандартами, санитарными нормами, нормами безопасности и исключает возможность получения механических повреждений – при соблюдении правил механической безопасности.

ВНИМАНИЕ! *Если какая-либо жидкость пролилась на элементы устройства, немедленно удалите ее остатки сухой салфеткой.*

Устройство должно регулярно проходить техническое обслуживание в соответствии с графиком, приведенным в разделе 6 данного руководства.

3.1 Ответственность изготовителя

Предприятие-изготовитель несет ответственность за безопасность применения устройства только в том случае, если его производится в соответствии с данным руководством.

Изготовитель не несет ответственности за нарушения в работе, повреждения или опасные ситуации, возникшие прямо или косвенно в результате неправильного использования устройства или несоблюдения правил обслуживания. На руководстве медицинского учреждения лежит ответственность за то, чтобы устройство использовалось только квалифицированным персоналом в соответствии с данным руководством.

ВНИМАНИЕ! *Неквалифицированному персоналу запрещено использовать устройство.*

Изготовитель также не несет ответственность за безопасность, работоспособность и надежность устройства в следующих случаях:

- если компоненты не были заменены на оригинальные запасные части производителя данного оборудования;
- повреждения устройства в результате нарушений условий транспортирования, хранения, эксплуатации, указанных в данном руководстве;
- если способ применения устройства не соответствует требованиям, изложенным в данном руководстве.

3.2 Механическая безопасность

Основными факторами, влияющими на механическую безопасность, являются механические перемещения элементов устройства.

ВНИМАНИЕ! *Ни при каких обстоятельствах не оставляйте пациента без присмотра! Во время проведения исследования оператор все время должен отслеживать как состояние устройства, МРТ, так и состояние пациента!.*

Для предотвращения столкновений с различными объектами обеспечьте свободное пространство вдоль траектории перемещения устройства. Следует уделять особое внимание, чтобы в этом пространстве не находилось объектов, которые могут создать опасность столкновения.

ВНИМАНИЕ! *При возникновении опасности столкновения элементов МРТ с устройством оператор должен немедленно остановить перемещения. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать любой из аварийных выключателей перемещения.*

3.3 Ограничения по совместимому оборудованию и дополнительным изделиям

Применение любых аксессуаров, съемных частей, дополнительных изделий, не входящих в состав устройства, необходимо согласовывать с производителем.

ВНИМАНИЕ! *Следует учитывать, что любые аксессуары и принадлежности, помещенные в магнитное поле должны быть совместимы с МР-оборудованием (например, приспособления для укладки могут ухудшить качество изображения).*

Устройство совместимо с направляющим устройством и автоматическим пистолетом фирмы INVIVO и другими аналогичными системами.

ВНИМАНИЕ! *Перед использованием направляющего устройства и автоматического пистолета не входящих в состав устройства проконсультируйтесь с производителем.*

4 Типовые операции

В данном разделе описываются основные ежедневные операции с использованием устройства. Внимательно прочитайте всю информацию для обеспечения правильного использования устройства.

ВНИМАНИЕ! *В точности следуйте процедурам подготовки и использования устройства.*

4.1 Порядок проведения исследования

Для проведения исследований выполните следующие действия:

1. Зарегистрируйте пациента с помощью АРМ оператора МРТ (либо выберите из списка, если пациент был зарегистрирован ранее).
2. На АРМ оператора выберите положение пациента при сканировании.
3. Выберите тип протокола исследования, тип сканирования (предварительное или основное), при необходимости откорректируйте параметры исследования
4. В кабинете для сканирования опустите стол, произведите укладку пациента.
5. Осуществите трансректальное введение направляющего устройства (стерильное) Направляющее устройство фиксируется к штативу.
6. Пациент погружается в туннель МР томографа.
7. Выполните прицельные исследования предстательной железы, при необходимости с помощью регулировок штатива измените направление хода направляющего устройства.
8. Выполните математическую обработку изображения.
9. Вставьте автоматический пистолет в направляющее устройство
10. Выполните взятие биопсийного материала с помощью МР совмещенного автоматического пистолета. Контролируйте правильность расположения иглы.
11. При необходимости повторите процедуру.
12. Освободите пациента.

Пациент располагается на столе томографа на базовой подставке покрытой подложкой для пациента в положении «на животе». После трансректального введения направляющего устройства (стерильное), устройство фиксируется к штативу и пациент погружается в туннель томографа. Оператор/врач выполняет прицельные исследования предстательной железы, при необходимости с помощью регулировок штатива меняет направление хода направляющего устройства. После математической обработки изображения выполняется взятие биопсийного материала с помощью МР совмещенного автоматического пистолета, контролируется правильность расположения иглы. При необходимости процедуру повторяют.

4.2 Позиционирование пациента и устройства

Нажмите соответствующие органы управления для перемещения стола.

Учитывайте максимальный вес пациента, который выдерживает стол МР томографа.

ВНИМАНИЕ! *Будьте особенно внимательны при позиционировании на столе пациентов с большим весом.
Обеспечьте безопасность пациента при перемещении стола перед сканированием.*

5 Технические характеристики

5.1 Основные параметры и характеристики

Устройство в сборе должно обеспечивать возможность плавного позиционирования направляющего устройства и автоматического пистолета. При этом должны обеспечиваться следующие характеристики:

Перемещение стойки на направляющей основания не более 160 мм.

Изменение высоты стойки не более 90 мм.

Горизонтальное перемещение ползуна стойки не более ± 35 мм.

Поворот валика координатного устройства вокруг собственной оси не более $\pm 45^\circ$.

Изменение угла наклона валика координатного устройства в вертикальной плоскости не более $\pm 120^\circ$.

Изменение угла направления валика координатного устройства в горизонтальной плоскости не более $\pm 60^\circ$.

Габаритные размеры, мм, не более, (Д x Ш x В): 620x560x370

Масса устройства не более 3 кг.

Устройство должно эксплуатироваться в соответствии с ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2, в помещении при температуре от плюс 10°C до плюс 35°C .

Устройство должно храниться в соответствии с ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2 и ГОСТ 15150 по условиям хранения 1, температура от плюс 5°C до плюс 40°C ;

Устройство должно транспортироваться в соответствии с ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2 и ГОСТ 15150 при условиях хранения 5, температура от минус 50°C до плюс 50°C .

Устройство по устойчивости к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании в транспортной упаковке, должно соответствовать ГОСТ Р 50444, группа 2. Вибрационные нагрузки: диапазон частот, 10 - 55 Гц, амплитуда перемещения, 0,35 мм.

Наружные поверхности устройства должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 2500 циклов. За критерий отказа принимается несоответствие характеристик, указанным в 1.1.1. За цикл принимается проведение одной процедуры.

Средний срок службы устройства должен быть не менее 6 лет. За критерий предельного состояния принимается невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности устройства.

5.2 Маркировка

На каждом устройстве на фирменных табличках указаны:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение устройства;
- серийный номер;
- дату изготовления (год, месяц);
- символ об МР совместимости;
- обозначение настоящих ТУ;
- штрих-код;
- знак соответствия (при наличии);
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.3 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Устройство должно эксплуатироваться в соответствии с ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2, в помещении при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С.

Устройство должно храниться в соответствии с ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2 и ГОСТ 15150 по условиям хранения 1, температура от плюс 5 °С до плюс 40 °С;

Устройство должно транспортироваться в соответствии с ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2 и ГОСТ 15150 при условиях хранения 5, температура от минус 50 °С до плюс 50 °С.

5.4 Упаковка

Упаковка устройства производится в соответствии с требованиями предприятия-изготовителя.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Упаковка устройства должна производиться в соответствии с конструкторской документацией предприятия-изготовителя в коробки из картона П32 А ГОСТ Р 52901.

Потребительская упаковка должна быть уложена в транспортную тару (ящики) из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Транспортная тара с комплектами должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

6 Техническое обслуживание

В данном разделе приводится порядок технического обслуживания, соблюдение которого необходимо для правильной и безопасной работы комплекса в процессе его эксплуатации. Операторы и обслуживающий персонал должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве.

Все части комплекса, которые могут стать источником опасности из-за износа, должны быть через определенные промежутки времени проверены и, если это необходимо, заменены представителями сервисной организации.

ВНИМАНИЕ! *Не допускается проводить обслуживание устройства и его составных частей во время использования для пациента!*

6.1 Ежедневная проверка оператором

Ежедневно перед началом работы необходимо выполнить следующие операции:

1. Проверить, что все механические узлы не имеют видимых механических повреждений.

6.2 Ежемесячное техническое обслуживание

1. Выполните чистку оборудования в соответствии с 6.3.1.
2. Проведите проверку что устройство выдерживает максимально допустимую нагрузку 40 Н (≈ 4 кг) без изменения положения регулировок.

6.3 Чистка и дезинфекция

Перед началом операций по чистке и дезинфекции установите устройство так, чтобы никакая жидкость не может попасть внутрь МР томографа и других компонентов во избежание короткого замыкания в электрической проводке и коррозии деталей.

ВНИМАНИЕ! *Не допускается применение абразивных чистящих средств, растворителей, едких дезинфицирующих или стерилизующих средств. Не используйте для чистки и дезинфекции огнеопасные и взрывоопасные вещества!*

После чистки и дезинфекции обработанные поверхности следует протереть сухой без ворсовой ткани, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.

6.3.1 Чистка оборудования

Детали могут очищаться тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.



Чтобы обеспечить надлежащие условия гигиены во время работы, рекомендуется, чтобы медицинский персонал протирал части оборудования, с которыми контактируют пациенты, при помощи биосовместимого материала.

Поверхности, находившиеся в контакте с пациентом, следует промыть раствором мягкого мыла в теплой воде. Видимые загрязнения на поверхности следует оттирать мягкой губкой, марлей или тканью. В некоторых случаях для чистки углов или для удаления присохших к поверхности веществ может понадобиться щетка с мягкой щетиной (например, зубная щетка).

Без предварительной тщательной чистки поверхностей последующая дезинфекция может оказаться неэффективной. Промойте все поверхности чистой водой, чтобы удалить с них остатки мыла, следя за тем, чтобы вода не попала внутрь компонентов. Вытрите поверхности компонентов мягкой салфеткой, полностью удалив с них остатки влаги.

ВНИМАНИЕ! *Запрещается использовать сильнодействующие моющие средства, спирт и органические чистящие средства; они могут вызвать повреждение покрытия и повлиять на прочность конструкции.*

6.3.2 Дезинфекция

Используемые методы по дезинфекции должны соответствовать законодательным правилам и нормам в области дезинфекции (МУ-287-113) и защиты от опасности взрыва.

Все компоненты устройства должны дезинфицироваться только методом протирки дезинфицирующим раствором, использование аэрозольных дезинфицирующих веществ запрещается.

ВНИМАНИЕ! *Дезинфицирующие агенты могут нанести вред здоровью. При использовании дезинфицирующих средств убедитесь, что помещение хорошо проветривается, и внимательно выполняйте рекомендации производителя по использованию продукта.*

Пожалуйста, свяжитесь с сервисной организацией при необходимости получения дополнительной информации относительно соответствующих дезинфицирующих материалов.

6.4 Техническое обслуживание сервисной службой

В целях поддержания безопасности применения устройства целесообразно, чтобы оно периодически проверялось персоналом сервисной службы предприятия-изготовителя или авторизованной сервисной организации. Безопасность при работе устройства гарантируется только в том случае, если ее ремонт производится персоналом предприятия-изготовителя или авторизованной сервисной организации.

Все части данного оборудования, которые могут стать источником опасности из-за износа, должны быть через определенные промежутки времени проверены и, если это необходимо, заменены.

Техническое обслуживание должно выполняться в соответствии со сроками, указанными в таблице (см. Таблица 6.1).

Таблица 6.1 – Сроки проведения технического обслуживания комплекса

№ обслуживания	Временной интервал с момента начала эксплуатации до очередного обслуживания
1	1 год
2	далее – каждый год

7 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям настоящих ТУ при условии соблюдения заказчиком / потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации устройства 12 (двенадцать) месяцев от даты ввода его в эксплуатацию, но не более 18 (восемнадцати) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя

8 Заключительные замечания

ЗАО «НИПК «Электрон» производит постоянное усовершенствование устройства.

Производитель устройства по запросу предоставляет спецификации на компоненты и другие сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены тех частей устройства, которые определены производителем как заменяемые обслуживающим персоналом.

По всем интересующим вас вопросам, с замечаниями и предложениями просим обращаться в авторизованное представительство ЗАО «НИПК «Электрон».

ЗАО «НИПК «Электрон»
Тел.: +7 (812) 325-0206

Офис в С.-Петербурге
Тел.: +7 (812) 325-0202
Факс: +7 (812) 325-0444
e-mail: omb@electronxray.com

Офис в Москве
Тел.: +7 (495) 935-7785
Факс: +7 (495) 935-7769
e-mail: mos@electronxray.com

Почтовый адрес:
Россия, 197758, г. Санкт-Петербург,
п. Песочный, ул. Ленинградская, д.52а,
литер А

WEB представительство
www.electronxray.com

ЗАО «НИПК «Электрон»

**УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОГО
НАВЕДЕНИЯ ПОД КОНТРОЛЕМ МРТ
по ТУ 32.50.13-042-11150760-2017
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
РВД-00-0000 РЭ
(версия 2)**

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 21
(Двадцать один) лист(ов)

Генеральный директор
ЗАО «НИПК «Электрон»

А.М. Элинсон

