



APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI S.R.L

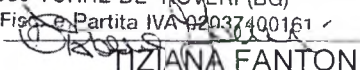
Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

A.T.S. S.R.L.

Via Volta, 10 - Tel. 035.584.311

24060 TORRE DE' ROVERI (BG)

Cod. Fisc. e Partita IVA 02037400161 ✓


TIZIANA FANTONI
PRESIDENT

A.T.S. Applicazione Tecnologie Speciali SRL

Президент A.T.S. Applicazione Tecnologie Speciali SRL
(ЭЙ.ТИ.ЭС. Applikacione Teknolodji Speziali S.p.Л.)
ТИЦИАНЫ ФАНТОНИ

10 марта, 2016
March 10, 2016

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие:

Рентгенологическая система получения цифровых изображений с использованием усилителя
рентгеновского изображения, модели ESI cd, IMAGE SYSTEM CD100, с принадлежностями

2016

D.S. 60,52



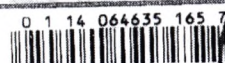
COMUNE DI SERIATE (BG)
AUTENTICAZIONE DI COPIE DI ATTI E DOCUMENTI
(Art. 18, comma 2 D.P.R. 28-12-2000 n° 445)

La presente copia, composta di n. 16 fogli, è conforme all'originale esibito dal Sig. VALLI DARIO MARCO
ROBERTO BAUDATO n. 06-01-1963
rilasciata mediante C.I.E. 383845AA - Seriate, 02.05.2013
La copia è rilasciata previa ammonizione del predetto sulla responsabilità penale cui può andare incontro in caso di esibizione di atto falso o contenente dati non più rispondenti a verità.

15 DIC. 2015



IL FUNZIONARIO INCARICATO DAL SINDACO
IL FUNZIONARIO INCARICATO
Dott. Dario Guidi Colombi



Ai sensi dell'art. 40 D.P.R. n. 445/2000,
il presente atto è rilasciato per l'estero.

Рентгенологическая система получения цифровых изображений с использованием усилителя рентгеновского изображения, модели ESI cd, IMAGE SYSTEM CD100, с принадлежностями

1. Шкаф с видеопроцессором, главным контроллером, устройством питания
2. 19" рабочий монитор высокого разрешения
3. Кабели соединительные для усилителя изображения, панели управления, монитора.
4. Подставка под монитор.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Рентгенологическая система получения цифровых изображений с использованием усилителя рентгеновского изображения, модели ESI cd, IMAGE SYSTEM CD100 предназначена для совместного применения с рентгеновским оборудованием и позволяет получать снимки в цифровом формате с высоким разрешением. Полученные изображения хранятся во внутренней памяти оборудования и доступны для просмотра на экране 19" ЖК-монитора с возможностью их коррекции.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рентгенологическая система получения цифровых изображений с использованием усилителя рентгеновского изображения, модели ESI cd, IMAGE SYSTEM CD100 применяется в диагностических кабинетах для рентгенографии и рентгеноскопии.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Рентгенологическая система получения цифровых изображений с использованием усилителя рентгеновского изображения, модели ESI cd, IMAGE SYSTEM CD100 применяется в лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявленные.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рабочие условия	• Температура: 10-40 °C • Относительная влажность: 30-75% (неконденсирующаяся)
-----------------	--

6. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СТАНДАРТЫ

Производитель несет ответственность за безопасность своих продуктов только в том случае, если обслуживание и ремонт производятся Производителем или персоналом, имеющим соответствующую квалификацию. Для этой цели Производитель проводит регулярные тренинги для технического персонала, производящего техническое обслуживание.

Как и любое техническое устройство, данная система должна применяться только по своему назначению и подвергаться регулярным проверкам и техническому обслуживанию.

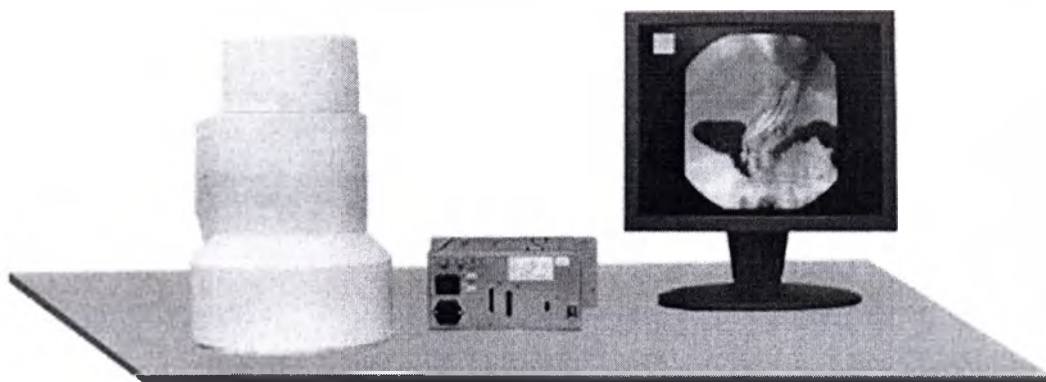
Производитель не несет ответственность за любую неисправность, утерю или возникновение опасной ситуации из-за некорректной эксплуатации данной системы или из-за несоблюдения инструкций по ее обслуживанию.

Пользователь рентгеновского оборудования, в состав которого входит данная система, несет полную ответственность за обеспечение эксплуатации рентгеновского оборудования исключительно квалифицированным персоналом.

Не пытайтесь производить модификацию оборудования без получения письменного разрешения от Производителя.

Производитель предоставляет необходимую обучающую и эксплуатационную документацию в помощь техническому персоналу при ремонте компонентов данной системы.

7. ПРИНЦИП РАБОТЫ



При включении рентгеновского оборудования, в состав которого входит рентгенологическая система, на мониторе отображается состояние запуска видеопроцессора.

После завершения процесса запуска появляется окно «Список исследований»

Список исследований разделен на 2 группы:

Study Directory – список последних исследований

Worklist Directory – список исследований, которые необходимо выполнить.

Функциональные возможности:

- Создание нового исследования;
- Открытие исследования;
- Открытие исследования (экстренное);
- Выбор используемого архива или создание нового;
- Изменение даты исследования;
- Проверка версии программного обеспечения.

Создание нового исследования

Для создания нового исследования (рисунок 9):

а) в строке «Основное меню» нажмите на иконку «Study» («Исследование»), далее – «New» («Новое») или

б) в строке «Управляющие иконки» нажмите непосредственно на иконку «Новое исследование»

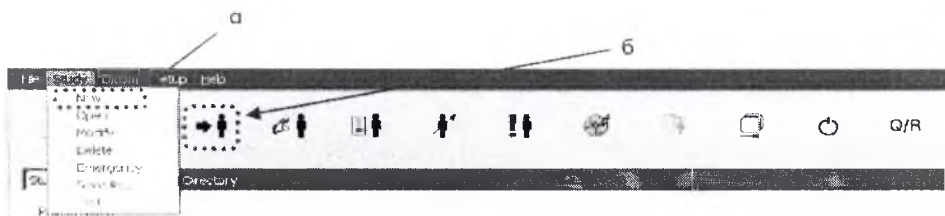


Рисунок 9

Рисунок 10

Большинство полей запроса информации заполняются системой автоматически посредством функции Рабочий список DICOM MPPS. Если нет, то просто введите основные необходимые данные в окна «Patient data» («Данные пациента») и «Study Data» («Данные исследования»), а затем подтвердите ввод, используя кнопки:

- «Open» («Открыть») для непосредственного открытия Рабочего окна данного исследования.
- «Ok» для переноса исследования в список исследований, которые необходимо выполнить (раздел «Worklist Directory»)

Примечание

- Если оборудование имеет опцию DICOM MPPS, необходимо вводить данные во все поля в окне «Patient data» («Данные пациента»)
- Данные пациента появятся в рабочем окне исследования.
- Можно ввести 60 символов в поля «Family name» («Фамилия») и «First name» («Имя»)

Открытие исследования

Для открытия Рабочего окна нового исследования необходимо перейти в раздел «Worklist Directory» или нажать кнопку «Open» («Открыть») непосредственно после создания данного исследования.

Для открытия уже существующего исследования для постобработки содержащихся в нем изображений или получение новых изображений, которые нужно добавить к уже сохраненным, выберите нужное исследование из Списка исследований или в строке «Основное меню» нажмите на иконку «Study» («Исследование»), далее - «Open» («Открыть») (рисунок 11)

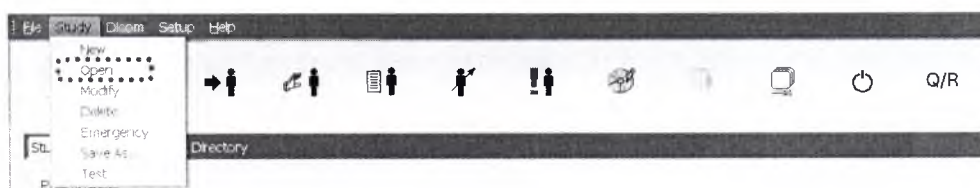


Рисунок 11

Открытие исследования (экстренное)

При срочной необходимости есть возможность открыть новое исследование без ввода данных пациента.

Такой пациент автоматически будет отмечен как «Безымянный». Его данные могут быть введены позже, после устранения экстренной ситуации.

Выбор / создание архива

Исследование пациента можно сохранить в одном или более архивах, в зависимости от конкретных требований и сложности операции. Например, одни архивы могут быть созданы для удовлетворения исследованиям нескольких типов или разным операторам и другое.

Для перехода к другому архиву выполните следующие действия:

- Закройте текущее исследование (если оно открыто), кликнув на иконку  на Контрольной строке Рабочего окна.
- Из списка исследований уберите текущий архив с помощью функций основного меню как показано на рисунке 12: нажмите на иконку «File» («Файл»), далее – «Close» («Заккрыть»).

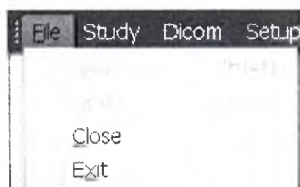


Рисунок 12

- Вы вернулись к «Базовому пакету» (рисунок 13).

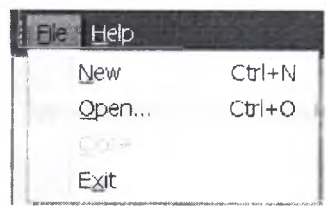


Рисунок 13

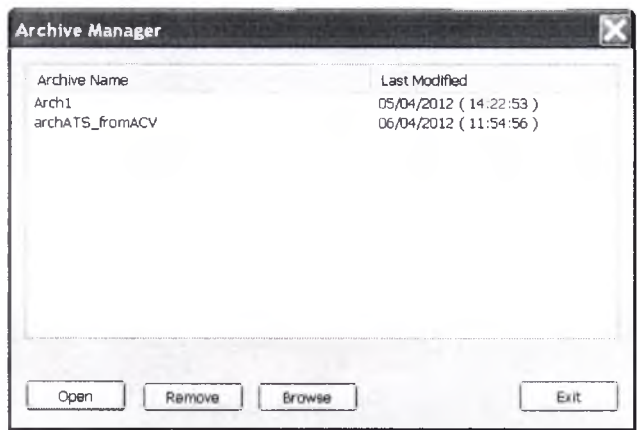
- Теперь открыть новый архив можно двумя способами:
 - в строке «Управляющие иконки» нажмите непосредственно на икону «Открытие архива».



- с помощью функций Основного меню: «File» («Файл»), далее – «Open» («Открыть»).



- На экране монитора появится диалоговое окно «Archive Manager» («Управление архивом»), где перечислены все существующие архивы.



Кнопка «Remove» («Удалить») служит для удаления архива из списка;
Кнопка «Browse» («Браузер») – для поиска архивов, отсутствующих в списке;
Кнопка «Exit» («Выход») – для выхода из диалогового окна «Управление архивом», не открывая архив.

- Выберите архив, который вам нужен, а затем нажмите «Open» («Открыть») для того, чтобы его открыть: появится список всех исследований данного архива.

Изменение даты исследования

При необходимости изменения даты исследования, вернитесь к Списку исследований, а затем:

- выберите исследование, которое необходимо изменить;
- в Основном меню нажмите «Study» («Исследование»), далее «Modify» («Изменить») или в строке «Управляющие иконки» нажмите непосредственно на иконку «Изменить Исследование».

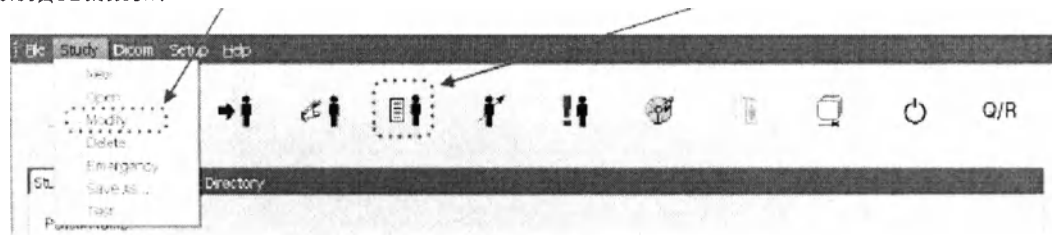


Рисунок 17

Появится окно «Study Data» («Данные Исследования») (рисунок 18). Выполните необходимые корректировки, а затем подтвердите изменения нажатием кнопки «Ок».

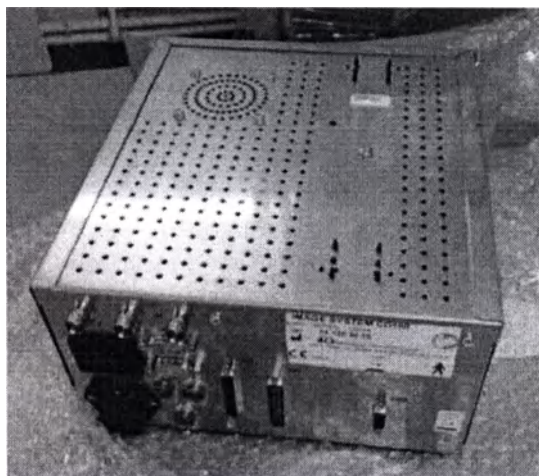
Рисунок 18

Версия ПО

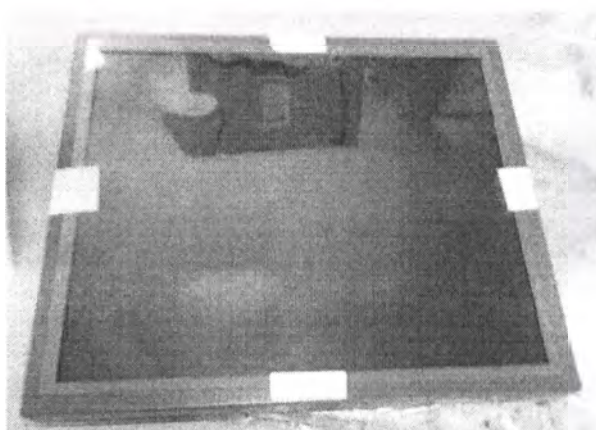
Проверить версию программного обеспечения можно нажав на «Help» («Помощь») в Основном меню окна «Список исследований», далее – «About...» («О...»)

8. СОСТАВ ИЗДЛИЯ

1. Шкаф с видеопроцессором, главным контроллером, устройством питания
2. 17" рабочий монитор высокого разрешения
3. Кабели соединительные для усилителя изображения, панели управления, монитора.
4. Подставка под монитор.



Шкаф с видеопроцессором, главным контроллером, устройством питания



Рабочий монитор высокого разрешения

Кабели соединительные для усилителя изображения



Подставка под монитор

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Потребляемая мощность		150 В·А
Источник питания	Монофазное напряжение	220 В ± 10%, 50/60 Гц
Условия окружающей среды		
	Хранение	температура 0-55°C / относительная влажность 10-80 %
	Эксплуатация	температура 10-40°C / относительная влажность 30-75 %
Видеопроцессор		
	Формат изображения	576 × 576 × 8 бит
	Видеовыход:	625 линий 100 Гц чересстрочная 525 линий 120 Гц чересстрочная
	Функция запоминания последнего изображения (L.I.N.)	+
	Шумоподавление	+
	Гориз. отзеркаливание	+
	Верт. отзеркаливание	+
	Внешнее управление	Сохранение изображения Настройка фильтра Гор. и верт. отзеркаливание изображения Педальный переключатель
	Гамма-коррекция	+
	Автоматическая/ручная регулировка усиления	+

	Выравнивание фона изображения	+
	Круговое гашение	+
	Автоматический контроль яркости	Опто - двойная доза – выше/ниже
		Напряжение постоянного тока пропорционально среднему значению видеосигнала в центральной части изображения (круглое окошко)
Усилитель рентгеновского изображения	УРИ 9"	УРИ 12"(опция)
Тип	TN9428HP	TN9432HP
Размер рабочего поля	Тройной: 23/16/11 см (9"/6"/4")	Тройной: 32/23/16 см (12"/9"/6")
Диаметр выходного экрана	20 мм	25 мм
DQE	65%	65%
Коэффициент преобразования	250 (кД·м ⁻²)/(МР·с ⁻¹)	240 (кД·м ⁻²)/(МР·с ⁻¹)
Разрешающая способность	48 пЛ/см (9") – 56 пЛ/см (6") – 64 пЛ/см (4")	44 пЛ/см (12") – 50 пЛ/см (9") – 56 пЛ/см (6")
Коэффициент контраста (на большой площади)	23:1	22:1
ТВ-камера		
Эффективная апертура	1.4 мм	
Размер изображения УРИ	От 15 до 25 мм	
Датчик изображения	11 мм	
Толщина выходного окна УРИ	От 3.5 до 16 мм	
Тип датчика	ПЗС, высокое разрешение, построчный перенос, ½", низкая задержка	
Видеостандарт	CCIR: 625 линий, 50 Гц, чересстрочная	
Диапазон частот	14 МГц	
Соотношение сторон	4:3	

Отношение сигнал/шум	40 дБ при 0.12 лк
Выходное сопротивление	75 Ом
Амплитуда видеосигнала	1 V _{pp max}
Разрешение	752 × 582 (CCIR)
	768 × 494 (EIA)

12. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ОСМОТР И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Плановые осмотры.

Данное медицинское изделие необходимо проверять и обслуживать на регулярной основе. Рекомендации, данные ниже, нацелены на поддержание эффективности и безопасности системы.

Плановые проверки и техническое обслуживание проводятся также с целью защиты пациентов и медицинского персонала от риска травмирования вследствие неисправности.

Корректная настройка электронных модулей имеет непосредственное влияние на работу оборудования, качество снимков и электробезопасность.

План технического обслуживания включает в себя проверки и инспекции, которые должны осуществляться уполномоченным персоналом. Ответственность за это возлагается на организацию, в собственности которой находится данная система.

Примечание:

- в случае внепланового технического обслуживания или неисправности компонентов и (или) их замены, всегда связывайтесь с Сервисной службой.

Для замены компонентов всегда используйте оригинальные части, т.к. это может повлиять на безопасность медицинского изделия.

В таблице 2 приведен список проверок, ответственность за которые несет пользователь, который обязан обучить своих операторов выполнению данных ежедневных проверок.

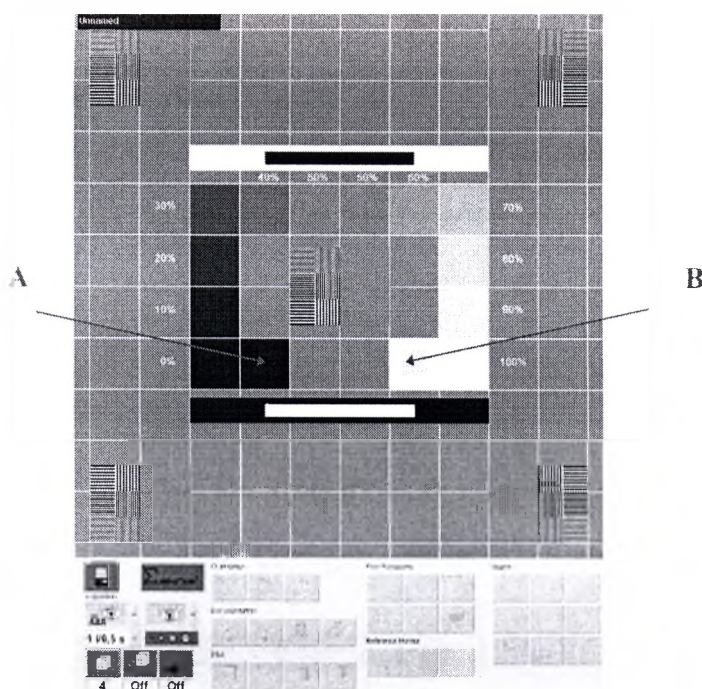
Таблица 2

Ежедневно	- Настройка монитора - Чистоту медицинского изделия
Каждые 6 месяцев	- Целостность и закрепление компонентов оборудования <i>Сервисная служба несет ответственность за выполнение этих проверок</i>

Настройка монитора.

Необходимо проверять корректность настроек монитора каждый раз, когда включаете систему.

При открытии нового исследования на мониторе отображается тестовый образец «SMPRE» (рисунок 24), позволяющий проверить настройки яркости и контрастности.



Яркость и контрастность монитора должны быть настроены таким образом, чтобы вся шкала яркости была видна (каждый блок отображает яркость в %).

Настройки корректны если:

- всю шкалу яркости (поля от 0% до 100%);
- виден серый блок внутри черного квадрата (Положение А)
- виден серый блок внутри белого квадрата (Положение В)

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Для очистки данного медицинского изделия не применяйте чистящие средства с высоким содержанием алкоголя. Не применяйте моющие средства, вызывающие коррозию, абразивные вещества или растворители.

для дезинфекции применяйте только моющие и дезинфицирующие средства и методы, полностью соответствующие существующим нормам безопасности. При необходимости произведите стерилизацию оборудования.

 Во время очистки и дезинфекции данное медицинское изделие должно быть отключено от сети.

Для очистки системы используйте раствор нейтрального мыла и воды. Смочите мягкую ткань мыльным раствором, а затем протрите компоненты системы.

Для очистки экрана монитора используйте средства для очистки стекол. Протрите его мягкой тканью, смоченной в растворе. Не наносите раствор непосредственно на экран.

Перед повторным включением системы дождитесь полного высыхания очищенных частей.

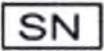
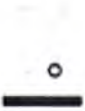
 Жидкость может проникнуть внутрь монитора и привести к повреждениям. Если это произошло, перед повторным включением монитора, свяжитесь с квалифицированным техническим специалистом.

 При использовании дезинфицирующих средств, формирующих летучие газы, перед повторной эксплуатации оборудования убедитесь, что газ рассеялся.



Данное оборудование нельзя использовать при наличии летучих анестетиков и (или) дезинфицирующих и очищающих продуктов.

14. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Обратитесь к прилагаемой документации
	Серийный номер
	Имя и адрес производителя
	Соответствие изделия требованиям Директивы ЕС
	Особая утилизация
	Фактор электробезопасности
	Осторожно, хрупкое изделие
	Верх изделия
	Беречь от влаги
	Температурное ограничение
	Предел по количеству ярусов в штабеле

15. МАРКИРОВКА

Идентификация Рентгенологической системы получения цифровых изображений с использованием усилителя рентгеновского изображения, модели ESI cd, IMAGE SYSTEM CD100 осуществляется по этикетке А на шкафе с видеопроцессором, главным контроллером и устройством питания (см. рисунок 5).



Рисунок 5

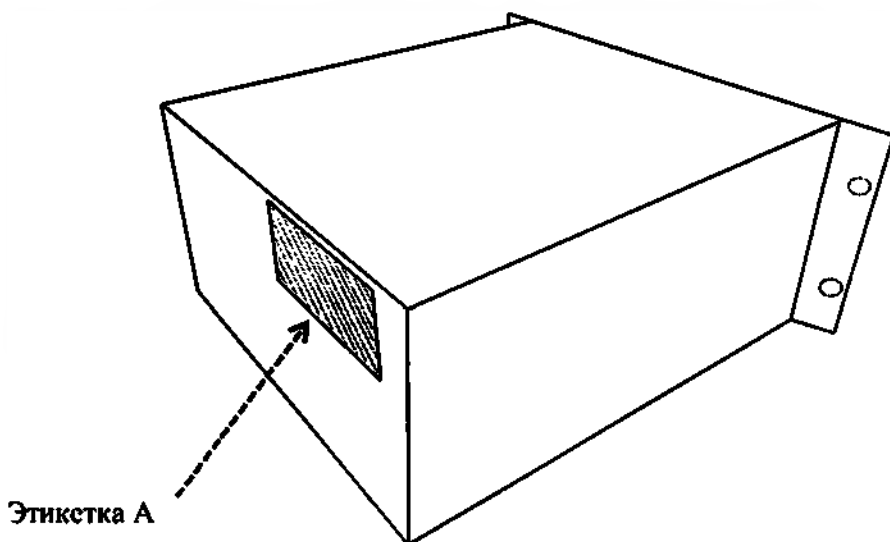


Рисунок 6

16. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование системы 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.

Упакованная система 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.

Упакованная система 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 0 до плюс 55 °С;
- относительная влажность от 10 до 80 % без конденсации;

Во время транспортирования и погрузочно-разгрузочных работ упаковка с аппаратом 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 аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение и отсутствие возможности ее перемещения во время транспортирования.

Условия хранения	• Температура: 0-55°C • Относительная влажность: 10-80% (неконденсирующаяся)
------------------	--

18. УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

При истечении срока эксплуатации системы, все ее компоненты должны быть утилизированы должным образом, в соответствии с Европейской директивой 2002/96/EC (WEEE – Утилизация электрического и электронного оборудования).

19. ГАРАНТИЯ

Гарантия 1 год при соблюдении всех требований указанных в инструкции по использованию 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.

20. РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Рен Инн Мед»
125362, Россия, г. Москва, ул.Свободы, д.35, стр.13
Тел.: +7 (495) 225-87-68, Адрес электронной почты: obernin@reninnmed.ru

Перевод с итальянского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие: «Рентгенологическая система получения цифровых изображений с использованием усилителя рентгеновского изображения, модели ESI cd, IMAGE SYSTEM CD100, с принадлежностями»

Стр. 1

Штамп:

ЭЙ.ТИ.ЭС. ООО

Виа Вольта 10 – тел. 035.584.311

24060 Торре-де-Ровери (Бергамо)

Фискальный код и регистрационный номер плательщика НДС 02037400161

/подпись/

Стр. 2

/Штамп/:

КОММУНА Г. СЕРИАТЕ (ПРОВИНЦИЯ БЕРГАМО)

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИЙ АКТОВ И ДОКУМЕНТОВ

(СТ. 18. ПУНКТ 2 ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРЕЗИДЕНТА РЕСПУБЛИКИ № 445 ОТ 28.12.2000)

Настоящая копия, состоящая из 16 листов

/пер.: неразборчиво/ госп. ВАЛЛИ ДАНИЛО МАРИО

место рождения: г. Трескоре-Бальнеарио дата рождения: 06.01.1963

личность которого установлена по удостоверению (личности) 3183845AA г. Сериате, 02.05.2013

Выдано после информирования вышеуказанного лица об уголовной ответственности, грозящей в случае предоставления фальшивых документов, содержащих не соответствующие действительности сведения. 15 декабря 2015г.

Уполномоченный представитель Мэра

Уполномоченный представитель

Д-р Дарио Куиди Коломби

/подпись/

Гербовая марка:

Министерство экономики и финансов 16,00 евро

Шестнадцать/00

Налоговая инспекция

00023746 0000867B W08KU001

00089383 01/12/2015 09:11:56

4578 – 00088 E6BZC9595837A4D5

Идентификационный номер: 01140646351657

Штрих код: 0 1 14 064635 165 7

/Печать мэрии Сериате/

в соответствии со статьей 40 Указа Президента п.445/2000,
данный документ действителен за рубежом.

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 № 14-10540
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листа (ов)
ВРИО Нотариуса

Handwritten signature in blue ink.

