

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



204401A0/000355

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU KLARITY MEDICAL & EQUIPMENT (GZ) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lu Xiaohui

日期: 2020年01月15日
(Date: Jan. 15, 2020)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

USER'S MANUAL

Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd.

MEDICAL DEVICE

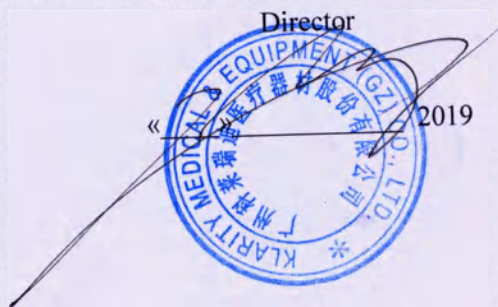
Patient Immobilization System for preparation and performing of radiation therapy
Execution 3

APPROVED

Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd.

Lucy Lee

Director



www.klaritymedical.com

Предупреждения

Никакие модификации данного **оборудования не допускаются!** Если какая-либо часть системы подверглась **недопустимой** нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектрум», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел./факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.



Внимание!

- Перед использованием изделия специалист должен ознакомиться с данной инструкцией.
- После распаковки изделие следует проверить и убедиться в отсутствии повреждений, полученных при транспортировании.
- Любые открытые раны или поражения кожи пациента должны быть покрыты перевязочным материалом или полиэтиленовой пленкой перед использованием изделия.
- Не нагревать изделие свыше 55 °C.
- Не располагать вблизи нагревательных приборов.
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Klarity Medical гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления ее изделий, при условии их надлежащего хранения и применения, в течение 2-х (двух) лет с момента приобретения. Если изделия, на которые распространяется настоящая ограниченная гарантия, откажут в течение гарантийного срока по причинам, указанным в настоящей ограниченной гарантии, компания Klarity Medical, по своему усмотрению,

- отремонтирует устройство

или

- заменит устройство на другое.

Сфера действия ограниченной гарантии

Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на повреждения, причиненные внешними факторами, включая чрезвычайные происшествия, эксплуатацию не в соответствии с инструкцией по применению изделия, небрежность и (или) внесение изменений в конструкцию изделия. В случае внесения каких-либо изменений в конструкцию изделия компания Klarity Medical имеет право отказать в любой гарантии на изделие. Настоящая гарантия не распространяется на изделия, не изготовленные компанией Klarity Medical.

Исключения из гарантии

Компания Klarity Medical не дает каких-либо выраженных или подразумеваемых гарантий за исключением вышеприведенной ограниченной гарантии ремонта или замены изделия. Компания Klarity Medical не дает какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии коммерческого качества. Компания Klarity Medical не дает какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии пригодности изделия для какой-либо определенной цели.

Отказ от ответственности. Ограничение компенсации убытков

Компания Klarity Medical не несет юридическую ответственность и не будет признавать за собой какие-либо обязательства в связи с любым ущербом, возникшим в результате использования изделия с нарушением действующей нормативно-технической документации. Компенсация убытков приобретателя ограничивается правом на ремонт или замену изделия согласно настоящей ограниченной гарантии.

Введение

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии,

вариант 3 является медицинским приспособлением, предназначенным для иммобилизации пациентов во время проведения лучевой терапии. Система допускает несколько возможных вариантов фиксации: для облучения головы, головы и плеч, таза, а также всего тела.

Контактная информация для получения дополнительной информации:

Производитель: «Кларити Медикал энд Эквипмент(ГЗ) Ко., ЛТД.» («Klarity Medical & Equipment(GZ) Co., LTD.»)

1-6 Floors, No.14, 3rd Street Shawan, GETDD, 510730, Guangzhou, China, Китай

тел. 86 (20) 8222 6380,

факс 86 (20) 82088552

sales@klaritymedical.com

Представительство в России: Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Спектрум» (ООО «Мед-Спектрум»)

Адрес: Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8

тел./факс: +7(495) 796-24-23

info@med-spectrum.ru

1 Назначение

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, вариант 3 предназначена для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии.

Условия применения: медицинские учреждения.

Область применения: радиология.

Система в комплекте с принадлежностями позволяет правильно устанавливать на лечебные столы терапевтические и диагностические аппараты.

Количество циклов повторного использования до истечения срока эксплуатации не ограничено.

1.1 Показания к применению

Является медицинским приспособлением для позиционирования и иммобилизации пациентов при проведении процедур лучевой терапии различных областей тела.

1.2 Потенциальный пользователь

Система используется специалистами по лучевой терапии для внешней поддержки и стабилизации пациентов.

Система иммобилизации может быть использована для детей и взрослых.

Введение

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, вариант 3 является медицинским приспособлением, предназначенным для иммобилизации пациентов во время проведения лучевой терапии. Система допускает несколько возможных вариантов фиксации: для облучения головы, головы и плеч, таза, а также всего тела.

Контактная информация для получения дополнительной информации:

Производитель: «Кларити Медикал энд Эквипмент(ГЗ) Ко., ЛТД.» («Klarity Medical & Equipment(GZ) Co., LTD.»)

1-6 Floors, No.14, 3rd Street Shawan, GETDD, 510730, Guangzhou, China, Китай

тел. 86 (20) 8222 6380,

факс 86 (20) 82088552

sales@klaritymedical.com

Представительство в России: Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Спектрум» (ООО «Мед-Спектрум»)

Адрес: Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8

тел./факс: +7(495) 796-24-23

info@med-spectrum.ru

1 Назначение

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, вариант 3 предназначена для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии.

Условия применения: медицинские учреждения.

Область применения: радиология.

Система в комплекте с принадлежностями позволяет правильно устанавливать на лечебные столы терапевтические и диагностические аппараты.

Количество циклов повторного использования до истечения срока эксплуатации не ограничено.

1.1 Показания к применению

Является медицинским приспособлением для позиционирования и иммобилизации пациентов при проведении процедур лучевой терапии различных областей тела.

1.2 Потенциальный пользователь

Система используется специалистами по лучевой терапии для внешней поддержки и стабилизации пациентов.

Система иммобилизации может быть использована для детей и взрослых.

1.3 Противопоказания к применению и побочные действия

Индивидуальная аллергическая непереносимость материалов, непосредственно контактирующих с организмом человека, открытые раны и поражения кожи пациента.

1.4 Побочные действия

Отсутствуют.

2 Условия эксплуатации и технические характеристики

2.1 Условия эксплуатации

Температура эксплуатации: +10°C ... +40°C.

Относительная влажность в пределах от 30 % до 75 %.

Атмосферное давление в пределах от 700 гПа до 1060 гПа.

2.2 Технические характеристики

2.2.1. Общие характеристики

Характеристики	Значение
Масса, кг	5,5
Длина, мм	1250
Ширина в области плеч, мм	580
Ширина в узкой части, мм	140
Толщина, мм	10
Максимально допустимая нагрузка (масса пациента), кг	140
<i>Дозиметрические характеристики</i>	
Тип материала	Карбоновое волокно
Плотность, г/см ³	1,6

2.1.2. Значение коэффициента поглощения (Attenuation Factor, AF) в зависимости от мощности и типа облучения, измеряется в %:

Тип облучения			
Co-60	6 МэВ	8 МэВ	15 МэВ
1,3	1,0	0,9	0,7

3 Комплектность

3.1 Основной состав

В основной состав каждой системы входят:

1. Универсальная опорная плита, 1 шт.;
2. Поворотное крепление для фиксации маски, 4 шт.;
3. Прижимной блок, 10 шт.;

4. Инструкция пользователя, 1 шт.

3.2 Принадлежности

В качестве принадлежностей, по отдельному заказу, поставляются:

1. Подставка для облучения головы;
2. Подставка для облучения головы лицом вниз;
3. Подставка для облучения головы на боку;
4. Наклонная подставка для облучения головы;
5. Прозрачный подголовник, не более 50 шт.;
6. Фиксатор масок, не более 120 шт.;
7. Маркер для разметки пациентов, не более 300 шт.

4 Описание изделия и основные элементы конструкции

4.1 Элементы конструкции

4.1.1 Универсальная опорная плита изготовлена из прочного углеродного волокна. чертеж плиты с креплениями приведен на рисунке 1.

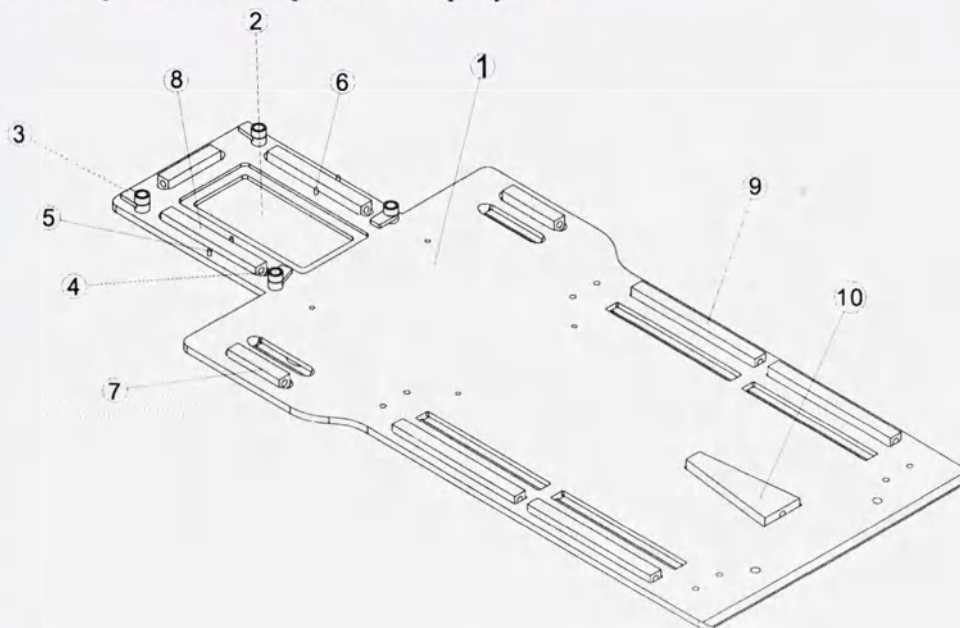


Рисунок 1 – Чертеж опорной пластины: 1 – опорная плита, 2 – пластиковая вставка, 3 – поворотные крепления для фиксации маски, 4 – пластиковый винт, 5 и 6 – пластиковые штыри, 7, 8, 9 и 10 – крепежные блоки

4.1.2 Система состоит из опорной пластины, к которой с помощью поворотных и прижимных креплений можно прикреплять любые маски типов *U-frame* и *O-type*.

4.1.3 Опорная подставка крепится к лечебному столу с помощью индексных планок, подробнее см. подраздел 4.3.

Примечание – Индексные планки в комплект не входят, поставляются по отдельному заказу.

4.1.4 Для головы пациента используют полые акриловые подголовники подходящего типоразмера: *A*, *B*, *C*, *D*, *E* или *F* (рисунок 2).

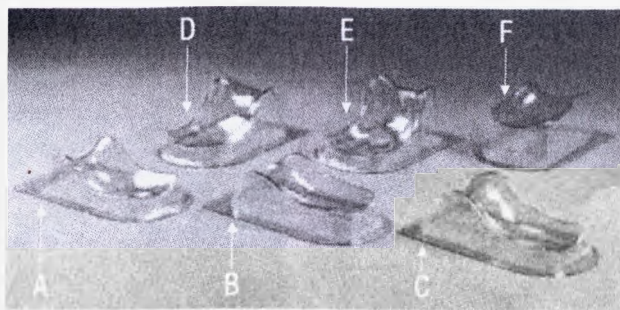
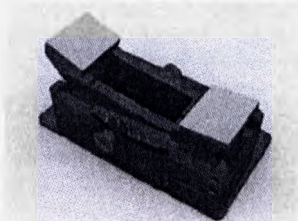


Рисунок 2

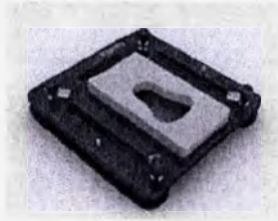
Подголовники *Silverman* прозрачны для радиационного излучения. Подголовники крепятся к опорной плите с помощью двух отверстий в боковых кромках (см. рис. 2).

4.1.5 Для индивидуальных для разных пациентов методик облучения на опорную плиту могут дополнительно устанавливаться вместо подголовников регулируемые подставки для головы различных типов:

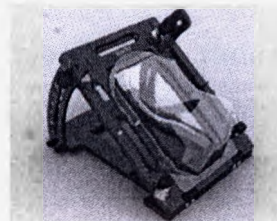
- подставка для облучения головы лицом вниз (рисунок 3, а);
- подставка для облучения головы на боку (рисунок 3, б);
- наклонная подставка для облучения головы (рисунок 3, в).



а)



б)



в)

Рисунок 3

4.1.6 Индексные планки (рисунок 4). Используются для крепления опорных плит или других составных частей систем иммобилизации к лечебным столам линейных ускорителей и гамма-терапевтических аппаратов.



Рисунок 4

У каждой планки есть два штырька, совпадающие с двумя отверстиями на устройствах иммобилизации пациента. В свою очередь индексные планки надежно крепятся к деке или накладке стола.

Для того чтобы расположить на столе фиксирующее устройство, необходимо сперва установить в нужное положение индексную планку. С помощью специальных креплений «пристегнуть» ее с двух сторон к торцам стола (рисунок 5, а). Затем на него поставить устройство, так, чтобы два штырька на планке попали в соответствующие отверстия на приспособлении. (рисунок 5, б).



а)



б)

Рисунок 5

Последующие укладки пациента и установка фиксирующих устройств осуществляется по тем же меткам и проходит быстрее. Таким образом для каждого сеанса воспроизводится точное расположение пациента на столе. Система индексации способствует сокращению отступов на смещение мишени при планировании лучевой терапии.

4.2. Совместимые термопластичные маски

Система совместима с термопластическими масками марки Klarity типов *U-frame* (рисунок 7, а) и *O-type* (рисунок 7, б и в).



а)



б)



в)

Рисунок 7 – Маски различных типов: а – маска типа *U-frame* для головы, б – маска типа *O-type* для головы, в – маска типа *O-type* для головы-шеи-плеч

5 Эксплуатация

5.1 Общие указания

5.1.1 Универсальная система иммобилизации используется специалистами по лучевой терапии для стабилизации пациентов во время проведения широкого спектра терапевтических процедур лучевой терапии.

5.1.2 Перед каждым применением систему необходимо обрабатывать специальным медицинским гигиеническим средством, не содержащим спирт, для стерилизации поверхностей, контактирующих с кожей человека.

Противопоказания – индивидуальная аллергическая непереносимость

материалов, непосредственно контактирующих с организмом человека, открытые раны и поражения кожи пациента.

Примечание – перед использованием изделия открытые раны или поражения кожи пациента при возможности покрыть перевязочным материалом или полиэтиленовой пленкой.

5.2 Проведение топографической подготовки

5.2.1 Установите на диагностический стол плоскую накладку. Закрепите опорную пластину с помощью индексных планок, см. рисунки 5, а и б.

5.2.2 Поместите пластиковую вставку в место последующей установки подголовника во время формирования маски.

5.2.3 Установите полый акриловый подголовник подходящего для конкретного пациента типоразмера (см. рисунок 2) на пластиковые штыри опорной плиты.

5.2.4. Уложите пациента на стол.

5.2.5 Поместите размягченную в нагревательной ванне или сухой печи низкотемпературную термопластичную маску непосредственно над пациентом, а затем опустите маску вниз по направлению к соответствующим пластиковым штырям (цифра 5 и 6 на рисунке 1) на опорной плите.

5.2.6 При использовании маски типа *U-Frame* отвинтите четыре зажимных винта (цифра 4 на рисунке 1) и поверните поворотные зажимы (3) таким образом, чтобы маску можно было установить на плоскости опорной плиты. Поверните четыре поворотных зажима (цифра 3 на рисунке 1) назад, чтобы зафиксировать рамку маски, затем затяните зажимные винты (цифра 4), чтобы зафиксировать рамку маски на опорной плите (рисунок 8).

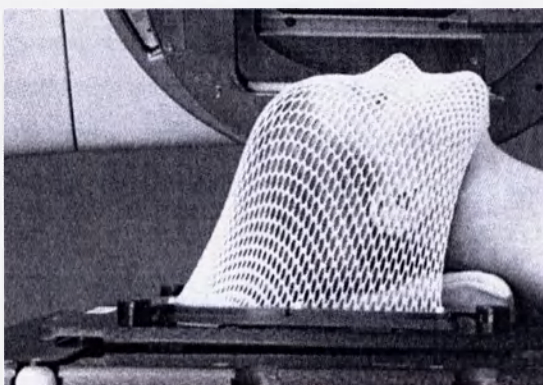


Рисунок 8

5.2.7 При использовании маски *O-type* необходимо поместить *L*-образные крепления маски в соответствующие пазы на опорной плите и зафиксировать их с помощью подходящих крепежных блоков, поставляемых в комплекте с опорной плитой.

5.2.8 После завершения топометрической подготовки специалист делает топометрический снимок, получает изображение на компьютерном томографе.

5.2.9 Специалист по диагностике завершает подготовку уже без пациента, фиксируя необходимые параметры.

5.2.10 После выполнения пп. 5.2.8...5.2.9 системы иммобилизации готова к использованию для данного пациента.

5.3 Порядок применения

5.3.1 Для проведения сеанса лучевой терапии подготовленная система размещается на столе лечебного аппарата.

5.3.2 Пациент размещается на столе с учетом топометрических параметров, проводится дополнительная подготовка, после чего осуществляется проведение сеанса лучевой терапии.

6 Очистка

6.1 Систему необходимо очищать после каждого использования с помощью мягкого мыла и теплой воды, либо нейтрального антисептического средства.

ВНИМАНИЕ!

1 – Запрещается разбрызгивать и лить моющие средства на систему с целью избежать попадания воды в механизмы защелкивания плиты.

2 – Запрещается размещать на плите острые предметы!

6.2 Обязательно дать высохнуть перед следующим использованием.

6.3 Необходимо избегать аэрозолей, отбеливателей, растворителей, и абразивных моющих средств.

7 Техническое обслуживание и ремонт

7.1 Обслуживание системы состоит в очистке после использования с помощью мягкого мыла и теплой воды, либо нейтрального антисептического средства.

7.2 Никакие модификации данного оборудования не допускаются! Если какая-либо часть системы подверглась недопустимой нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектрум», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел./факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.

8 Упаковка и маркировка

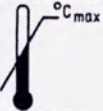
8.1 Упаковка системы должна обеспечивать ее защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

8.2 Все элементы системы упакованы в прозрачные пакеты и уложены на защитный уплотнитель из вспененного полиуретана.

Система целиком упакована в индивидуальную картонную коробку.

8.3 Вся система маркируется наклейкой, а также маркируются наклейками ее составные части.

Ниже в таблице приведены обозначения нанесенных символов.

Символ	Расшифровка символа
	Дата изготовления
	Производитель
	Использовать до
	Верхнее ограничение температуры
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Код партии
	Соответствует CE
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх

9 Хранение и транспортирование

9.1 При хранении и транспортировании системы, необходимо соблюдать следующие условия:

- температура в пределах от минус 40°C до +50°C;
- относительная влажность в пределах от 10 % до 90 %;
- атмосферное давление в пределах от гПа до 1060 гПа.

9.2 Все составные части системы храниться в сухом и чистом месте, на полке, либо в подвешенном состоянии.

9.3 Система должна быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей и храниться вдали от нагревательных приборов.

10 Порядок и условия утилизации или уничтожения

Изделие относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и утилизируется в соответствии с правилами, действующими в стране применения изделия.

Утилизация на территории России осуществляется, согласно требованиям, СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов – Класс А.

11 Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12 Стерилизация

Система является нестерильным изделием и не требует стерилизации.

13 Срок годности

Срок службы системы составляет примерно 3 года. Срок может быть сокращен или увеличен, в зависимости от условий и интенсивности эксплуатации.

14 Критерии непригодности

Если какая-либо часть системы подверглась недопустимой нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектр», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел.:/факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.

15 Перечень рисков

После анализа и оценки возможной опасности, уровень риска считается приемлемым, таким образом, данный продукт считается безопасным.

/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

ССРПТ
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 204401AO/000355

Настоящим удостоверяется, что печать компании «ГУАНДЖОУ КЛАРИТИ МЕДИКАЛ ЭНД ЭКИПМЕНТ (ГЗ) КО., ЛТД. (GUANGZHOU KLARITY MEDICAL & EQUIPMENT (GZ) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Удостоверение*Китайский совет по содействию международной торговле *

Печать: *Удостоверение * Китайская
палата международной торговли*
Китайский совет по содействию
международной торговле*
/подпись/

Подпись ответственного лица: Лу Сяохуэй
(Дата: 15 января 2020 года)

/Тисненая печать Удостоверение* ССРПТ Китайская палата международной торговли*
Китайский совет по содействию международной торговле */

Сайт адреса в интернете для подтверждения достоверности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд.

Медицинское изделие

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии

Вариант исполнения 3

Утверждено

Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд.

Люси Ли

Директор

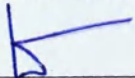
/Подпись/

2019 год

/Печать компании: Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд./

www.klaritymedical.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борицёвым Владиславом Николаевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борицёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-16-3613

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



204401A0/000357

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU KLARITY MEDICAL & EQUIPMENT (GZ) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature:

Lu Xiaohui

日期：2020年01月15日

(Date: Jan. 15, 2020)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

USER'S MANUAL

Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd.

MEDICAL DEVICE

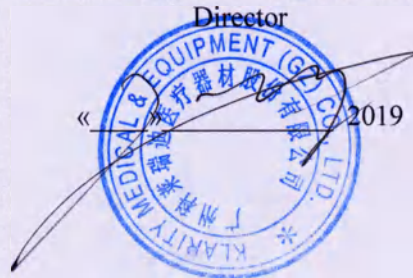
Patient Immobilization System for preparation and performing of radiation therapy
Execution 1

APPROVED

Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd.

Lucy Lee

Director



www.klaritymedical.com

Предупреждения



Внимание!

- Перед использованием изделия специалист должен ознакомиться с данной инструкцией.
- После распаковки изделие следует проверить и убедиться в отсутствии повреждений, полученных при транспортировании.
- Любые открытые раны или поражения кожи пациента должны быть покрыты перевязочным материалом или полиэтиленовой пленкой перед использованием изделия.
- Не нагревать изделие свыше 55 °С.
- Не располагать вблизи нагревательных приборов.
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Klarity Medical гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления ее изделий, при условии их надлежащего хранения и применения, в течение 2-х (двух) лет с момента приобретения.

Если изделия, на которые распространяется настоящая ограниченная гарантия, откажут в течение гарантийного срока по причинам, указанным в настоящей ограниченной гарантии, компания Klarity Medical, по своему усмотрению,

- отремонтирует устройство
- или
- заменит устройство на другое.

Сфера действия ограниченной гарантии

Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на повреждения, причиненные внешними факторами, включая чрезвычайные происшествия, эксплуатацию не в соответствии с инструкцией по применению изделия, небрежность и (или) внесение изменений в конструкцию изделия. В случае внесения каких-либо изменений в конструкцию изделия компания Klarity Medical имеет право отказать в любой гарантии на изделие. Настоящая гарантия не распространяется на изделия, не изготовленные компанией Klarity Medical.

Исключения из гарантии

Компания Klarity Medical не дает каких-либо выраженных или подразумеваемых гарантий за исключением вышеприведенной ограниченной гарантии ремонта или замены изделия. Компания Klarity Medical не дает какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии коммерческого качества. Компания Klarity Medical не дает какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии пригодности изделия для какой-либо определенной цели.

Отказ от ответственности. Ограничение компенсации убытков

Компания Klarity Medical не несет юридическую ответственность и не будет признавать за собой какие-либо обязательства в связи с любым ущербом, возникшим в результате использования изделия с нарушением действующей нормативно-технической документации. Компенсация убытков приобретателя ограничивается правом на ремонт или замену изделия согласно настоящей ограниченной гарантии.

Введение

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, вариант 1 является медицинским приспособлением для позиционирования и иммобилизации пациентов при проведении процедур, связанных с лечением головы и шеи и может быть использована для MRT и 360 комфортного облучения.

Контактная информация для получения дополнительной информации:

Производитель: «Кларити Медикал энд Эквипмент(ГЗ) Ко., ЛТД.» («Klarity Medical & Equipment(GZ) Co., LTD.»)

1-6 Floors, No.14, 3rd Street Shawan, GETDD, 510730, Guangzhou, China, Китай

тел. 86 (20) 8222 6380,

факс 86 (20) 82088552

sales@klaritymedical.com

Представительство в России: Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Спектрум» (ООО «Мед-Спектрум»)

Адрес: Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8

тел./факс: +7(495) 796-24-23

info@med-spectrum.ru

1 Назначение

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, вариант 1 предназначена для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии.

Условия применения: медицинские учреждения.

Область применения: радиология.

Система в комплекте с принадлежностями позволяет правильно устанавливать на лечебные столы терапевтические и диагностические аппараты.

Количество циклов повторного использования до истечения срока эксплуатации не ограничено.

1.1 Показания к применению

Для позиционирования и иммобилизации пациентов при проведении процедур, связанных с лечением головы и шеи и может быть использована для MRT и 360 комфортного облучения.

1.2 Потенциальный пользователь

Система используется специалистами по лучевой терапии для внешней поддержки и стабилизации пациентов.

Система иммобилизации может быть использована для детей и взрослых.

1.3 Противопоказания к применению и побочные действия

Индивидуальная аллергическая непереносимость материалов, непосредственно контактирующих с организмом человека, открытые раны и поражения кожи пациента.

1.4 Побочные действия

Отсутствуют.

2 Условия эксплуатации и технические характеристики

2.1 Условия эксплуатации

Температура эксплуатации: +10°C ... +40°C.

Относительная влажность в пределах от 30 % до 75 %.

Атмосферное давление в пределах от 700 гПа до 1060 гПа.

2.2 Технические характеристики

2.2.1. Общие характеристики

Характеристики	Значение
Масса (с установленными рукоятками и подголовником), кг	4,7
Длина, мм	1050
Ширина, мм	610
Толщина, мм	20
<i>Дозиметрические характеристики</i>	
Тип материала	Карбоновое волокно
Плотность, г/см ³	1,6

2.1.2. Значение коэффициента поглощения в зависимости от мощности и типа облучения, %

Тип облучения			
Co-60	6 МэВ	8 МэВ	15 МэВ
2,6	2,0	1,7	1,5

3 Комплектность

3.1 Основной состав

В основной состав каждой системы входят:

1. Опорная базовая плита с S-образным профилем крепления для тела пациента, 1 шт.
2. Индексная планка, 2 шт.;
3. Рукоятка, 2 шт.;
4. Полный подголовник, 6 шт.
5. Гелевый болюс, 1 шт.;
6. Инструкция пользователя, 1 шт.

3.2 Принадлежности

В качестве принадлежностей, по отдельному заказу, поставляются:

1. Индивидуально формируемая подушка для головы, не более 200 шт.;
2. Фиксатор для крепления опорной плиты к деке терапевтического стола, не более 10 шт.;
3. Фиксаторы челюсти и языка с изменяемой геометрией, не более 300 шт.;
4. Ванна из нержавеющей стали для подготовки термопластика;
5. Плоская накладка для диагностического стола;
6. Этикетка для маркировки кожи с металлическим шариком, не более 3000 шт.

4 Описание изделия и основные элементы конструкции

4.1 Описание системы

Система иммобилизации выполнена из легкого углеродного волокна, что позволяет использовать ее для комфортного излучения.

Опору для головы обеспечивает плита с S-образным профилем. Нижняя часть системы имеет плавное сужение. На края плиты нанесена дополнительная разметка. Система имеет регулируемые рукоятки для расположения плеч и полые подголовники для удобного расположения головы.

Дополнительные принадлежности помогают закрепить тело пациента в нужном положении.

4.2 Элементы конструкции

4.2.1. Основная часть системы – опорная базовая плита, изображение которой приведено на рисунке 1.

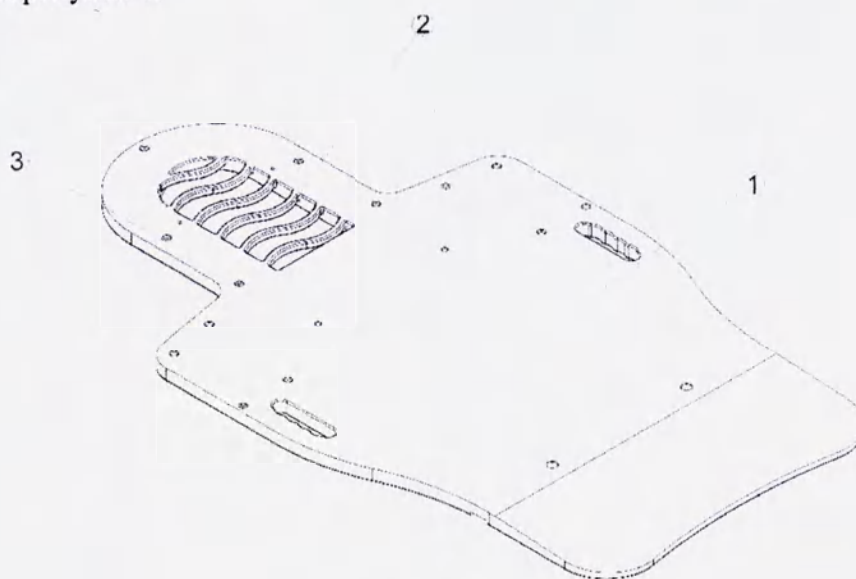


Рисунок 1

Изображение:

- 1 – опорная плита, 2 – место для установки подголовника,
3 – крепежные отверстия

Опорная подставка крепится к лечебному столу с помощью индексных планок рисунок 2.



Рисунок 2

4.2.2 Для головы пациента используется полый подголовник из углеродного волокна рисунок 3. На подголовник сверху кладется индивидуально сформированная подушка для головы, подготовка подушки описана в Приложении А.



Рисунок 3

4.2.3 Для фиксации рук пациента используются рукоятки (рисунок 4).

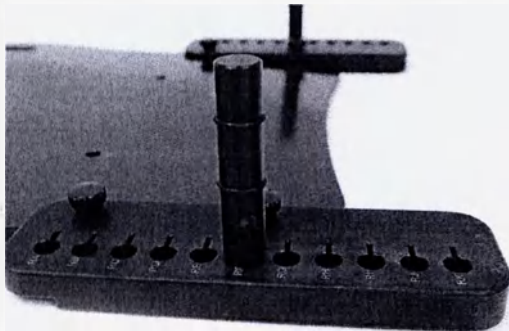


Рисунок 4

4.2.4 Ванна из нержавеющей стали рисунок 5 применяется для разогревания индивидуально формируемых подушек. Ванна оснащена U-образными ручками, которые не нагреваются, что облегчает ее использование.

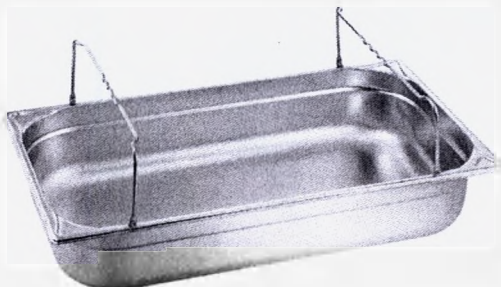


Рисунок 5

4.2.5 Этикетки для маркировки кожи с металлическим шариком (рисунок 6) используются для разметки тела пациента и предназначены для определения положения тела пациента во время сеанса диагностики и проведения процедур лучевой терапии.

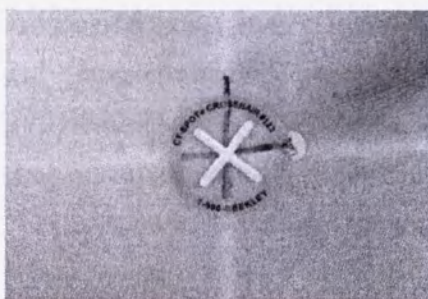


Рисунок 6

Изделие крепится на тело пациента клеей частью во время процедуры диагностики, а затем используется в течение сеанса облучения на линейном ускорителе.

4.2.6 Плоские накладки. Для правильного размещения системы иммобилизации на вогнутых столах компьютерных и магнитно-резонансных томографов применяются адаптерные плоские накладки.

Примеры накладок изображены на рисунке 7.

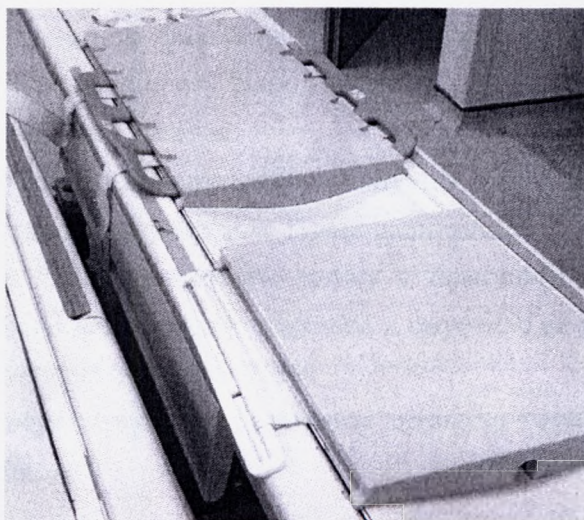
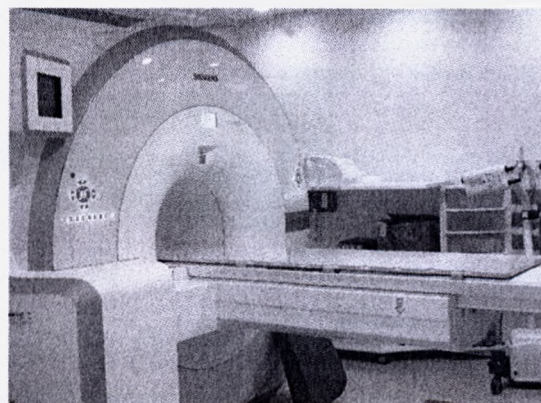
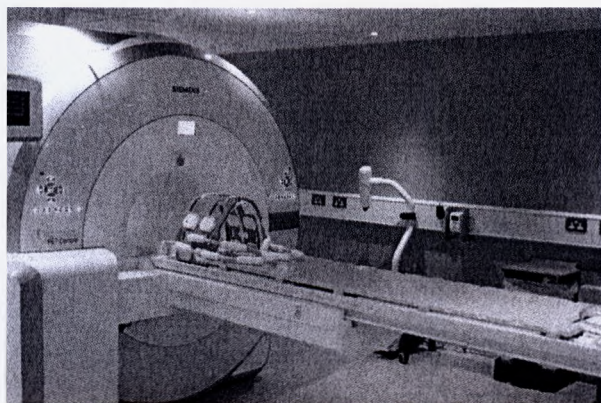


Рисунок 7

5 Эксплуатация

5.1. Общие указания

5.1.1 Система фиксации используется специалистами по лучевой терапии для внешней поддержки и стабилизации пациентов во время проведения терапевтических процедур лучевой терапии в области головы, шеи и плеч.

5.1.2 Перед каждым применением систему необходимо обрабатывать специальным медицинским гигиеническим средством, не содержащим спирт, для стерилизации поверхностей, контактирующих с кожей человека.

Противопоказания – индивидуальная аллергическая непереносимость материалов, непосредственно контактирующих с организмом человека, открытые раны и поражения кожи пациента.

Примечание – перед использованием изделия открытые раны или поражения кожи пациента при возможности покрыть перевязочным материалом или полиэтиленовой пленкой.

5.2. Проведение топографической подготовки

5.2.1 Установите на диагностический стол плоскую накладку. Закрепите опорную подставку с помощью индексных планок.

5.2.2. Установите полый подголовник подходящего для конкретного пациента размера (рисунок 9, а) на пластиковые пины (штыри) опорной подставки (рисунок 9, б).



Рисунок 9 – Подголовник: а – полый подголовник, б – место крепления подголовника

5.2.3 При необходимости фиксации рук установите рукоятки (см. рисунок 4) и отрегулируйте их так, чтобы пациенту было удобно.

5.2.4 Уложите пациента на стол.

5.2.5 Сформируйте индивидуальную подушку (см. приложение А.1) и при необходимости подготовьте загубник (см. Приложение А.2).

5.2.6 Разогрейте термопластичную маску с помощью нагревательной ванны. Расположите маску строго над головой пациента и опустите ее вниз по направлению к фиксирующим отверстиям на опорной плите.

5.2.7 Нажмите вертикально на нажимные штифты, чтобы убедиться, что рама закреплена (рисунок 10).

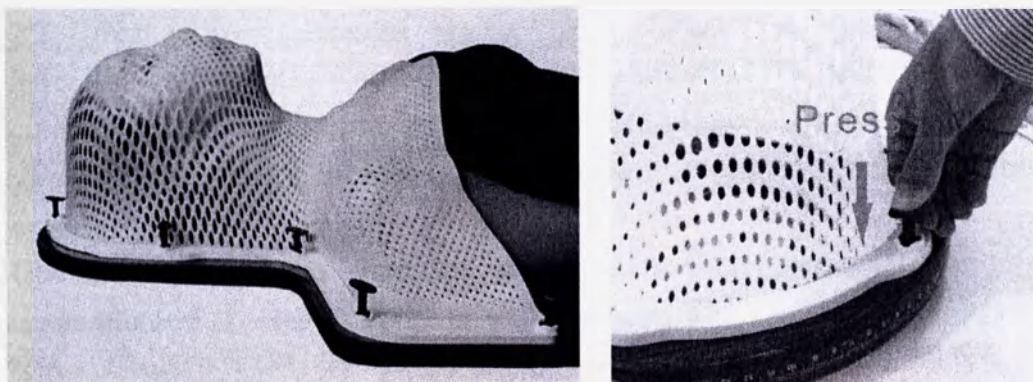


Рисунок 10

5.2.8 После завершения топометрической подготовки специалист делает топометрический снимок, получает изображение на компьютерном томографе.

5.2.9 Специалист по диагностике завершает подготовку уже без пациента, фиксируя необходимые параметры.

5.12.10 После выполнения пп. 5.2.8...5.2.9 системы иммобилизации готова к использованию для данного пациента.

5.3 Порядок применения

5.3.1 Для проведения сеанса лучевой терапии подготовленная система размещается на столе лечебного аппарата.

5.3.2 Пациент размещается на столе с учетом топометрических параметров, проводится дополнительная подготовка, после чего осуществляется проведение сеанса лучевой терапии.

6 Очистка

6.1 Систему необходимо очищать после каждого использования с помощью мягкого мыла и теплой воды, либо нейтрального антисептического средства.

ВНИМАНИЕ!

1 – Запрещается разбрызгивать и лить моющие средства на систему с целью избежать попадания воды в механизмы защелкивания плиты.

2 – Запрещается размещать на плите острые предметы!

6.2 Обязательно дать высохнуть перед следующим использованием.

6.3 Необходимо избегать аэрозолей, отбеливателей, растворителей, и абразивных моющих средств.

7 Техническое обслуживание и ремонт

7.1 Обслуживание системы состоит в очистке после использования с помощью мягкого мыла и теплой воды, либо нейтрального антисептического средства.

7.2 Никакие модификации данного оборудования не допускаются! Если какая-либо часть системы подверглась недопустимой нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектрум», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел./факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.

8 Упаковка и маркировка

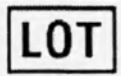
8.1 Упаковка системы должна обеспечивать ее защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

8.2 Все элементы системы упакованы в прозрачные пакеты и уложены на защитный уплотнитель из вспененного полиуретана.

Система целиком упакована в индивидуальную картонную коробку.

8.3 Вся система маркируется наклейкой, а также маркируются наклейками ее составные части.

Ниже в таблице приведены обозначения нанесенных символов.

Символ	Расшифровка символа
	Дата изготовления
	Производитель
	Использовать до
	Верхнее ограничение температуры
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Код партии
	Соответствует CE

	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх

9 Хранение и транспортирование

9.1 При хранении и транспортировании системы, необходимо соблюдать следующие условия:

- температура в пределах от минус 40°С до +50°С;
- относительная влажность в пределах от 10 % до 90 %;
- атмосферное давление в пределах от гПа до 1060 гПа.

9.2 Все составные части системы храниться в сухом и чистом месте, на полке, либо в подвешенном состоянии.

9.3 Система должна быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей и храниться вдали от нагревательных приборов.

10 Порядок и условия утилизации или уничтожения

Изделие относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и утилизируется в соответствии с правилами, действующими в стране применения изделия.

Утилизация на территории России осуществляется, согласно требованиям, СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов – Класс А.

11 Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12 Стерилизация

Система является нестерильным изделием и не требует стерилизации.

13 Срок годности

Срок службы системы составляет примерно 3 года. Срок может быть сокращен или увеличен, в зависимости от условий и интенсивности эксплуатации.

14 Критерии непригодности

Если какая-либо часть системы подверглась недопустимой нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектрум», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел./факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.

15 Перечень рисков

После анализа и оценки возможной опасности, уровень риска считается приемлемым, таким образом, данный продукт считается безопасным.

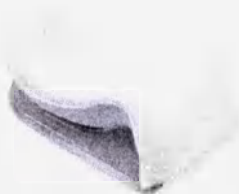
Приложение А

Подготовка

A.1 Индивидуально формируемая подушка

Индивидуально формируемая подушка для головы обеспечивает безопасную, индивидуальную поддержку головы и шеи пациента. Эти подушки сделаны из термопластичных материалов низкой плотности, которые становятся мягкими и податливыми при нагревании в духовке или на водяной бане. После нагревания подушка обеспечивает теплую и комфортную поддержку, которая оказывает успокаивающее действие на большинство пациентов.

После охлаждения становятся твердыми и жесткими, обеспечивая отличную воспроизводимость и точное размещение для высокоточной обработки. Индивидуально формируемые подушки для головы можно использовать с подголовниками Silverman, а также с термопластичной маской для создания специальной поддержки и иммобилизации на 360 градусов.



Внутренняя подушка содержит смесь высококачественного, легкого полистирола, покрытого тонким слоем термопластика. Мягкое и эластичное наружное покрытие выполнено из качественной нейлоновой ткани.

Для нагревания подушки используется ванна из нержавеющей стали, в нее наливается вода температуры 65...78°C, далее в нее помещается формируемая подушка в герметичной пластиковой упаковке на время 5...7 минут, требуемое для размягчения подушки.

После размягчения подушка вынимается, вытирается мягкой тканью и кладется под голову пациента.

А.2 Фиксаторы челюсти и языка с изменяемой геометрией

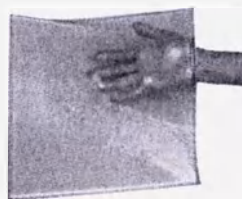
При необходимости дополнительной фиксации челюсти, используется фиксатор челюсти и языка с изменяемой геометрией, или индивидуальный загубник. Загубник фиксирует челюсть и язык в одном положении. Загубник формируется индивидуально для каждого пациента с помощью двухкомпонентной быстро застывающей пасты. Для этого паста двух цветов вынимается из вакуумных пакетиков, разминается и смешивается в течение 1...2 мин. После чего прикрепляется к основе для загубника и помещается в рот пациента. Пациент прикрывает рот, окончательное смыкание челюстей не допускается с помощью фиксатора, который не дает закрыть рот окончательно. В таком положении пациент находится в около 2-х минут, после чего загубник вынимается.

Сформированный загубник с другой стороны крепится к термопластической маске для радиотерапии с помощью зажима.



А.3 Гелевый болюс

Дополнительно на тело пациента накладывается болюс, представляющий из себя лист из гелеобразного материала толщиной 0,5 см, 1 см, либо 1,5 см, который по своим свойствам эквивалентен тканям человека. Это необходимо для правильного распределения облучения на определенной глубине участка тела пациента.



Болюс сделан из твердого, гомогенного геля, с плотностью $1,03 \text{ г/см}^3$. Болюс не провисает и не деформируется. Болюс идеален при облучении мощностью более 1 МэВ (мегаэлектронвольт), где необходимо дополнительное утолщение эквивалентное тканям.

В качестве болюса также может использоваться индивидуально сформированная форма из разогретых термопластических шариков.



Ниже приведен порядок подготовки болюса из термопластических шариков.

1. Поместите термопластичный болюсный материал в водяную баню при температуре 65°C (149°F). Это идеальная температура размягчения. Для предотвращения прилипания материала болюса к металлическим частям водяной бани следует использовать нейлоновую сетку в водяной бане.

ВНИМАНИЕ!

1 - При использовании тепловой пушки запрещается нагревать материал выше температуру 250°C (482°F).

2 Запрещается использовать открытое пламя для активации этого материала.

2. Нагревайте материал до момента, когда он станет прозрачным

Примечание - Материал в форме гранул станет прозрачным быстрее, чем листы.

3. Выньте материал из воды. Когда температура болюса опустится до $36\text{--}38^\circ\text{C}$, поместите ее на маску пациента или на бумажное полотенце на коже пациента.

4. Придайте материалу нужную форму и толщину.

5. Продолжайте формование, пока материал не восстановит свой первоначальный цвет и не станет твердым. Это занимает от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры воздуха в комнате.

Примечание – Если материал слишком остыл и формируется недостаточно пластично, допускается повторное нагревание.

/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли

 ООО ЦПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

ССРПТ
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 204401AO/000357

Настоящим удостоверяется, что печать компании «ГУАНДЖОУ КЛАРИТИ МЕДИКАЛ ЭНД ЭКИПМЕНТ (ГЗ) КО., ЛТД. (GUANGZHOU KLARITY MEDICAL & EQUIPMENT (GZ) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Удостоверение*Китайский совет по содействию международной торговле *

Печать: *Удостоверение * Китайская
палата международной торговли*
Китайский совет по содействию
международной торговле*
/подпись/

Подпись ответственного лица: Лу Сяохуэй
(Дата: 15 января 2020 года)

/Тисненая печать Удостоверение* ССРПТ Китайская палата международной торговли*
Китайский совет по содействию международной торговле */

Сайт адреса в интернете для подтверждения достоверности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд.

Медицинское изделие

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии

Вариант исполнения 1

Утверждено

Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд.

Люси Ли

Директор

/Подпись/

2019 год

/Печать компании: Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд./

www.klaritymedical.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-16- **3628**

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **2** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



204401A0/000356

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU KLARITY MEDICAL & EQUIPMENT (GZ) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lu Xiaohui

日期: 2020年01月15日
(Date: Jan. 15, 2020)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

USER'S MANUAL

Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd.

MEDICAL DEVICE

Patient Immobilization System for preparation and performing of radiation therapy
Execution 2

APPROVED

Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd.

Lucy Lee

Director



www.klaritymedical.com

2

Предупреждения



Внимание!

- Перед использованием изделия специалист должен ознакомиться с данной инструкцией.
- После распаковки изделие следует проверить и убедиться в отсутствии повреждений, полученных при транспортировании.
- Любые открытые раны или поражения кожи пациента должны быть покрыты перевязочным материалом или полиэтиленовой пленкой перед использованием изделия.
- Не нагревать изделие свыше 55 °С.
- Не располагать вблизи нагревательных приборов.
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Klarity Medical гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления ее изделий, при условии их надлежащего хранения и применения, в течение 2-х (двух) лет с момента приобретения.

Если изделия, на которые распространяется настоящая ограниченная гарантия, откажут в течение гарантийного срока по причинам, указанным в настоящей ограниченной гарантии, компания Klarity Medical, по своему усмотрению,

- отремонтирует устройство

или

- заменит устройство на другое.

Сфера действия ограниченной гарантии

Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на повреждения, причиненные внешними факторами, включая чрезвычайные происшествия, эксплуатацию не в соответствии с инструкцией по применению изделия, небрежность и (или) внесение изменений в конструкцию изделия. В случае внесения каких-либо изменений в конструкцию изделия компания Klarity Medical имеет право отказать в любой гарантии на изделие. Настоящая гарантия не распространяется на изделия, не изготовленные компанией Klarity Medical.

Исключения из гарантии

Компания Klarity Medical не дает каких-либо выраженных или подразумеваемых гарантий за исключением вышеприведенной ограниченной гарантии ремонта или замены изделия. Компания Klarity Medical не дает какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии коммерческого качества. Компания Klarity Medical не дает какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии пригодности изделия для какой-либо определенной цели.

Отказ от ответственности. Ограничение компенсации убытков

Компания Klarity Medical не несет юридическую ответственность и не будут признавать за собой какие-либо обязательства в связи с любым ущербом, возникшим в результате использования изделия с нарушением действующей нормативно-технической документации. Компенсация убытков приобретателя ограничивается правом на ремонт или замену изделия согласно настоящей ограниченной гарантии.

Введение

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, вариант 2 является медицинским приспособлением для точного позиционирования и иммобилизации пациентов при проведении стереотаксической радиохирургии.

Контактная информация для получения дополнительной информации:

Производитель: «Кларити Медикал энд Эквипмент(ГЗ) Ко., ЛТД.» («Klarity Medical & Equipment(GZ) Co., LTD.»)

1-6 Floors, No.14, 3rd Street Shawan, GETDD, 510730, Guangzhou, China, Китай

тел. 86 (20) 8222 6380,

факс 86 (20) 82088552

sales@klaritymedical.com

Представительство в России: Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Спектрум» (ООО «Мед-Спектрум»)

Адрес: Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8

тел./факс: +7(495) 796-24-23

info@med-spectrum.ru

1 Назначение

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, вариант 1 предназначена для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии.

Условия применения: медицинские учреждения.

Область применения: радиология.

Система позволяет выбрать индивидуальный способ позиционирования разных частей тела, в зависимости от конкретных задач, метода лечения и локализации.

Система обеспечивает высокую точность попадания пучка излучения, воспроизводимость позиции пациента в серии повторных процедур. После применения изделие может быть использовано для другого пациента.

Количество циклов повторного использования не ограничено.

2.1 Показания к применению

Для иммобилизации пациентов при проведении стереотаксической радиохирургии, позволяет обеспечить максимальную воспроизводимую точность позиционирования всех частей тела пациента, необходимую при проведении радиохирургических сеансов лечения. Служит для предотвращения движения пациента.

2.2 Потенциальный пользователь

Система используется специалистами по лучевой терапии для внешней поддержки и стабилизации пациентов.

Система иммобилизации может быть использована для детей и взрослых.

2.3 Противопоказания к применению и побочные действия

Индивидуальная аллергическая непереносимость материалов, непосредственно контактирующих с организмом человека, открытые раны и поражения кожи пациента.

2.4 Побочные действия

Отсутствуют.

2 Условия эксплуатации и технические характеристики

2.1 Условия эксплуатации

Температура эксплуатации: +10°C ... +40°C.

Относительная влажность в пределах от 30 % до 75 %

Атмосферное давление в пределах от 700 гПа до 1060 гПа.

2.2 Технические характеристики

2.2.1. Общие характеристики

Характеристики	Значение
Масса (с установленными рукоятками и подголовником), кг	8,2
Длина, мм	2200
Ширина, мм	530
Толщина, мм	20
<i>Дозиметрические характеристики</i>	
Тип материала	Карбоновое волокно
Плотность, г/см ³	1,6

2.1.2. Значение коэффициента поглощения в зависимости от мощности и типа облучения, %

Тип облучения			
Co-60	6 МэВ	8 МэВ	15 МэВ
2,6	2,0	1,7	1,5

3 Комплектность

3.1 Основной состав

В основной состав каждой системы входят:

1. Опорная базовая плита для стереотаксического облучения тела, 1 шт.;
2. Подставка для рук WingBoard, 1 шт.;
3. Ограничитель дыхания с упором для грудины, 1 шт.;

4. Компрессионный ремень, 1 шт.;
5. Арка для фиксации коленей с вакуумной подушкой, 1 шт.;
6. Подколенник с подъемными блоками, 1 шт.;
7. Позиционер для стоп, 1 шт.;
8. Индексная планка, 2 шт.;
9. Гелевый болюс, 2 шт.;
10. Инструкция пользователя, 1 шт..

3.2 Принадлежности

В качестве принадлежностей, по отдельному заказу, поставляются:

1. Подголовник, не более 30 шт.;
2. Фиксатор для крепления опорной плиты к деке терапевтического стола, не более 10 шт.;
3. Фиксатор челюсти и языка с изменяемой геометрией, не более 300 шт.;
4. Защитный колпачок для глаз, не более 50 шт.;
5. Ванна из нержавеющей стали для подготовки термопластика;
6. Индивидуально формируемая подушка, не более 200 шт.;
7. Ремень для фиксации индивидуально формируемых подушек, не более 25 шт.;
8. Этикетка для маркировки кожи с пластиковым шариком, не более 3000 шт.;
9. Этикетка для маркировки кожи в виде лески на катушке;
10. Ректальный баллон, не более 300 шт.;
11. Маркер рентгеноконтрастный вагинальный, не более 100 шт.;
12. Маркер рентгеноконтрастный ректальный, не более 100 шт.;
13. Термопластический шарик для формирования индивидуальных форм, не более 30 уп.;
14. Плоская столешница для КТ;
15. Плоская столешница для ЛУЭ;
16. Плоская столешница для МРТ.

4 Описание изделия и основные элементы конструкции

4.1 Описание системы

Система представляет собой состоит из опорной базовой плиты из углеродного волокна. Плита имеет небольшую массу и долговечна в использовании. Плита крепится на медицинском столе с помощью индексных планок и креплений.

На опорной плите закрепляются другие элементы системы, которые обеспечивают нужное позиционирование пациента. Для фиксации коленей используется клинья и арка для фиксации коленей, высота которых регулируется.

Система оснащена ограничителем дыхания с упором для грудины и дыхательным поясом со строенным манометром, что позволяет ограничивать дыхательные движения и при этом обеспечить комфорт пациента во время сеансов лечения. Стопы фиксируются с помощью позиционера для стоп, а для фиксирования верхней части тела пациента используется подставка типа WingBoard.

4.2 Элементы конструкции

4.2.1. Основной элемент системы – опорная плита из карбона (рисунок 1).

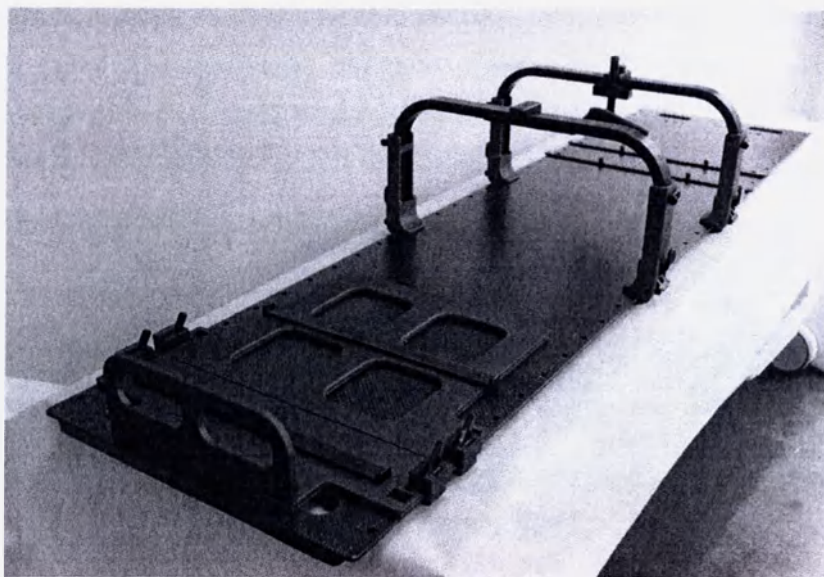


Рисунок 1

Опорная плита крепится к лечебному столу с помощью индексных планок (рисунок 2). Возможны 3 варианта крепления: Среднее (М), Левое (L) и Правое (R).

4.2.2 Индексные планки крепятся с помощью набора креплений для соответствующей деки стола.



Рисунок 2

4.2.3 Голова, шея, а также руки пациента (при необходимости) удерживаются с помощью подставки типа Wingboard (рисунок 3), которая в свою очередь крепится к опорной плите с помощью индексных планок.



Рисунок 3

4.2.4 Позиционер для стоп: состоит из подколенника с подъемными блоками и держателя для ступней, которые в свою очередь крепятся к опорной пластине.

4.2.5 Арка для фиксации коленей с вакуумной подушкой крепится к столу с помощью встроенных зажимов на концах арки (рисунок 4). Высоту арки можно отрегулировать, выбрав одно из 6 положений (А–F).



Рисунок 4

4.2.6 Ограничитель дыхания с упором для грудины (рисунок 5) используется для ограничения дыхательных движений и регулируется как по бокам, так и по вертикали.

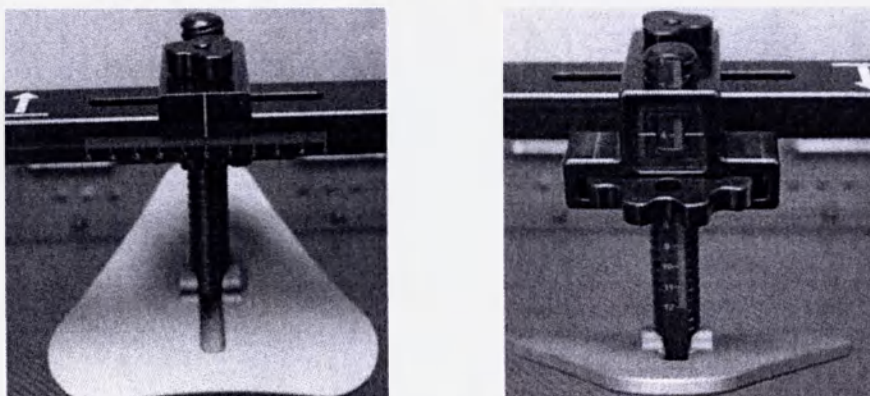


Рисунок 5

4.2.7 Компрессионный ремень (рисунок 6) – это еще одно устройство для ограничения дыхательных движений пациента при проведении стереотаксического облучения.

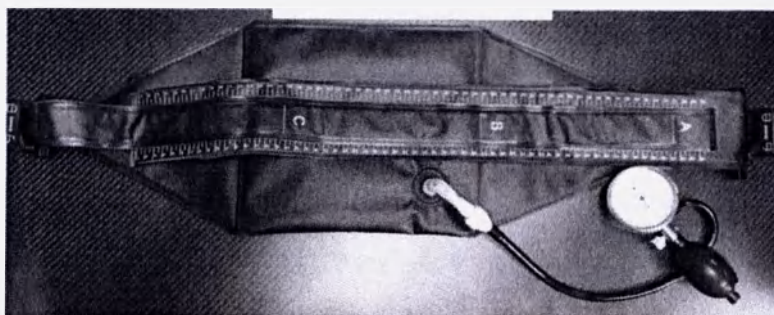


Рисунок 6

Ремень индексируется (крепится) к системе с помощью таких же фиксирующих зажимов, что и устройства позиционирования колена и позиционера стопы.

4.2.8. Подголовники из акрила бывают 6 типоразмеров (рисунок 7). На подголовник сверху кладется индивидуально сформированная подушка для головы, подготовка подушки описана в Приложении А.

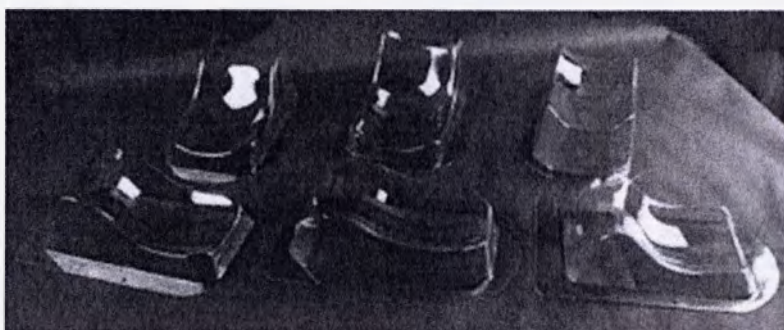


Рисунок 7

4.2.9 Ванна из нержавеющей стали (рисунок 8) применяется для разогревания индивидуально формируемых подушек.

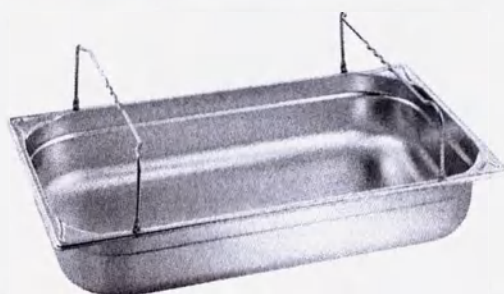


Рисунок 8

Ванна оснащена U-образными ручками, которые не нагреваются, что облегчает ее использование.

4.2.10 Ремни для фиксации индивидуально формируемых подушек (рисунок 9) применяются при необходимости для дополнительной фиксации индивидуально формирующейся подушки на опорной пластине системы. Выполнены из эластичного резинового материала



Рисунок 9

4.2.11 Этикетка для маркировки кожи с пластиковым шариком (рисунок 10) используются для разметки тела пациента и предназначены для определения положения тела пациента во время сеанса диагностики и проведения процедур лучевой терапии.

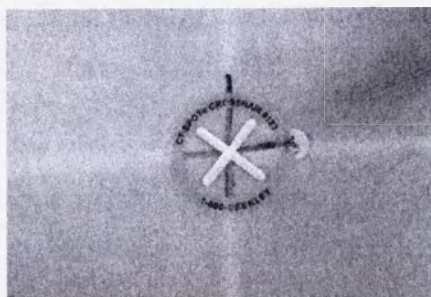


Рисунок 10

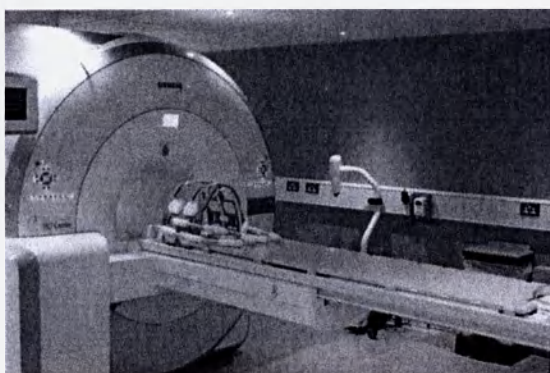
Изделие крепится на тело пациента клейкой частью во время процедуры диагностики, а затем используется в течение сеанса облучения на линейном ускорителе.

4.2.12 Ректальные баллоны применяются для удаления тканей простаты от задней стенки прямой кишки при проведении радиотерапевтических процедур при раке простаты.

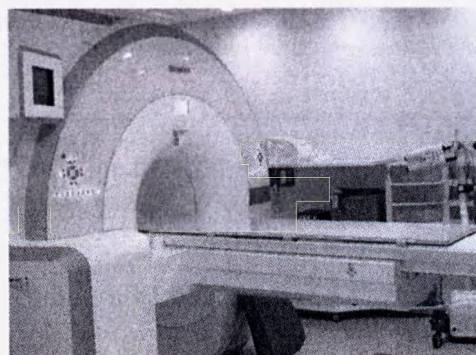
Подробнее устройство ректальных баллонов и порядок работы с ними описаны в приложении Б.

4.2.13 Плоские столешницы. Для правильного размещения системы иммобилизации на вогнутых столах компьютерных и магнитно-резонансных томографов применяются адаптерные плоские столешницы.

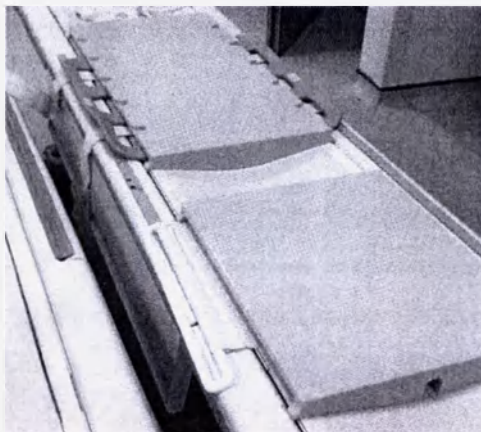
Примеры плоских столешниц изображены на рисунке 11.



а)



б)



в)

Рисунок 11 – Различные конструкции плоских накладок для столов

5 Эксплуатация

5.1 Общие указания

5.1.1 Система используется специалистами по лучевой терапии для внешней поддержки и стабилизации пациентов во время проведения терапевтических процедур лучевой терапии.

5.1.2 Перед каждым применением систему необходимо обрабатывать специальным медицинским гигиеническим средством, не содержащим спирт, для стерилизации поверхностей, контактирующих с кожей человека.

Противопоказания - индивидуальная аллергическая непереносимость материалов, непосредственно контактирующих с организмом человека, открытые раны и поражения кожи пациента.

Примечание - перед использованием изделия открытые раны или поражения кожи пациента при возможности покрыть перевязочным материалом или полиэтиленовой пленкой.

5.2 Проведение топографической подготовки

5.2.1 Установите опорную плиту на лечебный стол или плоскую столешницу с помощью индексных планок. Для закрепления используйте набор креплений Klarity (см. рис. 3).

5.2.2 Закрепите на опорной плите:

- Т-образную рукоятку;
- позиционер для стоп;
- подколенник для фиксации коленей.

Прикрепите **основание подколенника** двумя фиксирующими зажимами с каждой стороны (рисунок 12). Убедитесь, что оба зажима находятся в положении «разблокировано» и переместите устройство в нужное место, используя отверстия и индикаторные линии над фиксирующими зажимами для точного позиционирования. Переместите переключатель на обоих зажимах в положение «заблокировано».

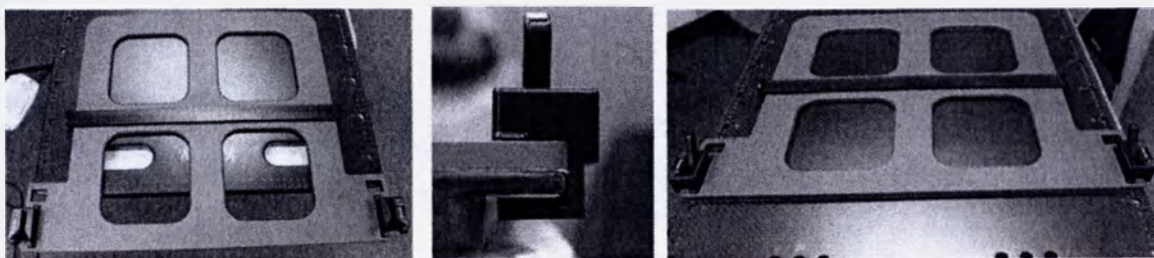


Рисунок 12 – Крепление позиционера для ног на опорную пластину

Прикрепите **основание позиционера** для стоп на опорную пластину (рисунок 13).

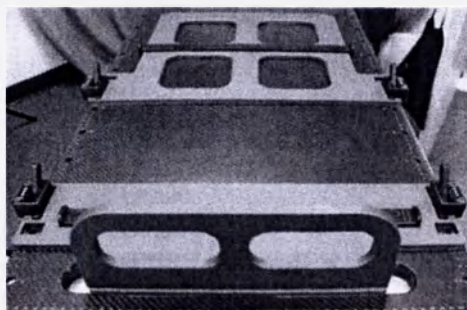


Рисунок 13

Прикрепите позиционер для стоп из вспененной резины на основание и установите высоту подколенника с помощью необходимого количества подъемных блоков (рисунок 14).

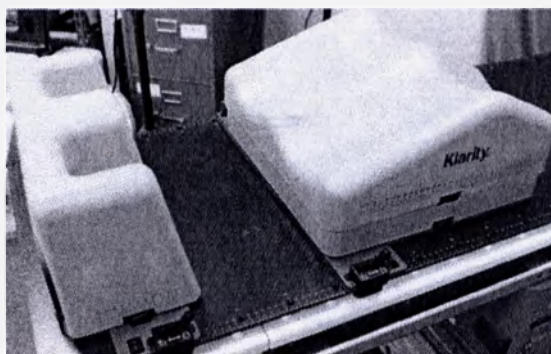


Рисунок 14

5.2.3 Подготовьте арку для фиксации коленей, ограничитель дыхания и компрессионный ремень.

5.2.4 При необходимости подготовьте подголовник и сформируйте индивидуальную подушку (см. приложение А) и загубник.

5.2.5 Уложите пациента на стол, зафиксируется верхнюю часть его тела.

5.2.6 Убедитесь, что механизм блокировки на основании Т-образной ручки поднят. Затем сдвиньте Т-образную ручку: зеленая стрелка должна быть направлена вверх, в сторону от головы пациента (рисунок 15). Выровняйте зеленую линию на основании ручки в нужное положение и установите нужное положение ручки по вертикали.

Снова включите механизм блокировки.

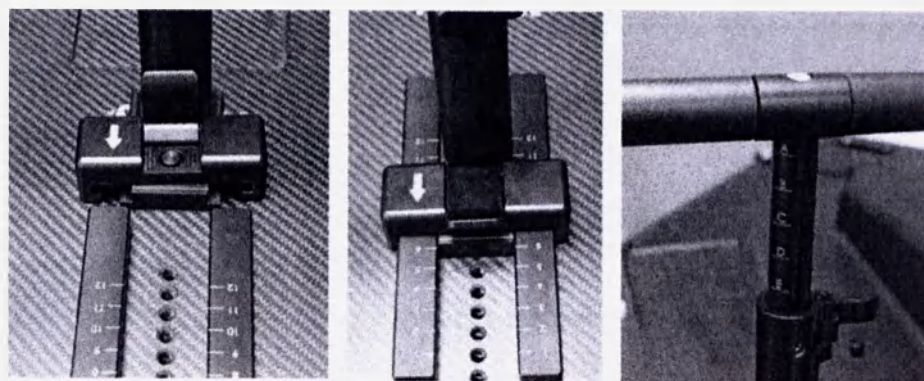


Рисунок 15

Упор для грудины имеет форму треугольной лопатки (рисунок 16), которая должна быть прикреплена к арке ограничителя так, чтобы единственный угол треугольника указывал на голову пациента, а два других угла были направлены к ногам пациента. Для регулировки упора для грудины в поперечном направлении ослабьте установочный винт на верхней части перемычки, переместите узел лопасти в нужное место с помощью индикаторной линии и шкалы индекса и затяните установочный винт. Для установки положения упора в вертикальной плоскости используйте регулировочное зубчатое колесо. Обратите внимание на окно с индикатором линии, показывающее точное вертикальное положение упора.

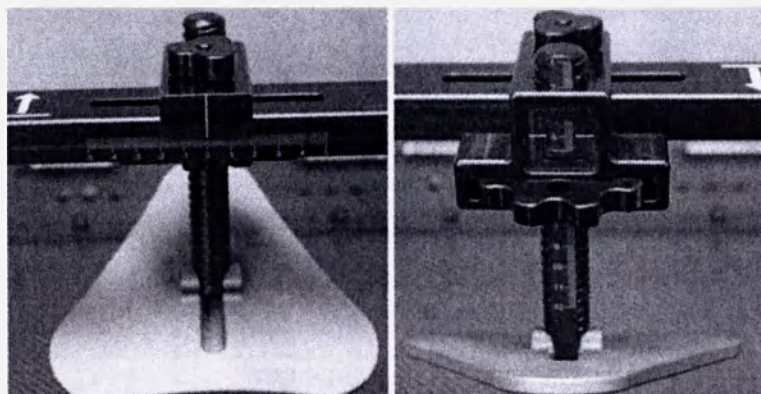


Рисунок 16

Затяните компрессионный ремень на пациенте с помощью липучки на верхней части ремня. Прикрепите ручную грушу-нагнетатель и накачивайте ремень до нужного значения давления, затем отсоедините сфигмоманометр. Обеспечьте удобное прилегание с помощью индексной шкалы.

5.2.7 Зафиксируйте нижнюю часть тела пациента.

Установите ноги пациента у позиционера для ног, отрегулируйте высоту коленей с помощью подколенников и арки для фиксации коленей.

5.2.8 После завершения топометрической подготовки специалист делает топометрический снимок, получает изображение на компьютерном томографе.

5.2.9 Специалист по диагностике завершает подготовку уже без пациента, фиксируя необходимые параметры.

5.12.10 После выполнения пп. 5.2.8...5.2.9 системы иммобилизации готова к использованию для данного пациента.

5.3. Порядок применения

5.3.1. Для проведения сеанса лучевой терапии подготовленная система размещается на столе лечебного аппарата.

5.3.2 Пациент размещается на столе с учетом снятых заранее топометрических параметров, проводится дополнительная подготовка (готовится болюс, при необходимости ректальный баллон, Приложение Б), после чего проводится сеанс лучевой терапии.

6 Очистка

6.1 Систему необходимо очищать после каждого использования с помощью мягкого мыла и теплой воды, либо нейтрального антисептического средства.

ВНИМАНИЕ!

1 – Запрещается разбрызгивать и лить моющие средства на систему с целью избежать попадания воды в механизмы защелкивания плиты.

2 – Запрещается размещать на плите острые предметы!

6.2 Обязательно дать высохнуть перед следующим использованием.

6.3 Необходимо избегать аэрозолей, отбеливателей, растворителей, и абразивных моющих средств.

7 Техническое обслуживание и ремонт

7.1 Обслуживание системы состоит в очистке после использования с помощью мягкого мыла и теплой воды, либо нейтрального антисептического средства.

7.2 Никакие модификации данного оборудования не допускаются! Если какая-либо часть системы подверглась недопустимой нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектрум», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел./факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.

8 Упаковка и маркировка

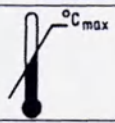
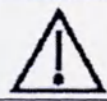
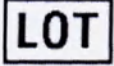
8.1 Упаковка системы должна обеспечивать ее защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

8.2 Все элементы системы упакованы в прозрачные пакеты и уложены на защитный уплотнитель из вспененного полиуретана.

Система целиком упакована в индивидуальную картонную коробку.

8.3 Вся система маркируется наклейкой, а также маркируются наклейками ее составные части.

Ниже в таблице приведены обозначения нанесенных символов.

Символ	Расшифровка символа
	Дата изготовления
	Производитель
	Использовать до
	Верхнее ограничение температуры
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Код партии
	Соответствует CE
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх

9 Хранение и транспортирование

9.1 При хранении и транспортировании системы, необходимо соблюдать следующие условия:

- температура в пределах от минус 40°C до +50°C;
- относительная влажность в пределах от 10 % до 90 %;
- атмосферное давление в пределах от гПа до 1060 гПа.

9.2 Все составные части системы храниться в сухом и чистом месте, на полке, либо в подвешенном состоянии.

9.3 Система должна быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей и храниться вдали от нагревательных приборов.

10 Порядок и условия утилизации или уничтожения

Изделие относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и утилизируется в соответствии с правилами, действующими в стране применения изделия.

Утилизация на территории России осуществляется, согласно требованиям, СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов – Класс А.

11 Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12 Стерилизация

Система является нестерильным изделием и не требует стерилизации.

13 Срок годности

Срок службы системы составляет примерно 3 года. Срок может быть сокращен или увеличен, в зависимости от условий и интенсивности эксплуатации.

14 Критерии непригодности

Если какая-либо часть системы подверглась недопустимой нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектрум», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел./факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.

15 Перечень рисков

После анализа и оценки возможной опасности, уровень риска считается приемлемым, таким образом, данный продукт считается безопасным.

Приложение А

Подготовка

А.1 Индивидуально формируемая подушка

Индивидуально формируемая подушка для головы обеспечивает безопасную, индивидуальную поддержку головы и шеи пациента. Эти подушки сделаны из термопластичных материалов низкой плотности, которые становятся мягкими и податливыми при нагревании в духовке или на водяной бане. После нагревания подушка обеспечивает теплую и комфортную поддержку, которая оказывает успокаивающее действие на большинство пациентов.

После охлаждения становятся твердыми и жесткими, обеспечивая отличную воспроизводимость и точное размещение для высокоточной обработки (рис .) Индивидуально формируемые подушки для головы можно использовать с подголовниками Silverman, а также с термопластичной маской для создания специальной поддержки и иммобилизации на 360 градусов.



Внутренняя подушка содержит смесь высококачественного, легкого полистирола, покрытого тонким слоем термопластика. Мягкое и эластичное наружное покрытие выполнено из качественной нейлоновой ткани.

Для нагревания подушки используется ванна из нержавеющей стали, в нее наливается вода температуры 65...78 °С, далее в нее помещается формируемая подушка в герметичной пластиковой упаковке на время 5...7 минут, требуемое для размягчения подушки.

После размягчения подушка вынимается, вытирается мягкой тканью и кладется под голову пациента.

А.2 Фиксатор челюсти и языка с изменяемой геометрией

При необходимости дополнительной фиксации челюсти, используется фиксатор челюсти и языка с изменяемой геометрией, или *индивидуальный загубник*. Загубник фиксирует челюсть и язык в одном положении. Загубник формируется индивидуально для каждого пациента с помощью двухкомпонентной быстро застывающей пасты. Для этого паста двух цветов вынимается из вакуумных пакетиков, разминается и смешивается в течение 1...2 мин. После чего прикрепляется к основе для загубника и помещается в рот пациента. Пациент прикрывает рот, окончательное смыкание челюстей не допускается с помощью фиксатора, который не дает закрыть рот

окончательно. В таком положении пациент находится в около 2-х минут, после чего загубник вынимается.

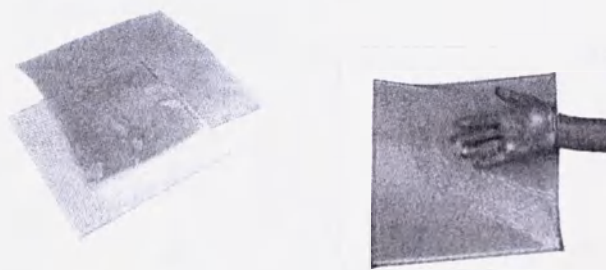
Сформированный загубник с другой стороны крепится к термопластической маске для радиотерапии с помощью зажима.



ВНИМАНИЕ! Повторное использование индивидуального загубника запрещено!

А.3 Гелевый болюс

Дополнительно на тело пациента накладывается болюс, представляющий из себя лист из гелеобразного материала толщиной 0,5 см, 1 см, либо 1,5 см, который по своим свойствам эквивалентен тканям человека. Это необходимо для правильного распределения облучения на определенной глубине участка тела пациента.



Болюс сделан из твердого, гомогенного геля, с плотностью $1,03 \text{ г/см}^3$. Болюс не провисает и не деформируется. Болюс идеален при облучении мощностью более 1 МэВ (мегаэлектронвольт), где необходимо дополнительное утолщение эквивалентное тканям.

В качестве болюса также может использоваться индивидуально сформированная форма из разогретых термопластических шариков.



Ниже приведен порядок подготовки болюса из термопластических шариков

1. Поместите термопластичный болюсный материал в водяную баню при температуре 65°C (149°F). Это идеальная температура размягчения. Для

предотвращения прилипания материала болюса к металлическим частям водяной бани следует использовать нейлоновую сетку в водяной бане.

ВНИМАНИЕ!

1 - При использовании тепловой пушки запрещается нагревать материал выше температуру 250 °C (482 °F).

2 Запрещается использовать открытое пламя для активации этого материала.

2. Нагревайте материал до момента, когда он станет прозрачным

Примечание – Материал в форме гранул станет прозрачным быстрее, чем листы.

3. Выньте материал из воды. Когда температура болюса опустится до 36-38 °C, поместите ее на маску пациента или на бумажное полотенце на коже пациента.

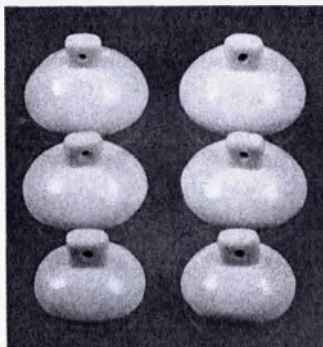
4. Придайте материалу нужную форму и толщину.

5. Продолжайте формование, пока материал не восстановит свой первоначальный цвет и не станет твердым. Это занимает от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры воздуха в комнате.

Примечание – Если материал слишком остыл и формируется недостаточно пластично, допускается повторное нагревание.

А.4 Защитные колпачки для глаз

Для дополнительной защиты глаз пациента применяются защитные экранирующие колпачки, выполненные из вольфрама. Колпачки кладутся на глаза пациента во время сеансов облучения и служат для уменьшения негативного воздействия радиационного пучка на хрусталик глаза.



Приложение Б

Ректальный баллон

Применяется для минимизации радиационной нагрузки на стенки прямой кишки, а также для фиксации простаты во время процедуры облучения на линейном ускорителе.

Техническая информация

Ректальный баллон состоит из длинной гибкой трубки (22,5 см), изготовленной из поливинилхлорида (ПВХ). Трубка соединена с силиконовым баллоном длиной 75 мм. Устройство оснащено пробкой. Ректальный баллон имеет маркировку глубины вдоль своей оси, чтобы помочь в воспроизводимом позиционировании в течение нескольких процедур. Баллон может быть накачан 80 мл воды или 100 мл воздуха, и имеет диаметр около 4,5 см при надувании.

Подготовка устройства

Подготовка устройства с использованием жидкости:

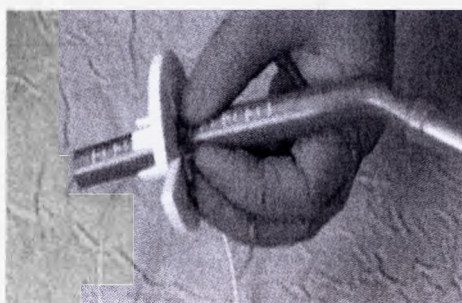
1. Достаньте комплект ректального баллона из упаковки.



2. Перед применением на пациенте, убедитесь в исправности баллона, накачав небольшое количество воздуха с помощью шприца. Убедитесь, что наполненный баллон не пропускает воздух



3. Установите белый пластиковый стоппер в необходимое положение.

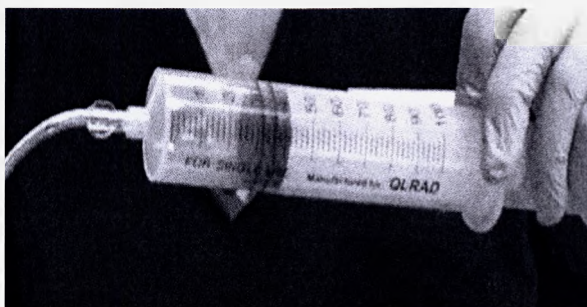


4. Выпустите воздух и смажьте конец пластикового аппликатора с помощью лубриканта.

5. Расположите пациента на системе иммобилизации в положении лежа на спине, так чтобы его колени удерживались подставкой для ног.

6. Аккуратно вставьте пластиковый аппликатор с баллоном, ненаполненным воздухом, в ректальное отверстие пациента так, чтобы изогнутый конец аппликатора был направлен вниз, в сторону лечебного стола.

7. Наполните баллон тем же объемом воздуха, который был использован при топометрической подготовке и учтен в системе планирования (обычно в пределах между 60 см³ и 100 см³).



8. Установите пластиковый зажим на воздушную трубку.



9. По окончании процедуры облучения, снимите пластиковый зажим, спустите воздух из баллона и аккуратно извлеките аппликатор из тела пациента.

10. Утилизируйте ректальный баллон.

Примечание – Ректальный баллон является одноразовым изделием, используйте новый набор при каждой процедуре.

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

ССРПТ
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 204401AO/000356

Настоящим удостоверяется, что печать компании «ГУАНДЖОУ КЛАРИТИ МЕДИКАЛ ЭНД ЭКИПМЕНТ (ГЗ) КО., ЛТД. (GUANGZHOU KLARITY MEDICAL & EQUIPMENT (GZ) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Удостоверение*Китайский совет по содействию международной торговле *

Печать: *Удостоверение * Китайская
палата международной торговли*
Китайский совет по содействию
международной торговле*
/подпись/

Подпись ответственного лица: Лу Сяохуэй
(Дата: 15 января 2020 года)

/Тисненая печать Удостоверение* ССРПТ Китайская палата международной торговли*
Китайский совет по содействию международной торговле */

Сайт адреса в интернете для подтверждения достоверности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд.

Медицинское изделие

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии

Вариант исполнения 2

Утверждено

Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд.

Люси Ли

Директор

/Подпись/

2019 год

/Печать компании: Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд./

www.klaritymedical.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

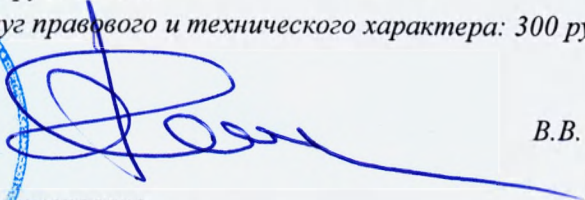
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-16-3620

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

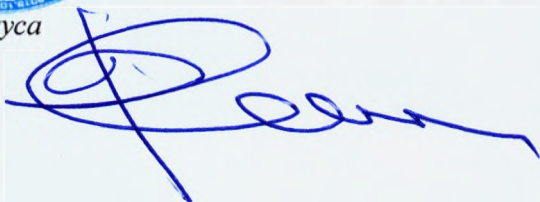




В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



204401A0/000354

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU KLARITY MEDICAL & EQUIPMENT (GZ) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lu Xiaohui

日期：2020年01月15日

(Date: Jan. 15, 2020)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

USER'S MANUAL

Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd.

MEDICAL DEVICE

Patient Immobilization System for preparation and performing of radiation therapy
Execution 4

APPROVED

Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd.

Lucy Lee

Director



www.klaritymedical.com

Предупреждения

Никакие модификации данного **оборудования не допускаются!** Если какая-либо часть системы подверглась **недопустимой** нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектрум», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел./факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.



Внимание!

- Перед использованием изделия специалист должен ознакомиться с данной инструкцией.
- После распаковки изделие следует проверить и убедиться в отсутствии повреждений, полученных при транспортировании.
- Любые открытые раны или поражения кожи пациента должны быть покрыты перевязочным материалом или полиэтиленовой пленкой перед использованием изделия.
- Не нагревать изделие свыше 55 °С.
- Не располагать вблизи нагревательных приборов.
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Klarity Medical гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления ее изделий, при условии их надлежащего хранения и применения, в течение 2-х (двух) лет с момента приобретения.

Если изделия, на которые распространяется настоящая ограниченная гарантия, откажут в течение гарантийного срока по причинам, указанным в настоящей ограниченной гарантии, компания Klarity Medical, по своему усмотрению,

- отремонтирует устройство

или

- заменит устройство на другое.

Сфера действия ограниченной гарантии

Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на повреждения, причиненные внешними факторами, включая чрезвычайные происшествия, эксплуатацию не в соответствии с инструкцией по применению изделия, небрежность и (или) внесение изменений в конструкцию изделия. В случае внесения каких-либо изменений в конструкцию изделия компания Klarity Medical имеет право отказать в любой гарантии на изделие. Настоящая гарантия не распространяется на изделия, не изготовленные компанией Klarity Medical.

Исключения из гарантии

Компания Klarity Medical не дает каких-либо выраженных или подразумеваемых гарантий за исключением вышеприведенной ограниченной гарантии ремонта или замены изделия. Компания Klarity Medical не дает какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии коммерческого качества. Компания Klarity Medical не дает какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии пригодности изделия для какой-либо определенной цели.

Отказ от ответственности. Ограничение компенсации убытков

Компания Klarity Medical не несет юридическую ответственность и не будут признавать за собой какие-либо обязательства в связи с любым ущербом, возникшим в результате использования изделия с нарушением действующей нормативно-технической документации. Компенсация убытков приобретателя ограничивается правом на ремонт или замену изделия согласно настоящей ограниченной гарантии.

Введение

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, вариант 4 является медицинским приспособлением для позиционирования груди и туловища пациентов при проведении процедур, связанных с облучением молочной железы.

Контактная информация для получения дополнительной информации:

Производитель: «Кларити Медикал энд Эквипмент(ГЗ) Ко., ЛТД.» («Klarity Medical & Equipment(GZ) Co., LTD.»)

1-6 Floors, No.14, 3rd Street Shawan, GETDD, 510730, Guangzhou, China, Китай

тел. 86 (20) 8222 6380,

факс 86 (20) 82088552

sales@klaritymedical.com

Представительство в России: Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Спектрум» (ООО «Мед-Спектрум»)

Адрес: Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8

тел./факс: +7(495) 796-24-23

info@med-spectrum.ru

1 Назначение

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, вариант 4 предназначена для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии.

Условия применения: медицинские учреждения.

Область применения: радиология.

Система в комплекте с принадлежностями позволяет правильно устанавливать на лечебные столы терапевтические и диагностические аппараты.

Количество циклов повторного использования до истечения срока эксплуатации не ограничено.

1.1 Показания к применению

Для позиционирования и иммобилизации пациентов при проведении процедур, связанных с облучением молочной железы.

1.2 Потенциальный пользователь

Система используется специалистами по лучевой терапии для внешней поддержки и стабилизации пациентов.

Система иммобилизации может быть использована для детей и взрослых.

1.3 Противопоказания к применению

Индивидуальная аллергическая непереносимость материалов, непосредственно контактирующих с организмом человека, открытые раны и поражения кожи пациента.

1.4 Побочные действия

Отсутствуют.

2 Условия эксплуатации и технические характеристики

2.1 Условия эксплуатации

Температура эксплуатации: +10°C ... +40°C.

Относительная влажность в пределах от 30 % до 75 %.

Атмосферное давление в пределах от 700 гПа до 1060 гПа.

2.2 Технические характеристики

2.2.1. Общие характеристики

Характеристики	Значение
Масса (с установленными рукоятками и подголовником), кг	7
Длина, мм	1310
Ширина, мм	410
Толщина деки, мм	4...20
Максимально допустимая нагрузка при угле подъема 23 град., кг	140
Максимальная высоты при подъеме на 25 град, мм	580
<i>Дозиметрические характеристики</i>	
Тип материала	Карбоновое волокно
Плотность, г/см ³	1,6

2.1.2. Значение коэффициента поглощения в зависимости от мощности и типа облучения, %

Тип облучения			
Co-60	6 МэВ	8 МэВ	15 МэВ
2,6	2,0	1,7	1,5

3 Комплектность

3.1 Основной состав

В основной состав каждой системы входят:

1. Опорная подставка для облучения молочной железы, 1 шт.;
2. Подставка для запястий, 2 шт.;
3. Подставка для плеч, 2 шт.;
4. Упор для таза, 1 шт.;

5. Подголовник из вспененной резины, 1 шт.;
6. Опора для ног из вспененной резины, 1 шт.;
7. Инструкция пользователя, 1 шт.

3.2 Принадлежности

В качестве принадлежностей, по отдельному заказу, поставляются:

1. Подголовник, не более 20 шт.;
2. Прижимная планка для фиксации маски, не более 20 шт.;
3. Этикетка для маркировки кожи в виде шарика, не более 3000 шт.

4 Описание изделия и основные элементы конструкции

4.1 Элементы конструкции

4.1.1 Система иммобилизации выполнена из легкого углеродного волокна и совместима со всеми моделями компьютерных томографов.

Система состоит из опорной подставки, у которой регулируется угол наклона. Система имеет регулируемые рукоятки запястий, подставки для плеч и подголовник из вспененной резины для удобного расположения головы. Для фиксации нижней части тела используются упор для таза и подставка для ног.

4.1.2 Основная часть системы – опорная подставка, которую можно поднимать на требуемый угол, помещая опорную планку в соответствующий паз на нижней стороне верхней пластины (рисунок 1).

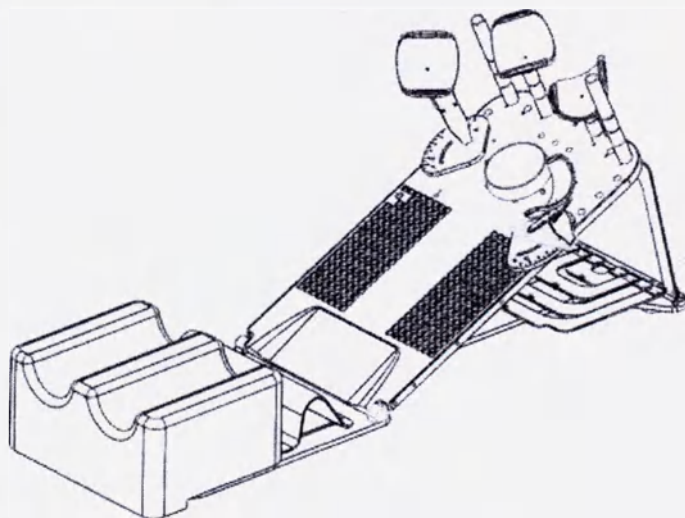


Рисунок 1

Опорная подставка крепится к лечебному столу с помощью индексных планок, подробнее см. подраздел 4.3.

Примечание – Индексные планки в комплект не входят, поставляются по отдельному заказу.

4.1.3 Подставки для плеч и запястий устанавливаются в соответствующие отверстия.

4.1.4 Упор для таза из карбонового волокна (рисунок 2) и подколенник из вспененной резины (рисунок 3) могут быть установлены в одно из нескольких положений, в зависимости от роста и анатомических особенностей пациента.



Рисунок 2

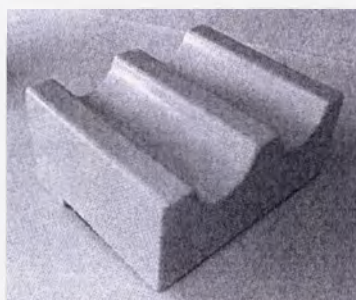
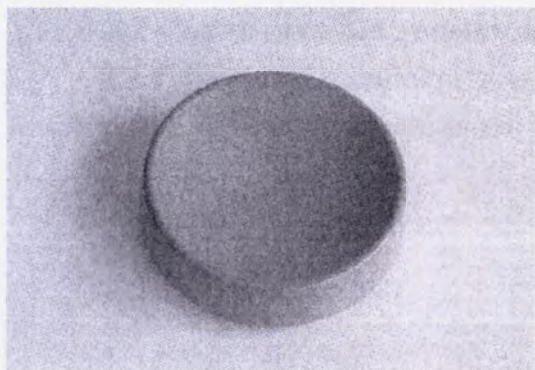
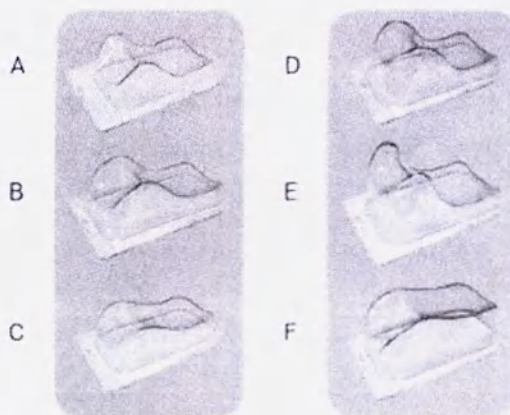


Рисунок 3

4.1.5 Для головы пациента используют стандартный подголовник из вспененной резины (рисунок 4, а) или же полый акриловый подголовник подходящего типоразмера: А, В, С, D, Е или F, рисунок 4, б).



а)



б)

Рисунок 4 – Подголовники: а – стандартный, б – полые акриловые

4.1.6 Полые подголовники из акрила. Подголовники прозрачны для радиационного излучения, что позволяет не производить дополнительную корректировку расчетов при планировании дозы облучения. Подголовники Silverman можно приобрести по

отдельности или комплектом из 6 штук (шесть разных размеров и форм). Подголовники крепятся к опорным плитам с помощью двух отверстий в боковых кромках (рисунок 6)

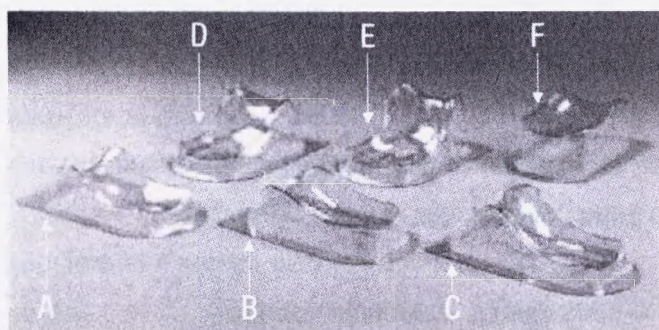


Рисунок 6

4.1.7 Этикетка для маркировки кожи в виде шарика (рисунок 7) используются для разметки тела пациента и предназначены для определения положения тела пациента во время сеанса диагностики и проведения процедур лучевой терапии.

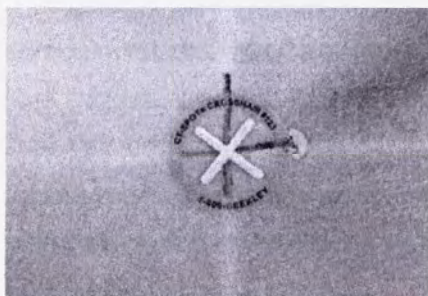


Рисунок 7

Изделие крепится на тело пациента клейкой частью во время процедуры диагностики, а затем используется в течение сеанса облучения на линейном ускорителе.

4.2 Совместимые термопластические маски

4.2.1 При необходимости дополнительной фиксации груди можно использовать совместимые термопластичные маски типа Klarity-R (рисунок 8).



Рисунок 8

5 Эксплуатация

5.1 Общие указания

5.1.1 Система иммобилизации используется специалистами по лучевой терапии для внешней поддержки и стабилизации пациентов во время проведения терапевтических процедур лучевой терапии молочной железы.

5.1.2 Перед каждым применением систему необходимо обрабатывать специальным медицинским гигиеническим средством, не содержащим спирт, для стерилизации поверхностей, контактирующих с кожей человека.

Противопоказания – индивидуальная аллергическая непереносимость материалов, непосредственно контактирующих с организмом человека, открытые раны и поражения кожи пациента.

Примечание – перед использованием изделия открытые раны или поражения кожи пациента при возможности покрыть перевязочным материалом или полиэтиленовой пленкой.

5.2 Проведение топографической подготовки

5.2.1 Установите на диагностический стол плоскую накладку. Закрепите опорную подставку с помощью индексных планок, см. рисунки 8, а и б.

5.2.2 Выберите желаемый угол подъема плиты, 5°, 10°, 15°, 20° или 25°, поместив опорную планку в соответствующий паз на нижней стороне верхней пластины.

5.2.3 Установите подставки для плеч и рукоятки для запятий в удобное для данного пациента положение и в соответствии с планом лечения.

5.2.4 Установите упор для таза и подколенник из вспененной резины в соответствии с анатомическими особенностями пациента.

5.2.5 Установите стандартный подголовник или полый акриловый подголовник подходящего для конкретного пациента типоразмера.

5.2.6 Уложите пациента на стол.

5.2.7 При необходимости разогрейте термопластичную маску с помощью нагревательной ванны. Предварительно разогретая термопластичная маска натягивается на грудной отдел тела пациента и закрепляется с помощью фиксирующих пинов (см. рисунок 5).

5.2.8 После завершения топометрической подготовки специалист делает топометрический снимок, получает изображение на компьютерном томографе.

5.2.9 Специалист по диагностике завершает подготовку уже без пациента, фиксируя необходимые параметры.

5.2.10 После выполнения пп. 5.2.8...5.2.9 системы иммобилизации готова к использованию для данного пациента.

5.3 Порядок применения

5.3.1 Для проведения сеанса лучевой терапии подготовленная система размещается на столе лечебного аппарата.

5.3.2 Пациент размещается на столе с учетом топометрических параметров, проводится дополнительная подготовка, после чего осуществляется проведение сеанса лучевой терапии.

6 Очистка

6.1 Систему необходимо очищать после каждого использования с помощью мягкого мыла и теплой воды, либо нейтрального антисептического средства.

ВНИМАНИЕ!

1 – Запрещается разбрызгивать и лить моющие средства на систему с целью избежать попадания воды в механизмы защелкивания плиты.

2 – Запрещается размещать на плите острые предметы!

6.2 Обязательно дать высохнуть перед следующим использованием.

6.3 Необходимо избегать аэрозолей, отбеливателей, растворителей, и абразивных моющих средств.

7 Техническое обслуживание и ремонт

7.1 Обслуживание системы состоит в очистке после использования с помощью мягкого мыла и теплой воды, либо нейтрального антисептического средства.

7.2 Никакие модификации данного оборудования не допускаются! Если какая-либо часть системы подверглась недопустимой нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектрум», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел./факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.

8 Упаковка и маркировка

8.1 Упаковка системы должна обеспечивать ее защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

8.2 Все элементы системы упакованы в прозрачные пакеты и уложены на защитный уплотнитель из вспененного полиуретана.

Система целиком упакована в индивидуальную картонную коробку.

8.3 Вся система маркируется наклейкой, а также маркируются наклейками ее составные части.

Ниже в таблице приведены обозначения нанесенных символов.

Символ	Расшифровка символа
	Дата изготовления
	Производитель
	Использовать до
	Верхнее ограничение температуры
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Код партии
	Соответствует CE
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх

9 Хранение и транспортирование

9.1 При хранении и транспортировании системы, необходимо соблюдать следующие условия:

- температура в пределах от минус 40°C до +50°C;
- относительная влажность в пределах от 10 % до 90 %;
- атмосферное давление в пределах от гПа до 1060 гПа.

9.2 Все составные части системы храниться в сухом и чистом месте, на полке, либо в подвешенном состоянии.

9.3 Система должна быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей и храниться вдали от нагревательных приборов.

10 Порядок и условия утилизации или уничтожения

Изделие относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и утилизируется в соответствии с правилами, действующими в стране применения изделия.

Утилизация на территории России осуществляется, согласно требованиям, СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов – Класс А.

11 Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12 Стерилизация

Система является нестерильным изделием и не требует стерилизации.

13 Срок годности

Срок службы системы составляет примерно 3 года. Срок может быть сокращен или увеличен, в зависимости от условий и интенсивности эксплуатации.

14 Критерии непригодности

Если какая-либо часть системы подверглась недопустимой нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектр», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел./факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.

15 Перечень рисков

После анализа и оценки возможной опасности, уровень риска считается приемлемым, таким образом, данный продукт считается безопасным.

/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

ССРІТ - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

ССРПТ
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 204401АО/000354

Настоящим удостоверяется, что печать компании «ГУАНДЖОУ КЛАРИТИ МЕДИКАЛ ЭНД ЭКИПМЕНТ (ГЗ) КО., ЛТД. (GUANGZHOU KLARITY MEDICAL & EQUIPMENT (GZ) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Удостоверение*Китайский совет по содействию международной
торговле *

Печать: *Удостоверение * Китайская
палата международной торговли*
Китайский совет по содействию
международной торговле*
/подпись/

Подпись ответственного лица: Лу Сяохуэй
(Дата: 15 января 2020 года)

/Тисненая печать Удостоверение* ССРПТ Китайская палата международной торговли*
Китайский совет по содействию международной торговле */

Сайт адреса в интернете для подтверждения достоверности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд.

Медицинское изделие

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии

Вариант исполнения 4

Утверждено

Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд.

Люси Ли

Директор

/Подпись/

2019 год

/Печать компании: Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд./



www.klaritymedical.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

Б

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-16-3649

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 78 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



204401A0/000353

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU KLARITY MEDICAL & EQUIPMENT (GZ) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized

Signature:

Lu Xiaohui

日期：2020年01月15日

(Date: Jan. 15, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

USER'S MANUAL

Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd.

MEDICAL DEVICE

Patient Immobilization System for preparation and performing of radiation therapy

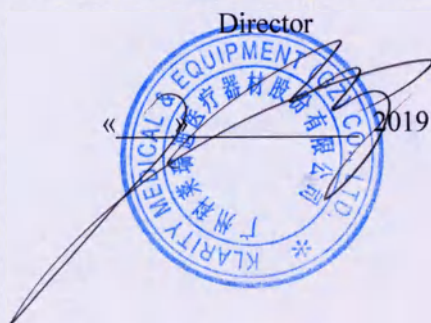
Execution 5

APPROVED

Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd.

Lucy Lee

Director



www.klaritymedical.com

Предупреждения

Никакие модификации данного **оборудования не допускаются!** Если какая-либо часть системы подверглась **недопустимой** нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектрум», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел.:/факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.



Внимание!

- Перед использованием изделия специалист должен ознакомиться с данной инструкцией.
- После распаковки изделие следует проверить и убедиться в отсутствии повреждений, полученных при транспортировании.
- Любые открытые раны или поражения кожи пациента должны быть покрыты перевязочным материалом или полиэтиленовой пленкой перед использованием изделия.
- Не нагревать изделие выше 55 °C.
- Не располагать вблизи нагревательных приборов
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Klarity Medical гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления ее изделий, при условии их надлежащего хранения и применения, в течение 2-х (двух) лет с момента приобретения.

Если изделия, на которые распространяется настоящая ограниченная гарантия, откажут в течение гарантийного срока по причинам, указанным в настоящей ограниченной гарантии, компания Klarity Medical, по своему усмотрению,

- отремонтирует устройство
- или
- заменит устройство на другое.

Сфера действия ограниченной гарантии

Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на повреждения, причиненные внешними факторами, включая чрезвычайные происшествия, эксплуатацию не в соответствии с инструкцией по применению изделия, небрежность и (или) внесение изменений в конструкцию изделия. В случае внесения каких-либо изменений в конструкцию изделия компания Klarity Medical имеет право отказать в любой гарантии на изделие. Настоящая гарантия не распространяется на изделия, не изготовленные компанией Klarity Medical.

Исключения из гарантии

Компания Klarity Medical не дает каких-либо выраженных или подразумеваемых гарантий за исключением вышеприведенной ограниченной гарантии ремонта или замены изделия. Компания Klarity Medical не дает какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии коммерческого качества. Компания Klarity Medical не дает какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии пригодности изделия для какой-либо определенной цели.

Отказ от ответственности. Ограничение компенсации убытков

Компания Klarity Medical не несет юридическую ответственность и не будет признавать за собой какие-либо обязательства в связи с любым ущербом, возникшим в результате использования изделия с нарушением действующей нормативно-технической документации. Компенсация убытков приобретателя ограничивается правом на ремонт или замену изделия согласно настоящей ограниченной гарантии.

Введение

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, вариант 5 является медицинским приспособлением для фиксации брюшной и тазовой областей тела пациента при проведении радиотерапевтических процедур и предшествующей им топометрической подготовке на компьютерном или магнитно-резонансном томографе.

Контактная информация для получения дополнительной информации:

Производитель: «Кларити Медикал энд Эквипмент(ГЗ) Ко., ЛТД.» («Klarity Medical & Equipment(GZ) Co., LTD.»)

1-6 Floors, No.14, 3rd Street Shawan, GETDD, 510730, Guangzhou, China, Китай

тел. 86 (20) 8222 6380,

факс 86 (20) 82088552

sales@klaritymedical.com

Представительство в России: Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Спектрум» (ООО «Мед-Спектрум»)

Адрес: Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8

тел./факс: +7(495) 796-24-23

info@med-spectrum.ru

1 Назначение

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, вариант 5 предназначена для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии.

Условия применения: медицинские учреждения.

Область применения: радиология.

Система в комплекте с принадлежностями позволяет правильно устанавливать на лечебные столы терапевтические и диагностические аппараты.

Количество циклов повторного использования до истечения срока эксплуатации не ограничено.

1.1 Показания к применению

Для позиционирования и иммобилизации пациентов при проведении облучения тазовой и брюшной областей пациента. Опорная плита системы имеет центральный вырез для минимизации поглощения радиационного пучка в процессе лечения и дополнительную индексруемую прокладку для бедер.

Система может быть использована также при проведении топометрической подготовке пациента к сеансам облучения.

1.2 Потенциальный пользователь

Система используется специалистами по лучевой терапии для внешней поддержки и стабилизации пациентов.

Система иммобилизации может быть использована для детей и взрослых.

1.3 Противопоказания к применению и побочные действия

Индивидуальная аллергическая непереносимость материалов, непосредственно контактирующих с организмом человека, открытые раны и поражения кожи пациента.

1.4 Побочные действия

Отсутствуют.

2 Условия эксплуатации и технические характеристики

2.1 Условия эксплуатации

Температура эксплуатации: +10°C ... +40°C.

Относительная влажность в пределах от 30 % до 75 %.

Атмосферное давление в пределах от 700 гПа до 1060 гПа.

2.2 Технические характеристики

2.2.1. Общие характеристики

Характеристики	Значение
Масса, кг	4,5
Длина, мм	792
Ширина, мм	580
Высота, мм	297
Толщина, мм	10
Максимально допустимая нагрузка (масса пациента), кг	140
<i>Дозиметрические характеристики</i>	
Тип материала	Карбоновое волокно
Плотность, г/см ³	1,6

2.1.2. Значение коэффициента поглощения (*Attenuation Factor, AF*) в зависимости от мощности и типа облучения, измеряется в %:

Тип облучения			
Co-60	6 МэВ	8 МэВ	15 МэВ
1,3	1,0	0,9	0,7

3 Комплектность

3.1 Основной состав

В основной состав каждой системы входят:

1. Опорная подставка для тазовой области, 1 шт.;
2. Скользящий зажим для фиксации маски, 5 шт.;
3. Инструкция пользователя, 1 шт.

3.2 Принадлежности

В качестве принадлежностей, по отдельному заказу, поставляются:

1. Прижимная планка для фиксации маски, не более 20 шт.;
2. Этикетка для маркировки кожи в виде перекрестия, не более 1000 шт.

4 Описание изделия и основные элементы конструкции

4.1 Описание системы

4.1.1 Система иммобилизации для тазовой области изготовлена из прочного углеродного волокна. Чертеж системы и ее составные части приведены на рисунке 1.

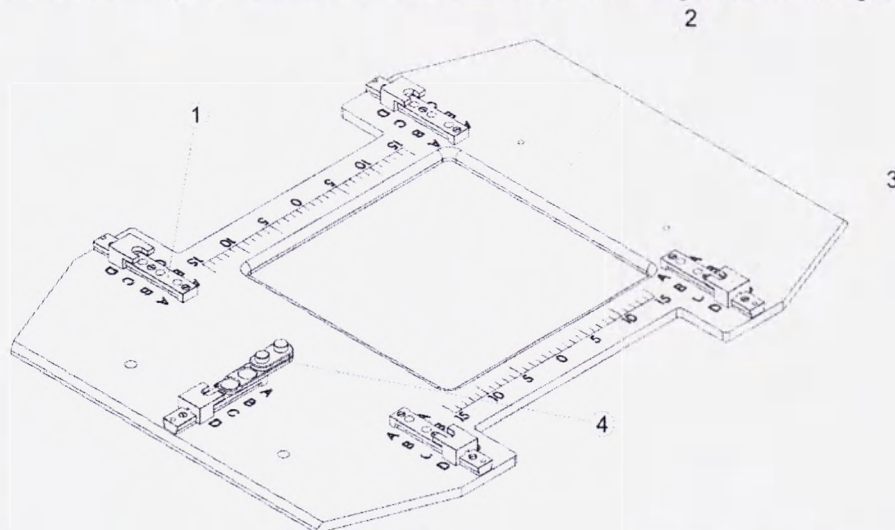


Рисунок 1 – Чертеж системы: 1 – направляющая; 2 – опорная плита, 3 – слайдер-фиксатор, 4 – прижимная планка

4.1.2 Опорная плита системы имеет центральный вырез для минимизации поглощения радиационного пучка в процессе лечения и дополнительную прижимную планку для бедер (цифра 4 на рисунке 1).

На опорной плите располагается пять направляющих (цифра 1 на рисунке 1), которые позволяют крепить термопластические маски.

4.1.3 Система включает в себя две многоразовых прижимных планки для крепления термопластических масок.

4.1.4 Опорная подставка крепится к лечебному столу с помощью индексных планок, подробнее см. подраздел 4.2.

4.1.5 Этикетка для маркировки кожи в виде перекрестия (рисунок 4) используются для разметки тела пациента и предназначены для определения положения тела пациента во время сеанса диагностики и проведения процедур лучевой терапии.

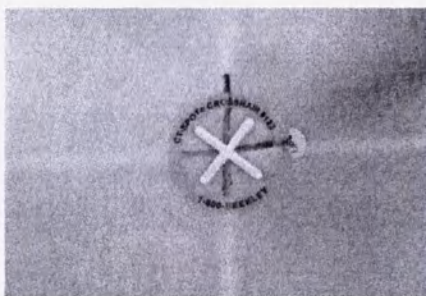


Рисунок 4

Изделие крепится на тело пациента клейкой частью во время процедуры диагностики, а затем используется в течение сеанса облучения на линейном ускорителе.

5 Эксплуатация

5.1 Общие указания

5.1.1 Система иммобилизации используется специалистами по лучевой терапии для стабилизации пациентов во время проведения широкого спектра терапевтических процедур лучевой терапии.

5.1.2 Перед каждым применением систему необходимо обрабатывать специальным медицинским гигиеническим средством, не содержащим спирт, для стерилизации поверхностей, контактирующих с кожей человека.

Противопоказания – индивидуальная аллергическая непереносимость материалов, непосредственно контактирующих с организмом человека, открытые раны и поражения кожи пациента.

Примечание – перед использованием изделия открытые раны или поражения кожи пациента при возможности покрыть перевязочным материалом или полиэтиленовой пленкой.

5.2. Проведение топометрической подготовки

5.2.1 Установите на диагностический стол плоскую накладку. Закрепите опорную пластину с помощью индексных планок, см. рисунок 3, а и б.

5.2.2 Установите пять направляющих (цифра 1 на рисунке 1) так, чтобы на опорную плиту можно было в дальнейшем, при необходимости, закрепить термопластическую маску для таза.

5.2.3 При необходимости дополнительной фиксации тазовой области, используйте совместимые термопластичные маски Klarity для фиксации таза (рисунок 5).

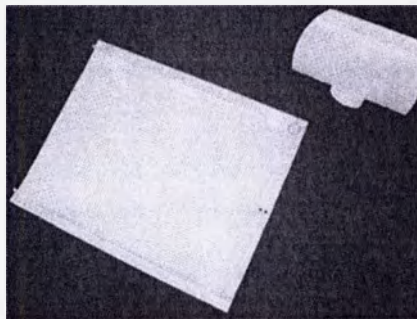


Рисунок 5

5.2.4 Уложите пациента на стол.

5.2.5. Разогрейте термопластичную маску и натяните ее на тазовый отдел тела пациента. Закрепите маску с помощью L-образных крепежных планок маски (рисунок 6). Между бедрами маску нужно зафиксировать с помощью центрального пахового фиксатора (рисунок 7).

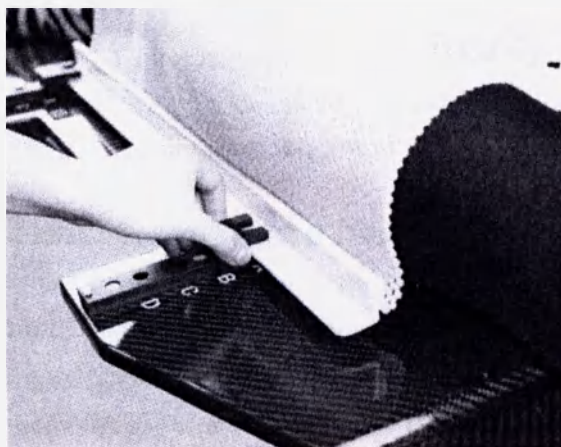


Рисунок 6



Рисунок 7

5.2.6 После завершения топометрической подготовки специалист делает топометрический снимок, получает изображение на компьютерном томографе.

5.2.7 Специалист по диагностике завершает подготовку уже без пациента, фиксируя необходимые параметры.

5.2.8 После выполнения пп. 5.2.6...5.2.7 системы иммобилизации готова к использованию для данного пациента.

5.3 Порядок применения

5.3.1 Для проведения сеанса лучевой терапии подготовленная система размещается на столе лечебного аппарата.

5.3.2 Пациент размещается на столе с учетом топометрических параметров, проводится дополнительная подготовка, после чего осуществляется проведение сеанса лучевой терапии.

6 Очистка

6.1 Систему необходимо очищать после каждого использования с помощью мягкого мыла и теплой воды, либо нейтрального антисептического средства.

ВНИМАНИЕ!

1 – Запрещается разбрызгивать и лить моющие средства на систему с целью избежать попадания воды в механизмы защелкивания плиты.

2 – Запрещается размещать на плите острые предметы!

6.2 Обязательно дать высохнуть перед следующим использованием.

6.3 Необходимо избегать аэрозолей, отбеливателей, растворителей, и абразивных моющих средств.

7 Техническое обслуживание и ремонт

7.1 Обслуживание системы состоит в очистке после использования с помощью мягкого мыла и теплой воды, либо нейтрального антисептического средства.

7.2 Никакие модификации данного оборудования не допускаются! Если какая-либо часть системы подверглась недопустимой нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектрум», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел./факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.

8 Упаковка и маркировка

8.1 Упаковка системы должна обеспечивать ее защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

8.2 Все элементы системы упакованы в прозрачные пакеты и уложены на защитный уплотнитель из вспененного полиуретана.

Система целиком упакована в индивидуальную картонную коробку.

8.3 Вся система маркируется наклейкой, а также маркируются наклейками ее составные части.

Ниже в таблице приведены обозначения нанесенных символов.

Символ	Расшифровка символа
--------	---------------------

	Дата изготовления
	Производитель
	Использовать до
	Верхнее ограничение температуры
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Код партии
	Соответствует CE
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх

9 Хранение и транспортирование

9.1 При хранении и транспортировании системы, необходимо соблюдать следующие условия:

- температура в пределах от минус 40°C до +50°C;
- относительная влажность в пределах от 10 % до 90 %;
- атмосферное давление в пределах от гПа до 1060 гПа.

9.2 Все составные части системы храниться в сухом и чистом месте, на полке, либо в подвешенном состоянии.

9.3 Система должна быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей и храниться вдали от нагревательных приборов.

10 Порядок и условия утилизации или уничтожения

Изделие относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и утилизируется в соответствии с правилами, действующими в стране применения изделия.

Утилизация на территории России осуществляется, согласно требованиям, СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов – Класс А.

11 Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12 Стерилизация

Система является нестерильным изделием и не требует стерилизации.

13 Срок годности

Срок службы системы составляет примерно 3 года. Срок может быть сокращен или увеличен, в зависимости от условий и интенсивности эксплуатации.

14 Критерии непригодности

Если какая-либо часть системы подверглась недопустимой нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектр», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел./факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.

15 Перечень рисков

После анализа и оценки возможной опасности, уровень риска считается приемлемым, таким образом, данный продукт считается безопасным.

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

ССРПТ
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 204401АО/000353

Настоящим удостоверяется, что печать компании «ГУАНДЖОУ КЛАРИТИ МЕДИКАЛ ЭНД ЭКИПМЕНТ (ГЗ) КО., ЛТД. (GUANGZHOU KLARITY MEDICAL & EQUIPMENT (GZ) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Удостоверение*Китайский совет по содействию международной торговле *

Печать: *Удостоверение * Китайская
палата международной торговли*
Китайский совет по содействию
международной торговле*
/подпись/

Подпись ответственного лица: Лу Сяохуэй
(Дата: 15 января 2020 года)

/Тисненая печать Удостоверение* ССРПТ Китайская палата международной торговли*
Китайский совет по содействию международной торговле */

Сайт адреса в интернете для подтверждения достоверности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд.

Медицинское изделие

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии

Вариант исполнения 5

Утверждено

Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд.

Люси Ли

Директор

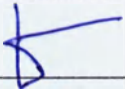
/Подпись/

2019 год

/Печать компании: Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд./

www.klaritymedical.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.


Город Москва

Российская Федерация

Двадцать пятого марта две тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

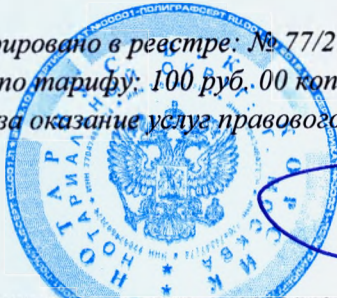
Подпись сделана в моем присутствии.

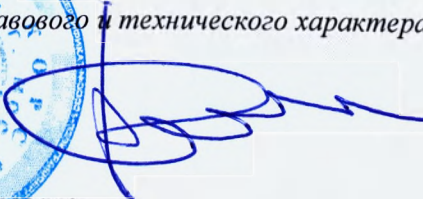
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-16-3617

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



 В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



204401A0/000352

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司的印章属实。

IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU KLARITY
MEDICAL & EQUIPMENT (GZ) CO., LTD. on the annexed
DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lu Xiaohui

日期: 2020年01月15日

(Date: Jan. 15, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

USER'S MANUAL

Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd.

MEDICAL DEVICE

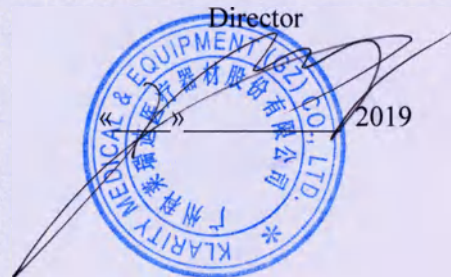
Patient Immobilization System for preparation and performing of radiation therapy
Execution 6

APPROVED

Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd.

Lucy Lee

Director



www.klaritymedical.com

Предупреждения

Никакие модификации данного **оборудования не допускаются!** Если какая-либо часть системы подверглась **недопустимой** нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектрум», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел.:/факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.



Внимание!

- Перед использованием изделия специалист должен ознакомиться с данной инструкцией.
- После распаковки изделие следует проверить и убедиться в отсутствии повреждений, полученных при транспортировании.
- Любые открытые раны или поражения кожи пациента должны быть покрыты перевязочным материалом или полиэтиленовой пленкой перед использованием изделия.
- Не нагревать изделие свыше 55 °С.
- Не располагать вблизи нагревательных приборов.
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Klarity Medical гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления ее изделий, при условии их надлежащего хранения и применения, в течение 2-х (двух) лет с момента приобретения.

Если изделия, на которые распространяется настоящая ограниченная гарантия, откажут в течение гарантийного срока по причинам, указанным в настоящей ограниченной гарантии, компания Klarity Medical, по своему усмотрению,

- отремонтирует устройство

или

- заменит устройство на другое.

Сфера действия ограниченной гарантии

Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на повреждения, причиненные внешними факторами, включая чрезвычайные происшествия, эксплуатацию не в соответствии с инструкцией по применению изделия, небрежность и (или) внесение изменений в конструкцию изделия. В случае внесения каких-либо изменений в конструкцию изделия компания Klarity Medical имеет право отказать в любой гарантии на изделие. Настоящая гарантия не распространяется на изделия, не изготовленные компанией Klarity Medical.

Исключения из гарантии

Компания Klarity Medical не дает каких-либо выраженных или подразумеваемых гарантий за исключением вышеприведенной ограниченной гарантии ремонта или замены изделия. Компания Klarity Medical не дает какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии коммерческого качества. Компания Klarity Medical не дает какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии пригодности изделия для какой-либо определенной цели.

Отказ от ответственности. Ограничение компенсации убытков

Компания Klarity Medical не несет юридическую ответственность и не будут признавать за собой какие-либо обязательства в связи с любым ущербом, возникшим в результате использования изделия с нарушением действующей нормативно-технической документации. Компенсация убытков приобретателя ограничивается правом на ремонт или замену изделия согласно настоящей ограниченной гарантии.

Введение

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, вариант 6 является медицинским приспособлением, предназначенным для иммобилизации пациентов в положении лежа на животе во время проведения лучевой терапии. Система экономически эффективна за счет универсальности применения, которая достигается с помощью быстросъемных вставок.

Контактная информация для получения дополнительной информации:

Производитель: «Кларити Медикал энд Эквипмент(ГЗ) Ко., ЛТД.» («Klarity Medical & Equipment(GZ) Co., LTD.»)

1-6 Floors, No.14, 3rd Street Shawan, GETDD, 510730, Guangzhou, China, Китай

тел. 86 (20) 8222 6380,

факс 86 (20) 82088552

sales@klaritymedical.com

Представительство в России: Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Спектр» (ООО «Мед-Спектр»)

Адрес: Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8

тел./факс: +7(495) 796-24-23

info@med-spectrum.ru

1 Назначение

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, вариант 4 предназначена для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии.

Условия применения: медицинские учреждения.

Область применения: радиология.

Система в комплекте с принадлежностями позволяет правильно устанавливать на лечебные столы терапевтические и диагностические аппараты.

Количество циклов повторного использования до истечения срока эксплуатации не ограничено.

1.1 Показания к применению

Для облучения тела пациента в положении лежа на животе применяется для облучения области живота либо молочных желез в положении пациента лежа на животе.

1.2 Потенциальный пользователь

Система используется специалистами по лучевой терапии для внешней поддержки и стабилизации пациентов.

Система иммобилизации может быть использована для детей и взрослых.

1.3 Противопоказания к применению и побочные действия

Индивидуальная аллергическая непереносимость материалов, непосредственно контактирующих с организмом человека, открытые раны и поражения кожи пациента.

1.4 Побочные действия

Отсутствуют.

2 Условия эксплуатации и технические характеристики

2.1 Условия эксплуатации

Температура эксплуатации: +10°C ...+40°C.

Относительная влажность в пределах от 30 % до 75%.

Атмосферное давление в пределах от 700 гПа до 1060 гПа.

2.2 Технические характеристики

2.2.1. Общие характеристики

Характеристики	Значение
Масса, кг	18
Длина, мм	1550
Ширина в области плеч, мм	453
Высота, мм	297
Толщина, мм	10
Максимально допустимая нагрузка (масса пациента), кг	140
Дозиметрические характеристики	
Тип материала	Карбоновое волокно
Плотность, г/см ³	1,6

2.1.2. Значение коэффициента поглощения (*Attenuation Factor, AF*) в зависимости от мощности и типа облучения, измеряется в %:

Тип облучения			
Co-60	6 МэВ	8 МэВ	15 МэВ
1,3	1,0	0,9	0,7

3 Комплектность

3.1 Основной состав

В основной состав каждой системы входят:

1. Опорная подставка для облучения тела пациента на животе, 1 шт.;
2. Рукоятка, 2 шт.;
3. Подколенник из вспененной резины, 1 шт.;
4. Подставка под тазовую область, 1 шт.;
5. Инструкция пользователя, 1 шт.

3.2 Принадлежности

В качестве принадлежностей, по отдельному заказу, поставляются:

1. Опора для живота, не более 6 шт.;
2. Опора для молочной железы, не более 6 шт.;
3. Подставка для лица.

4 Описание изделия и основные элементы конструкции

4.1 Описание системы

4.1.1 Система иммобилизации для облучения тела пациента в положении лежа на животе изготовлена из прочного углеродного волокна. Чертеж системы и ее составные части приведены на рисунке 1.

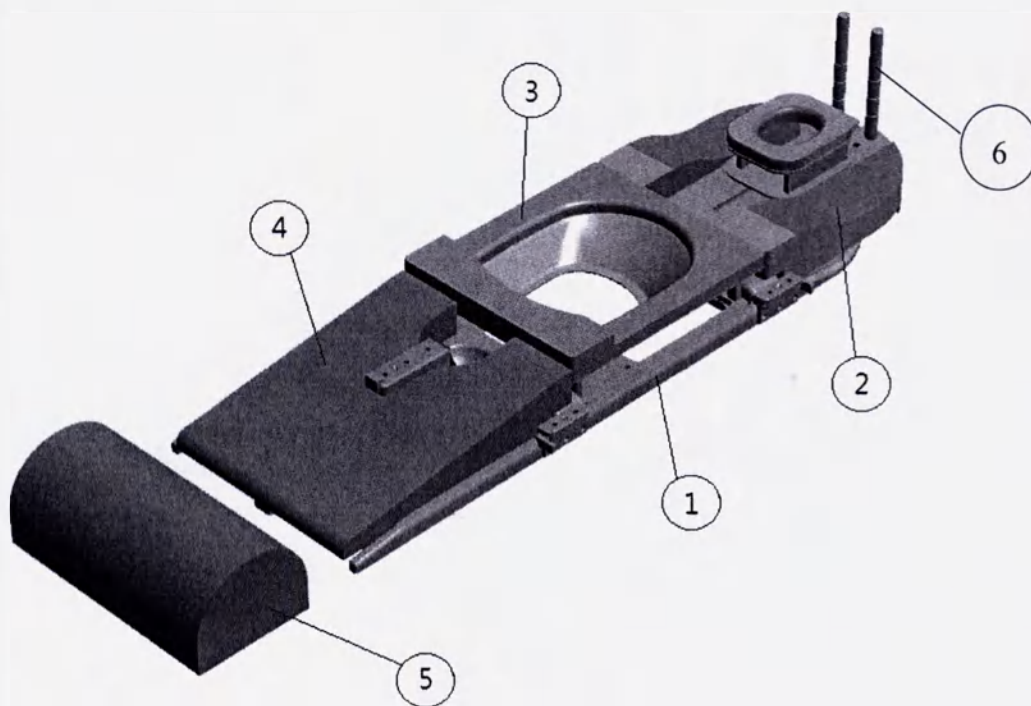


Рисунок 1 – Чертеж системы: 1 – опорная подставка, 2 – опора для головы, 3 – опора для живота, 4 – подставка для таза, 5 – подколенник из вспененной резины, 6 – рукоятки

Конфигурация системы подбирается в зависимости от плана лечения пациента.

Опорная подставка крепится к лечебному столу с помощью индексных планок, подробнее см. подраздел 4.2.

4.1.2 Вспененный подколенник для ног пациента на лечебном столе выглядит следующим образом (рисунок 2).



Рисунок 2

4.1.3 Подставка для таза, устанавливаемая на опорную плиту системы, приведена на рисунке 3.

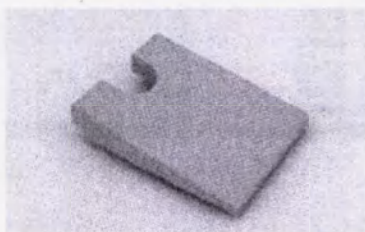
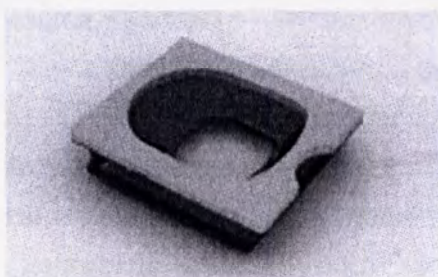


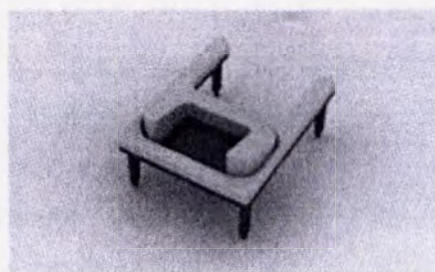
Рисунок 3

4.1.4 В зависимости от плана лечения пациента на опорную плиту могут дополнительно устанавливаться следующие приспособления:

- опора для живота (рисунок 4, а);
- опора для молочной железы (рисунок 4, б).



а)



б)

Рисунок 4 – Дополнительные приспособления для облучения на животе: а – опора для живота, б – опора для молочной железы

4.1.5 Подставка для лица пациента может быть установлена под необходимым углом в одном из трех положений (А, В либо С), рисунок 5.



Рисунок 5

4.2. Совместимые термопластичные маски

Система совместима с термопластическими масками марки Klarity-R для фиксации спины (рисунок 10, а) или таза (рисунок 10, б).

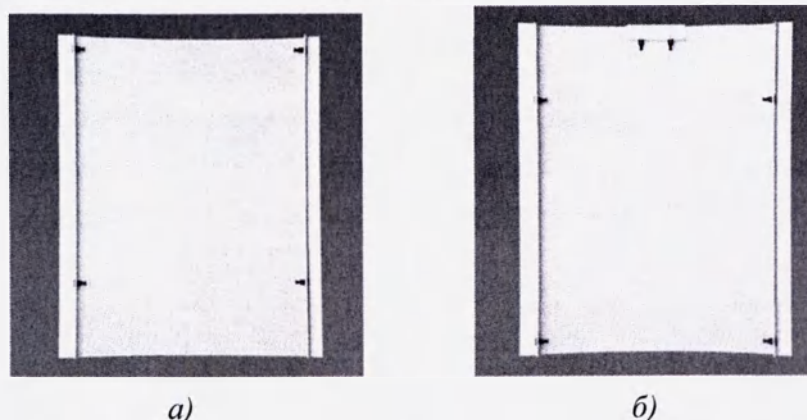


Рисунок 10 – Маски различных типов: а – маска для фиксации спины, б – маска для фиксации таза

5 Эксплуатация

5.1. Общие указания

5.1.1 Система иммобилизации используется специалистами по лучевой терапии для стабилизации пациентов во время проведения широкого спектра терапевтических процедур лучевой терапии.

5.1.2 Перед каждым применением систему необходимо обрабатывать специальным медицинским гигиеническим средством, не содержащим спирт, для стерилизации поверхностей, контактирующих с кожей человека.

Противопоказания – индивидуальная аллергическая непереносимость материалов, непосредственно контактирующих с организмом человека, открытые раны и поражения кожи пациента.

Примечание – перед использованием изделия открытые раны или поражения кожи пациента при возможности покрыть перевязочным материалом или полиэтиленовой пленкой.

5.2. Проведение топографической подготовки

5.2.1 Установите на диагностический стол плоскую накладку. Закрепите опорную пластину с помощью индексных планок, см. рисунок 8, а и б.

5.2.2 Установите рукоятки в соответствии с ростом пациента и параметрами желаемой позиции тела при облучении.

5.2.3 Установите опорную подставку для лица пациента под необходимым углом, выбрав одно из трех положений (А, В либо С), см. рисунок 5.

5.2.4 Выберите и установите на опорную плиту системы тип подставки, необходимый для целевой зоны облучения – для молочной железы (см. рисунок 4, б) или для живота (рисунок 4, а).

5.2.5. Установите подставку для таза (см. рисунок 3) и подколенник (см. рисунок 2) на опорную плиту системы.

5.2.6. Уложите пациента на стол.

5.2.7 Для дополнительной фиксации спины или таза используйте термопластические маски типа Klarity-R. Для этого предварительно разогретую термопластическую маску расположите над соответствующей частью тела пациента и опустите, совместив фиксирующие пины маски (рисунок 11, а) с соответствующими крепежными отверстиями. Затем зафиксируйте рамку маски с помощью пластиковых креплений опорной плиты (рисунок 11, б).



а)



б)

Рисунок 11

5.2.8 После завершения топометрической подготовки специалист делает топометрический снимок, получает изображение на компьютерном томографе.

5.2.9 Специалист по диагностике завершает подготовку уже без пациента, фиксируя необходимые параметры.

5.2.10 После выполнения пп. 5.2.6...5.2.9 системы иммобилизации готова к использованию для данного пациента.

5.3. Порядок применения

5.3.1 Для проведения сеанса лучевой терапии подготовленная система размещается на столе лечебного аппарата.

5.3.2 Пациент размещается на столе с учетом топометрических параметров, проводится дополнительная подготовка, после чего осуществляется проведение сеанса лучевой терапии.

6 Очистка

6.1 Систему необходимо очищать после каждого использования с помощью мягкого мыла и теплой воды, либо нейтрального антисептического средства.

ВНИМАНИЕ!

1 – Запрещается разбрызгивать и лить моющие средства на систему с целью избежать попадания воды в механизмы защелкивания плиты.

2 – Запрещается размещать на плите острые предметы!

6.2 Обязательно дать высохнуть перед следующим использованием.

6.3 Необходимо избегать аэрозолей, отбеливателей, растворителей, и абразивных моющих средств.

7 Техническое обслуживание и ремонт

7.1 Обслуживание системы состоит в очистке после использования с помощью мягкого мыла и теплой воды, либо нейтрального антисептического средства.

7.2 Никакие модификации данного оборудования не допускаются! Если какая-либо часть системы подверглась недопустимой нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектрум», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел./факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.

8 Упаковка и маркировка

8.1 Упаковка системы должна обеспечивать ее защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

8.2 Все элементы системы упакованы в прозрачные пакеты и уложены на защитный уплотнитель из вспененного полиуретана.

Система целиком упакована в индивидуальную картонную коробку.

8.3 Вся система маркируется наклейкой, а также маркируются наклейками ее составные части.

Ниже в таблице приведены обозначения нанесенных символов.

Символ	Расшифровка символа
	Дата изготовления
	Производитель
	Использовать до
	Верхнее ограничение температуры
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Код партии
	Соответствует CE
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх

9 Хранение и транспортирование

9.1 При хранении и транспортировании системы, необходимо соблюдать следующие условия:

- температура в пределах от минус 40°С до +50°С;
- относительная влажность в пределах от 10 % до 90 %;
- атмосферное давление в пределах от гПа до 1060 гПа.

9.2 Все составные части системы храниться в сухом и чистом месте, на полке, либо в подвешенном состоянии.

9.3 Система должна быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей и храниться вдали от нагревательных приборов.

10 Порядок и условия утилизации или уничтожения

Изделие относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и утилизируется в соответствии с правилами, действующими в стране применения изделия.

Утилизация на территории России осуществляется, согласно требованиям, СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов – Класс А.

11 Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12 Стерилизация

Система является нестерильным изделием и не требует стерилизации.

13 Срок годности

Срок службы системы составляет примерно 3 года. Срок может быть сокращен или увеличен, в зависимости от условий и интенсивности эксплуатации.

14 Критерии непригодности

Если какая-либо часть системы подверглась недопустимой нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектр», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел.:/факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.

15 Перечень рисков

После анализа и оценки возможной опасности, уровень риска считается приемлемым, таким образом, данный продукт считается безопасным.

/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

ССРПТ
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 204401AO/000352

Настоящим удостоверяется, что печать компании «ГУАНДЖОУ КЛАРИТИ МЕДИКАЛ ЭНД ЭКИПМЕНТ (ГЗ) КО., ЛТД. (GUANGZHOU KLARITY MEDICAL & EQUIPMENT (GZ) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Удостоверение*Китайский совет по содействию международной торговле *

Печать: *Удостоверение * Китайская
палата международной торговли*
Китайский совет по содействию
международной торговле*
/подпись/

Подпись ответственного лица: Лу Сяохуэй
(Дата: 15 января 2020 года)

/Тисненая печать Удостоверение* ССРПТ Китайская палата международной торговли*
Китайский совет по содействию международной торговле */

Сайт адреса в интернете для подтверждения достоверности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд.

Медицинское изделие

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии

Вариант исполнения 6

Утверждено

Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд.

Люси Ли

Директор

/Подпись/

2019 год

/Печать компании: Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд./

www.klaritymedical.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

5

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

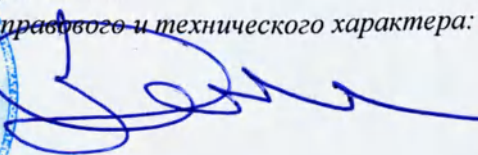
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-16-3626

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

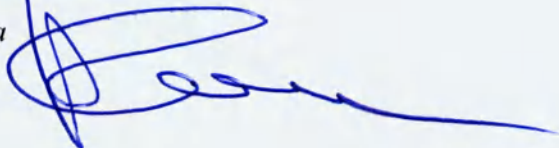
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



 В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



204401A0/000351

号码 No.

证明：在所附文件上的广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司的印章属实。

TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU KLARITY
& EQUIPMENT (GZ) CO., LTD. on the annexed
is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lu Xiaohui

日期: 2020年01月15日

(Date: Jan. 15, 2020)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

USER'S MANUAL

Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd.

MEDICAL DEVICE

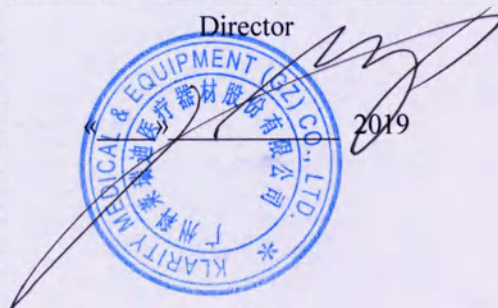
Patient Immobilization System for preparation and performing of radiation therapy
Execution 7

APPROVED

Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd.

Lucy Lee

Director



www.klaritymedical.com

Предупреждения

Никакие модификации данного **оборудования не допускаются!** Если какая-либо часть системы подверглась **недопустимой** нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектрум», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел./факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.



Внимание!

- Перед использованием изделия специалист должен ознакомиться с данной инструкцией.
- После распаковки изделие следует проверить и убедиться в отсутствии повреждений, полученных при транспортировании.
- Любые открытые раны или поражения кожи пациента должны быть покрыты перевязочным материалом или полиэтиленовой пленкой перед использованием изделия.
- Не нагревать изделие свыше 55 °С.
- Не располагать вблизи нагревательных приборов.
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Klarity Medical гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовленных изделий, при условии их надлежащего хранения и применения, в течение 2-х (двух) лет с момента приобретения.

Если изделия, на которые распространяется настоящая ограниченная гарантия, откажут в течение гарантийного срока по причинам, указанным в настоящей ограниченной гарантии, компания Klarity Medical, по своему усмотрению,

- отремонтирует устройство

или

- заменит устройство на другое.

Сфера действия ограниченной гарантии

Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на повреждения, причиненные внешними факторами, включая чрезвычайные происшествия, эксплуатацию не в соответствии с инструкцией по эксплуатации изделия, небрежность и (или) внесение изменений в конструкцию изделия. В случае внесения каких-либо изменений в конструкцию изделия компания Klarity Medical имеет право отказать в любой гарантии на изделие. Настоящая гарантия не распространяется на изделия, не изготовленные компанией Klarity Medical.

Исключения из гарантии

Компания Klarity Medical не дает каких-либо выраженных или подразумеваемых гарантий за исключением вышеприведенной ограниченной гарантии ремонта или замены изделия. Компания Klarity Medical не дает какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии коммерческого качества. Компания Klarity Medical не дает какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии пригодности изделия для какой-либо определенной цели.

Отказ от ответственности. Ограничение компенсации убытков

Компания Klarity Medical не несет юридическую ответственность и не будет признавать за собой какие-либо обязательства в связи с любым ущербом, возникшим в результате использования изделия с нарушением действующей нормативно-технической документации. Компенсация убытков приобретателя ограничивается правом на ремонт или замену изделия согласно настоящей ограниченной гарантии.

Введение

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, вариант 7 является медицинским приспособлением для позиционирования груди и туловища пациентов при проведении процедур, связанных с облучением молочной железы.

Система иммобилизации головы, шеи и плеч является медицинским приспособлением для позиционирования и иммобилизации пациентов при проведении процедур, связанных с лечением головы и шеи, и может быть использована для MRT и 360 комфортного облучения.

Система иммобилизации является передовым, не инвазивным решением, разработанным для фиксации головы и шеи, минимизации движений пациента при стереотаксическом радиохирургическом лечении на радиотерапевтических установках.

Контактная информация для получения дополнительной информации:

Производитель: «Кларити Медикал энд Эквипмент(ГЗ) Ко., ЛТД.» («Klarity Medical & Equipment(GZ) Co., LTD.»)

1-6 Floors, No.14, 3rd Street Shawan, GETDD, 510730, Guangzhou, China, Китай

тел. 86 (20) 8222 6380,

факс 86 (20) 82088552

sales@klaritymedical.com

Представительство в России: Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Спектрум» (ООО «Мед-Спектрум»)

Адрес: Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8

тел./факс: +7(495) 796-24-23

info@med-spectrum.ru

1 Назначение

Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, вариант 7 предназначена для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии.

Условия применения: медицинские учреждения.

Область применения: радиология.

Система в комплекте с принадлежностями позволяет правильно устанавливать на лечебные столы терапевтические и диагностические аппараты.

Количество циклов повторного использования до истечения срока эксплуатации не ограничено.

1.1 Показания к применению

Для позиционирования и иммобилизации пациентов при проведении процедур, связанных с лечением головы и шеи, и может быть использована для MRT и 360 комфортного облучения.

Для фиксации головы и шеи, минимизации движений пациента при стереотаксическом радиохирургическом лечении на радиотерапевтических установках.

1.2 Потенциальный пользователь

Система используется специалистами по лучевой терапии для внешней поддержки и стабилизации пациентов.

Система иммобилизации может быть использована для детей и взрослых.

1.3 Противопоказания к применению

Индивидуальная аллергическая непереносимость материалов, непосредственно контактирующих с организмом человека, открытые раны и поражения кожи пациента.

1.4 Побочные действия

Отсутствуют.

2 Условия эксплуатации и технические характеристики

2.1 Условия эксплуатации

Температура эксплуатации: +10°C ... +40°C.

Относительная влажность в пределах от 30 % до 75 %.

Атмосферное давление в пределах от 700 гПа до 1060 гПа.

2.2 Технические характеристики

2.2.1. Общие характеристики

Характеристики	Значение
Масса (с установленным подголовником), кг	7,3
Длина, мм	1146
Ширина, мм	530
Высота, мм	120
Толщина, мм	20
Дозиметрические характеристики	
Тип материала	Карбоновое волокно
Плотность, г/см ³	1,6

2.1.2. Значение коэффициента поглощения в зависимости от мощности и типа облучения, % :

Тип облучения			
Co-60	6 МэВ	8 МэВ	15 МэВ
2,6	2,0	1,7	1,5

2.1.3. Система выпускается в двух модификациях:

- из углеродного материала, технические характеристики которого приведены выше, основная модификация, имеет черный цвет;
- из АВС-пластика белого цвета.

Примечание – система из АВС-пластика используется для проведения топометрической подготовки пациента на МР томографе.

3 Комплектность

3.1 Основной состав

В основной состав каждой системы входят:

1. Опорная подставка SRS для тела пациента, 1 шт.;
2. Индексная планка, 2 шт.;
3. Инструкция пользователя, 1 шт.

3.2 Принадлежности

В качестве принадлежностей, по отдельному заказу, поставляются:

1. Подголовник из пеноматериала, не более 10 шт.;
2. Набор для формирования стереотаксической маски для фиксации головы:
 - маска лицевая, 1 шт.
 - маска затылочная, 1 шт.
3. Фиксатор для крепления опорной плиты к деке терапевтического стола, не более 10 шт.;
4. Прокладка различной толщины для шиммирования маски, не более 15 шт.;
5. Индивидуально формируемый загубник, не более 10 шт.

4 Описание изделия и основные элементы конструкции

4.1 Описание системы

Основную часть системы иммобилизации составляет базовая пластина, выполненная из легкого углеродного волокна, что позволяет использовать ее для комфортного излучения.

Фиксацию обеспечивают две маски – лицевая и затылочная, что позволяет держать при процедуре голову на весу. Система имеет подголовник для удобного расположения головы.

4.2 Основные элементы конструкции

4.2.1. Общий вид системы иммобилизации приведен на рисунке 1.

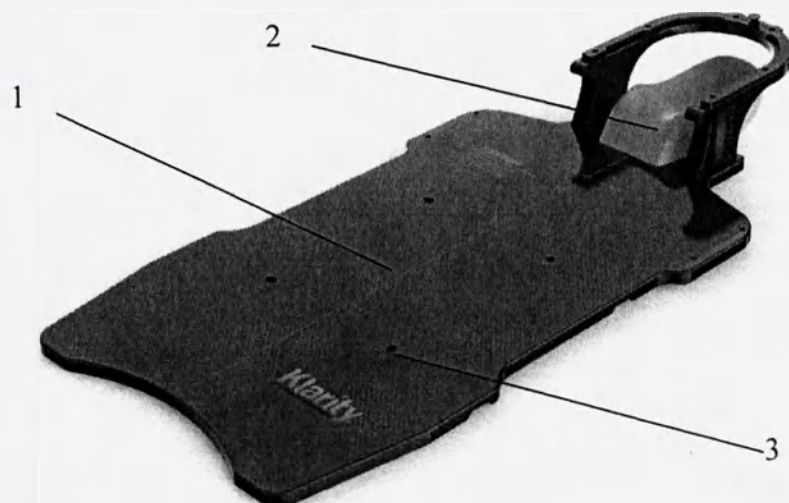


Рисунок 1 – Опорная пластина:

1 – опорная плита; 2 – подголовник; 3 – крепежные отверстия

Основная часть системы – базовая пластина, цифра 1 на рисунке 1.

К пластине крепится штатный неснимаемый подголовник 2, который удерживает голову до застывания затылочной маски.

На рисунке также показаны крепежные отверстия 3, с помощью которых, а также набора крепежных элементов осуществляется крепление масок.

4.2.2 Опорная подставка крепится к лечебному столу с помощью индексных планок, рисунок 2.



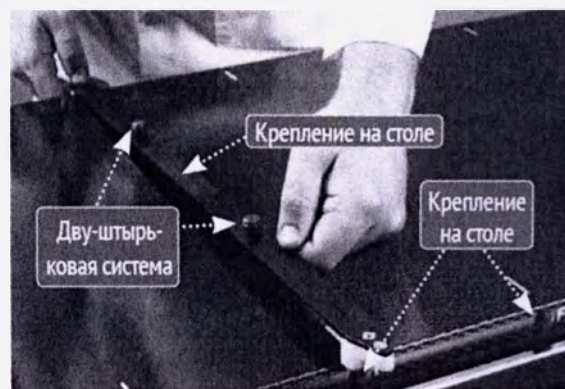
Рисунок 2 – Индексная планка

У каждой планки есть два штырька, совпадающие с двумя отверстиями на устройстве иммобилизации пациента. В свою очередь индексные планки надежно крепятся к деке или накладке стола.

Для того чтобы расположить на столе фиксирующее устройство, необходимо сперва установить в нужное положение индексную планку. С помощью специальных креплений «пристегнуть» ее с двух сторон к торцам стола (рисунок 3, а). Затем на него поставить устройство, так, чтобы два штырька на планке попали в соответствующие отверстия на приспособлении. (рисунок 3, б).



а)



б)

Рисунок 3 – крепление индексных планок к лечебному столу: а – крепление индексной планки к столу; б – крепление системы на планки

Последующие укладки пациента и установка фиксирующих устройств осуществляется по тем же меткам и проходит быстрее. Таким образом для каждого сеанса воспроизводится точное расположение пациента на столе. Система индексации способствует сокращению отступов на смещение мишени при планировании лучевой терапии.

4.2.3. Для формирования затылочной маски используется подголовник из пеноматериала, входящий в комплект поставки (цифра 2 на рисунке 5). Данный подголовник применяется только при топометрической подготовке пациента во время застывания затылочной маски и не используется в процессе лечения.

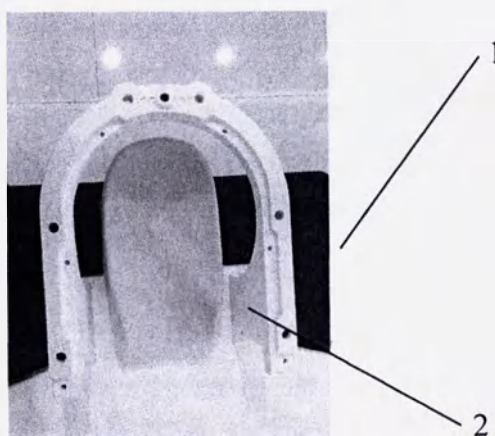


Рисунок 5 – Подголовники:

1 – штатный подголовник системы; 2 – съемный подголовник из пеноматериала

4.2.4. Компенсационные прокладки различают трех типоразмеров, с условной толщиной: 0 мм, +1 мм, -1 мм (рисунок 6). Прокладки используются для скрепления



двух масок.

Рисунок 6 – Компенсационные прокладки

4.2.5. Пластичный загубник. Загубник состоит из пластиковой части и термопластиковой вставки для зубов (рисунок 7).



Рисунок 7

При разогревании в воде при температуре 68–72 градусов Цельсия, термопластиковая часть размягчается, и при закусывании пациентом формируется по размерам его ротовой полости.

4.3.3 Совместимые термопластические маски

Комплект термопластических масок типа Klarity SRS состоит из затылочной маски(а) и лицевой (б) (рисунок 9):

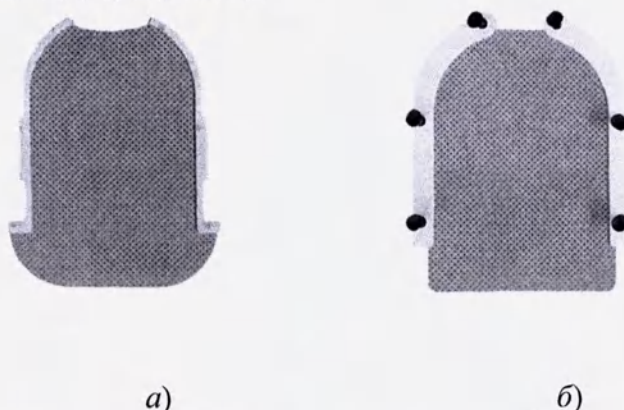


Рисунок 9 – Комплект термопластических масок типа Klarity SRS : а – затылочная маска; б – лицевая маска

5 Эксплуатация

5.1. Общие указания

5.1.1 Система фиксации используется специалистами по лучевой терапии для внешней поддержки и стабилизации пациентов во время проведения терапевтических процедур лучевой терапии в области головы.

5.1.2 Перед каждым применением систему необходимо обрабатывать специальным медицинским гигиеническим средством, не содержащим спирт, для стерилизации поверхностей, контактирующих с кожей человека.

Противопоказания – индивидуальная аллергическая непереносимость материалов, непосредственно контактирующих с организмом человека, открытые раны и поражения кожи пациента.

Примечание – перед использованием изделия открытые раны или поражения кожи пациента при возможности покрыть перевязочным материалом или полиэтиленовой пленкой.

5.2. Проведение топографической подготовки

5.2.1 Установите на диагностический стол плоскую накладку. Закрепите опорную подставку с помощью двух индексных планок, см рисунок 3.

5.2.2. Установите подголовник (см. рисунок 5) на пластиковые пины (штыри) опорной подставки для головы.

5.2.3. Разогрейте затылочную и лицевую термопластические маски с помощью нагревательной ванны.

5.2.4. Разогретую затылочную термопластичную маску положите на установленный подголовник, уложите пациента на стол и затем опустите голову пациента на подголовник с маской.

5.2.5 Разогретую лицевую термопластичную маску расположите над лицом пациента, а затем аккуратно опустите.

5.2.6 Установите заранее разогретый загубник (см. рисунок 10) в полость рта пациента и попросите пациента закусить загубник через материал маски. Пациент закусывает загубник прямо через материал маски, и таким образом загубник и маска становятся единым элементом (рисунок 11).

Сформируйте лицевую маску по контурам головы и шеи.



Рисунок 11

5.2.7. Нажмите вертикально на нажимные штифты для закрепления масок, чтобы убедиться, что рама закреплена (см. рисунок 11).

Подождите, пока маски застынут, время ожидания примерно 10–15 минут.

5.2.8 После завершения топометрической подготовки специалист делает топометрический снимок, получает изображение на компьютерном томографе.

5.2.9 Специалист по диагностике завершает подготовку уже без пациента, фиксируя необходимые параметры.

5.12.10 После выполнения пп. 5.2.8...5.2.9 системы иммобилизации готова к использованию для данного пациента.

5.3 Порядок применения

5.3.1 Для проведения сеанса лучевой терапии подготовленная система размещается на столе лечебного аппарата.

5.3.2 Пациент размещается на столе с учетом топометрических параметров, проводится дополнительная подготовка.

5.3.3 Во время лечения используют прокладки различной условной толщины (0 мм; -1мм; +1мм,) между лицевой маской и штатным подголовником опорной плиты. По умолчанию используется прокладка нулевой толщины (0 мм). На штатный подголовник устанавливается сначала затылочная маска, затем компенсационная прокладка, затем лицевая маска.

Не нулевые прокладки (+1 мм и -1мм) используются при необходимости компенсации из-за:

- усадки термопластического материала маски.;
- распухания лица пациента при лечения стероидными препаратами.

5.3.4. После проведения всех подготовительных операций осуществляется сеанс лучевой терапии.

6 Очистка

6.1 Систему необходимо очищать после каждого использования с помощью мягкого мыла и теплой воды, либо нейтрального антисептического средства.

ВНИМАНИЕ!

1 – Запрещается разбрызгивать и лить моющие средства на систему с целью избежать попадания воды в механизмы защелкивания плиты.

2 – Запрещается размещать на плите острые предметы!

6.2 Обязательно дать высохнуть перед следующим использованием.

6.3 Необходимо избегать аэрозолей, отбеливателей, растворителей, и абразивных моющих средств.

7 Техническое обслуживание и ремонт

7.1 Обслуживание системы состоит в очистке после использования с помощью мягкого мыла и теплой воды, либо нейтрального антисептического средства.

7.2 Никакие модификации данного оборудования не допускаются! Если какая-либо часть системы подверглась недопустимой нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектрум», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел./факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.

8 Упаковка и маркировка

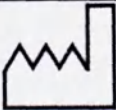
8.1 Упаковка системы должна обеспечивать ее защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

8.2 Все элементы системы упакованы в прозрачные пакеты и уложены на защитный уплотнитель из вспененного полиуретана.

Система целиком упакована в индивидуальную картонную коробку.

8.3 Вся система маркируется наклейкой, а также маркируются наклейками ее составные части.

Ниже в таблице приведены обозначения нанесенных символов.

Символ	Расшифровка символа
	Дата изготовления

	Производитель
	Использовать до
	Верхнее ограничение температуры
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Код партии
	Соответствует CE
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх

9 Хранение и транспортирование

9.1 При хранении и транспортировании системы, необходимо соблюдать следующие условия:

- температура в пределах от минус 40°С до +50°С;
- относительная влажность в пределах от 10 % до 90 %;
- атмосферное давление в пределах от гПа до 1060 гПа.

9.2 Все составные части системы храниться в сухом и чистом месте, на полке, либо в подвешенном состоянии.

9.3 Система должна быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей и храниться вдали от нагревательных приборов.

10 Порядок и условия утилизации или уничтожения

Изделие относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и утилизируется в соответствии с правилами, действующими в стране применения изделия.

Утилизация на территории России осуществляется, согласно требованиям, СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов – Класс А.

11 Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12 Стерилизация

Система является нестерильным изделием и не требует стерилизации.

13 Срок годности

Срок службы системы составляет примерно 3 года. Срок может быть сокращен или увеличен, в зависимости от условий и интенсивности эксплуатации.

14 Критерии непригодности

Если какая-либо часть системы подверглась недопустимой нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование системы и обратитесь в Российское представительство компании.

Представительство в России: ООО «Мед-Спектрум», Россия, 143300, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом/каб 5/6 раб. место 8; тел./факс: +7(495) 796-24-23; info@med-spectrum.ru.

15 Перечень рисков

После анализа и оценки возможной опасности, уровень риска считается приемлемым, таким образом, данный продукт считается безопасным.

/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

ССРПТ
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 204401АО/000351

Настоящим удостоверяется, что печать компании «ГУАНДЖОУ КЛАРИТИ МЕДИКАЛ ЭНД ЭКИПМЕНТ (ГЗ) КО., ЛТД. (GUANGZHOU KLARITY MEDICAL & EQUIPMENT (GZ) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Удостоверение*Китайский совет по содействию международной торговле *

Печать: *Удостоверение * Китайская
палата международной торговли*
Китайский совет по содействию
международной торговле*
/подпись/

Подпись ответственного лица: Лу Сяохуэй
(Дата: 15 января 2020 года)

/Тисненная печать Удостоверение* ССРПТ Китайская палата международной торговли*
Китайский совет по содействию международной торговле */

Сайт адреса в интернете для подтверждения достоверности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд.

Медицинское изделие
Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии
Вариант исполнения 7

Утверждено
Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд.

Люси Ли

Директор

/Подпись/

2019 год

/Печать компании: Кларити Медикал Энд Экипмент (ГЗ) Ко., Лтд./

www.klaritymedical.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком *Борицёвым Владиславом Николаевичем*.

Б

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Борицёва Владислава Николаевича*.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-16-*3615*

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *79* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

