



260251/SB

COLLATED COPY

The undersigned:

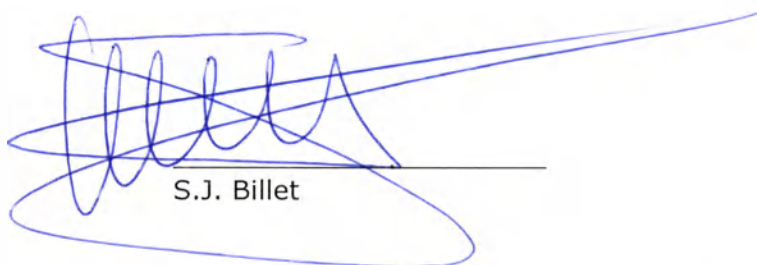
Sven Jos Billet, civil-law notary in Eindhoven, the Netherlands,

certifies:

The attached photocopy is a photocopy of the original document and fully corresponds therewith.

The above-mentioned certificate constitutes no opinion about the contents of the attached document.

Signed in Eindhoven on March 2, 2016.



S.J. Billet



**Приложение к руководству по эксплуатации
«Аппарат рентгеновский ангиографический BV с
принадлежностями»**

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
The Netherlands

L. CARLONELLO
RA IMAGER - IGT SYSTEMS




1. Назначение МИ.....	3
1.1. Наименование МИ.....	3
1.2. Назначение МИ.....	3
1.3. Показания.....	3
1.4. Противопоказания.....	3
1.5. Возможные побочные действия при использовании.....	4
1.6. Условия эксплуатации.....	4
1.7. Условия применения МИ.....	4
2. Сведения о производителе.....	4
2.1. Разработчик МИ.....	4
2.2. Производитель МИ.....	4
2.3. Уполномоченный представитель производителя.....	4
2.4. Место производства МИ.....	5
3. Классификация МИ.....	5
4. Описание принципов работы.....	5
5. Способ применения.....	5
6. Техническое описание МИ.....	6
6.1. Общая фотография МИ.....	6
6.2. Общая схема.....	7
6.3. Варианты исполнения.....	8
6.4. Базовый состав и перечень комплектующих.....	8
6.5. Возможность и способы интегрирования с другими МИ.....	27
7. Сведения о маркировке.....	27
8. Сведения об упаковке.....	31
9. Условия транспортировки и хранения.....	34
10. Основные параметры и характеристики.....	34
11. Срок годности.....	37
12. Требования безопасности и меры предосторожности.....	37
13. Охрана окружающей среды.....	44
13.1. Требования к охране окружающей среды при применении МИ.....	44
13.2. Порядок осуществления утилизации.....	44
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной защиты.....	45
15. Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности.....	45
16. Требования к монтажу и установке.....	45
17. Сведения о техническом обслуживании.....	46
18. Гарантийные обязательства.....	49
19. Рекламация.....	49

1. Назначение МИ

1.1. Наименование МИ

Аппарат рентгеновский ангиографический BV с принадлежностями

1.2. Назначение МИ

Ортопедическая хирургия: остеосинтез головки бедра и бедренной кости, переломы большеберцовой и плечевой костей, таза и тонких костей (запястье и т.д.), фиксация позвоночника. Нейрохирургия: снятие боли, гипофизэктомия, лазерный нуклеолизис, пластика позвонков. Абдоминальная хирургия: холангиография, урология (чрескожная литотрипсия, уретроскопия, цитоскопия). Сосудистые исследования: исследования периферических сосудов и сосудов абдоминальной области и головного мозга, сосудистые интервенционные исследования, например, в случае аневризмы брюшной аорты, исследования «погоня за болюсом». Торакальная хирургия: имплантация водителя сердечного ритма, интервенционные вмешательства. Кардиохирургия: интраоперационное применение, контроль после установки сердечного шунта. Кардиовизуализация: диагностическая, интервенционная.

1.3. Показания

Система Philips BV показана в следующих целях:

Ортопедическая хирургия

- остеосинтез головки бедра и бедренной кости, переломы большеберцовой и плечевой костей, таза и тонких костей (запястье и т.д.)
- фиксация позвоночника.

Нейрохирургия

- снятие боли
- гипофизэктомия
- лазерный нуклеолизис
- пластика позвонков.

Абдоминальная хирургия

- холангиография
- урология (чрескожная литотрипсия, уретроскопия, цитоскопия).

Сосудистые процедуры

- процедуры на периферических сосудах и сосудах абдоминальной области и головного мозга
- сосудистые интервенционные вмешательства, например, в случае аневризмы брюшной аорты.

Торакальная хирургия

- имплантация водителя сердечного ритма
- интервенционные вмешательства.

BV Pulsera также используется в целях:

кардиохирургии (интраоперационное применение; контроль после установки сердечного шунта);

кардиовизуализации (диагностическая, интервенционная).

1.4. Противопоказания

Рентгеновское излучение несет в себе потенциальные факторы риска. Необходимо принимать специальные меры предосторожности и/или быть внимательными в следующих случаях:

- в ходе рентгеновского исследования или лечения беременных женщин необходимо соблюдать меры предосторожности для защиты эмбриона или плода,
- необходимо экранировать чувствительные органы (например, хрусталики глаз, гонады), если имеется вероятность попадания этих органов в рабочий пучок излучения,
- при обширных ожогах кожи (у пациентов),
- при обширном облысении (у пациентов),
- при хронических лучевых поражениях (у персонала).

1.5. Возможные побочные действия при использовании

Отрицательные последствия возникают достаточно редко и могут проявляться следующим образом:

- 1) временное изменение состава крови после относительно небольшого избыточного облучения; а также
- 2) необратимое изменение состава крови (гемолитическая анемия) после длительного избыточного облучения

1.6. Условия эксплуатации

Температура в рабочем помещении	10 – 40 С (максимальный допустимый интервал) 10 – 35 С (Оптимальные условия)
Относительная влажность в рабочем помещении	20 – 80 %
Атмосферное давление в рабочем помещении/при хранении	700/1100 гПа
Вибрация	10 – 150 Гц, 0,35 мм максимально
Ударная нагрузка	25 г, 6 мс

1.7. Условия применения МИ

Эта система предназначена для использования в медицинских целях в операционных.

2. Сведения о производителе

2.1. Разработчик МИ

Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды
(Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.)
Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands
тел.: + 31 40 278 72 46, факс: + 31 40 278 80 28
www.philips.com

2.2. Производитель МИ

Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды
(Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.)
Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands
тел.: + 31 40 278 72 46, факс: + 31 40 278 80 28
www.philips.com

2.3. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИПС»

ООО «ФИЛИПС»

123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13

+ 7 (495) 933 03 39

ic.russia@philips.com

2.4. Место производства МИ

1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды

Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands

2. Philips India Limited, Индия

Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan, Taluka - khed, Village – Savardari, District: Pune, Maharashtra, 410501, India

3. Классификация МИ

Класс потенциально риска:	26
Класс защиты от воды и загрязнения:	
Ножной выключатель	IP27
Другие пользовательские интерфейсы	IPX1
Крышка детектора изображений	IPX0
Крышка корпуса источника рентгеновского излучения	IPX0
Категория перенапряжения:	
Для электросетей	II
Для остальных цепей	I
Класс уровня загрязнения по стандарту IEC 60601-1	2

4. Описание принципов работы

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

5. Способ применения

Подсоединение системы.

Когда стойка С-образного кронштейна и передвижная просмотровая станция установлены в нужном месте, выполните следующие электрические подсоединения.

Подключите передвижную просмотровую станцию с помощью соединительного кабеля к клеммной панели стойки С-образного кронштейна. Красную точку на штекере кабеля нужно совместить с красной точкой на клеммной панели. Поверните зажим по часовой стрелке, чтобы зафиксировать штекер.

Подключите силовой кабель передвижной просмотровой станции к соответствующей сетевой розетке.

Если требуется, подключите ножной выключатель к клеммной панели стойки С-образного кронштейна.

Прежде чем включать систему, блокировочный замок системы нужно перевести в положение 'О' для предотвращения случайного включения рентгеновского излучения. Включение излучения нужно разблокировать (блокировочный замок установлен в

положение '1') только в ходе процедуры и позиционирования с помощью вертикального перемещения.

Если ключ блокировочного замка системы находится в положении 'блокировки' (повернут в положение 'О'), то все функции, связанные с рентгеновским излучением отключаются, и на дисплее Сбобразного кронштейна появляется сообщение. Перемещение по вертикали также блокируется.

Включение системы.

Чтобы включить систему, нажмите на клавишу [A] |System on| (Включение системы) на стойке Сбобразного кронштейна или на клавишу [D] на передвижной просмотровой станции. После включения система выполняет инициализацию и самотестирование. На мониторе и на дисплее стойки Сб образного кронштейна отображается страница запуска.

Система готова к работе, если:

- на мониторе исследования на передвижной просмотровой станции отображается страница 'Patient administration' (Регистрация пациента)
- на дисплее стойки Сбобразного кронштейна демонстрируются состояние и установки
- не отображаются сообщения об ошибках.

Выключение системы.

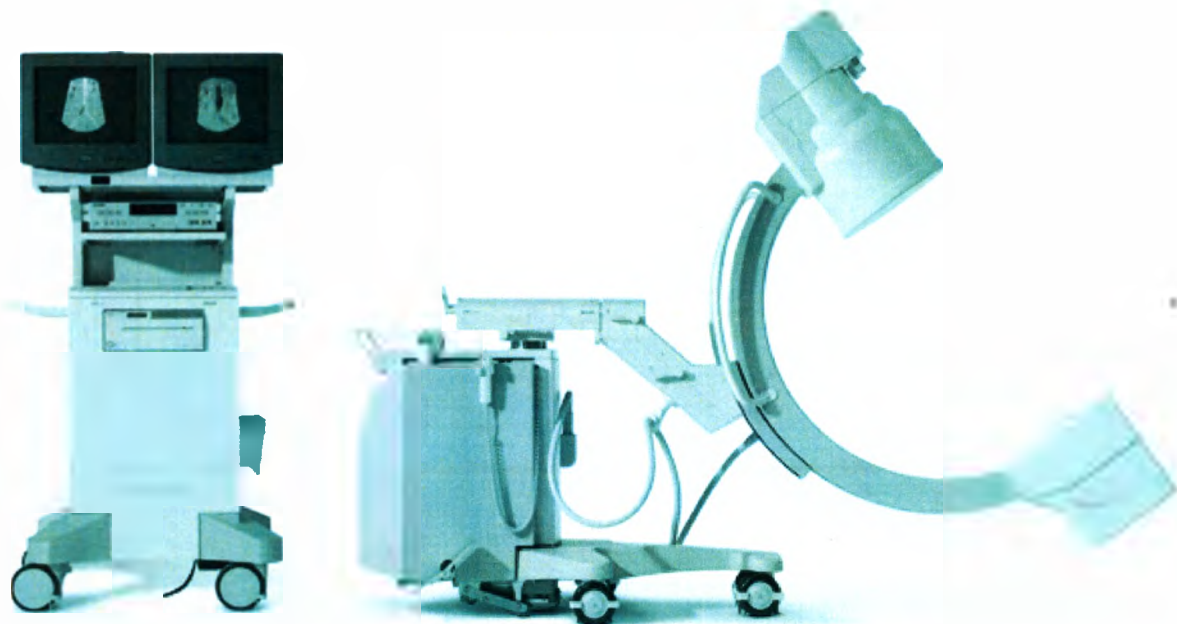
Чтобы полностью выключить систему, нажмите на красную клавишу [C] |System off| (Выключение системы) на передвижной просмотровой станции.

При нажатии на красную клавишу [B] |Cbar stand off| (Выключение стойки Сбобразного кронштейна) на стойке Сб образного кронштейна выключается только стойка Сб образного кронштейна.

6. Техническое описание МИ

6.1. Общая фотография МИ

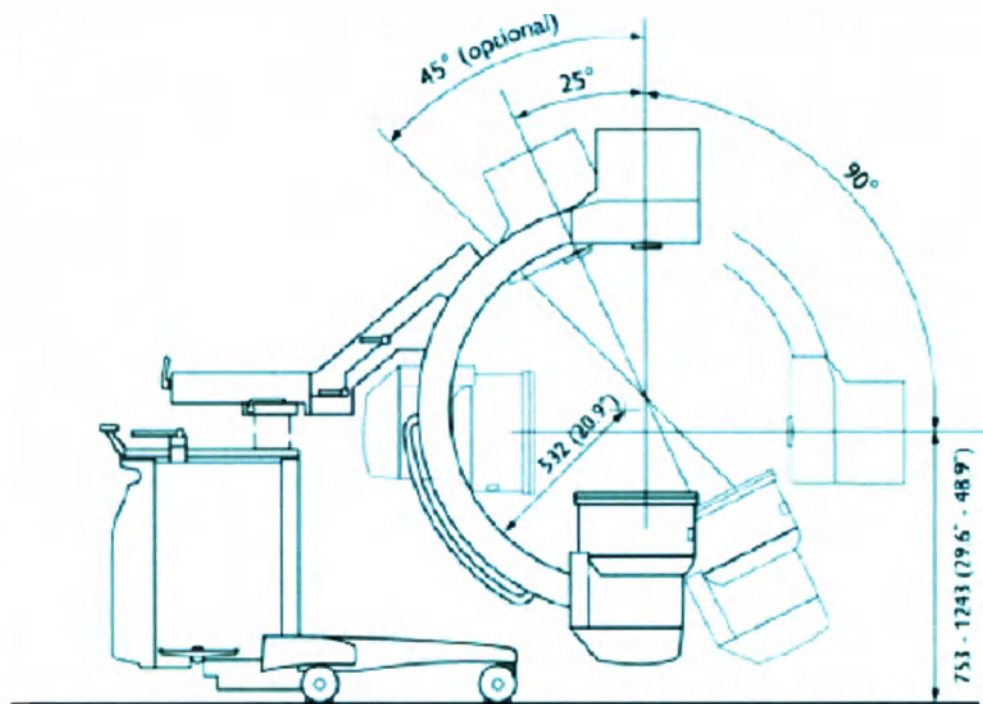
6.1.1. BV Endura

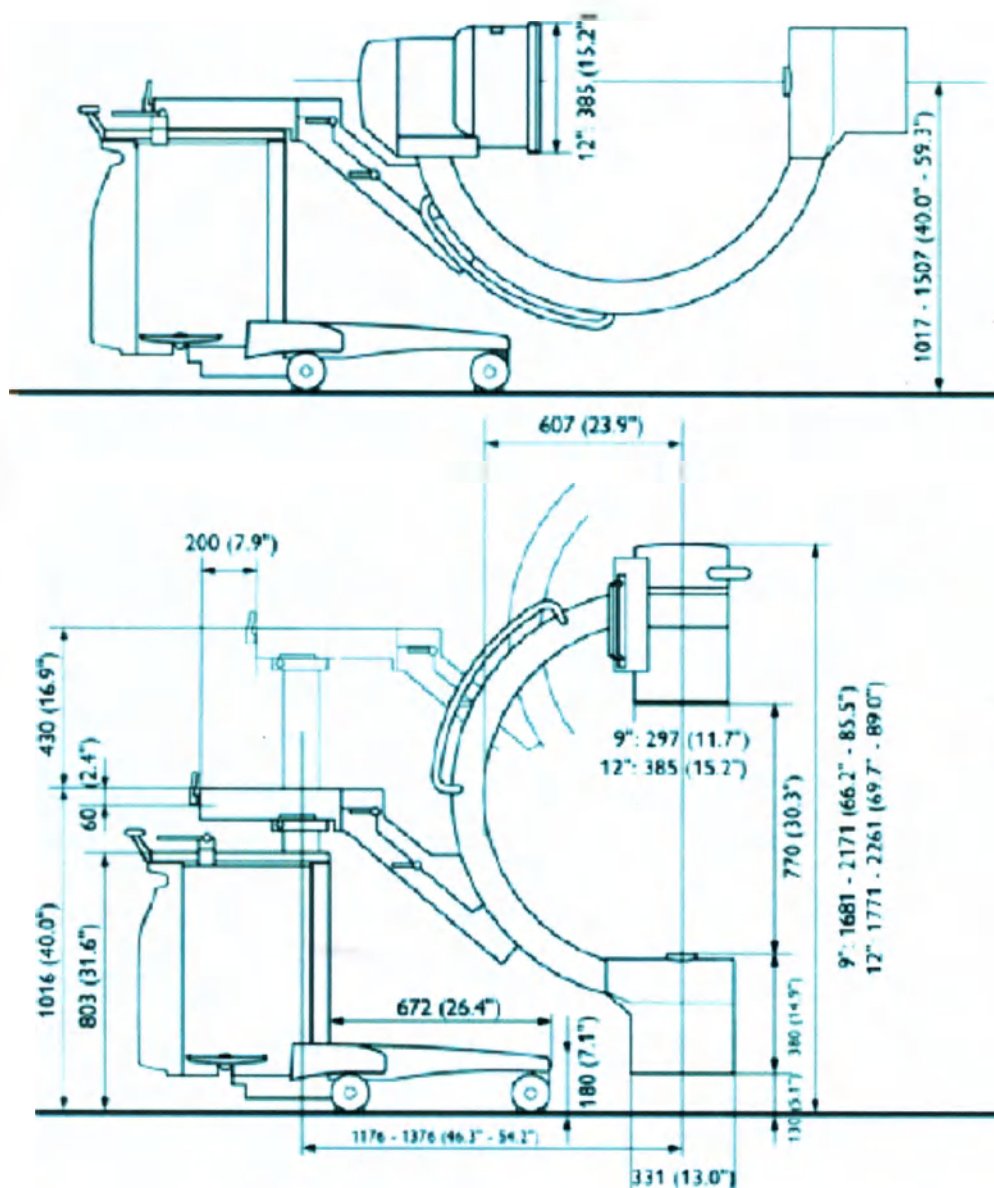


6.1.2. BV Pulsera



6.2. Общая схема





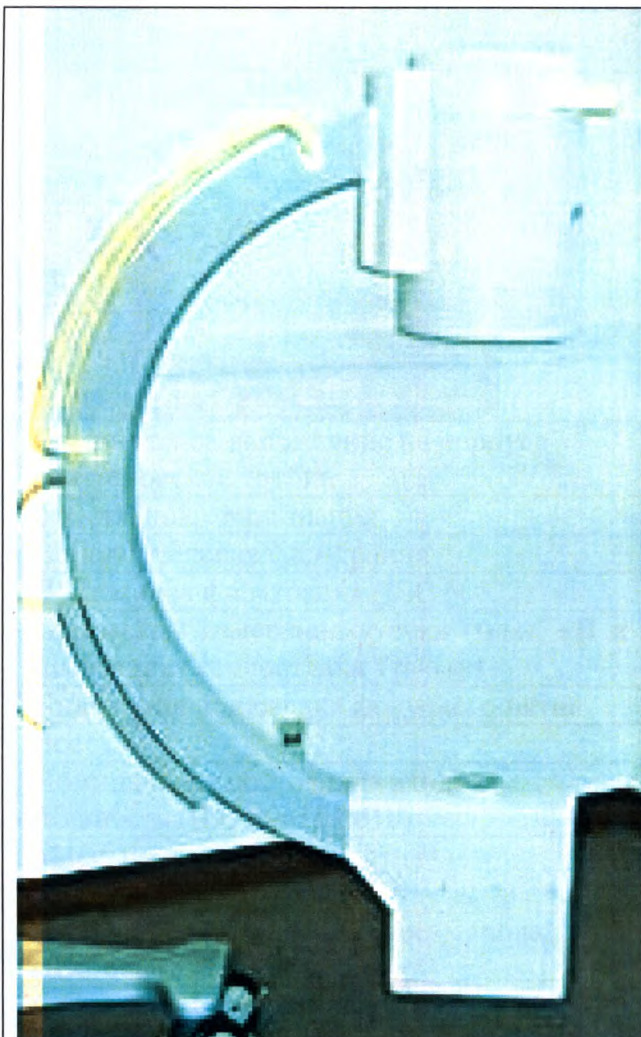
6.3. Варианты исполнения

Аппарат рентгеновский ангиографический BV с принадлежностями, исполнения: BV Endura, BV Pulsera.

6.4. Базовый состав и перечень комплектующих

Базовый состав

1. С-дуга



2. Стойка С-дуги



3. Рентгеновский моноблок



Номинальное напряжение на корпусе рентгеновской трубки	110 кВ
Собственная фильтрация	3,0 мм в Al экв.
Дополнительная фильтрация	1,0 мм Al + 0,1 мм Cu
Постоянная фильтрация (IEC 60522)	6,35 мм Al (при 75 кВ)
Параметры измерения утечки (макс. кВ и постоянная теплоотдача Трубки)	110 кВ и 200 Вт
Индикация положения фокусного пятна	Красное пятно на боковой стороне корпуса
Вес	17,3 кг
Номинальная постоянная входная мощность (IEC 60613:2010)	8,4 кДж/мин = 11,8 кТЕ/мин
Макс. постоянная теплоотдача (IEC 613:1998)	= 140 Вт
Постоянная входная мощность анода (IEC 60613:2010)	6,7 кДж/мин = 9,4 кТЕ/мин
Средние нагрузки ниже постоянной входной мощности анода, которые могут непрерывно подаваться на систему	= 112 Вт
Макс. теплоемкость блока рентгеновской трубки	840 кДж = 1200 кТЕ
Паразитное излучение (на расстоянии 1 м от фокусного пятна)	≤873 нГр/ч (100 мР/ч)
Чехол фильтрационной прокладки	<0,4 мм в Al экв. при 75 кВ

4. Коллиматор

Ирисовый коллиматор BLD



Регулировка диафрагмы	Плавная
Макс. симметричное поле излучения (IEC 806)	9 дюймов: 240 мм (220 мм для системы, поддерживающей только рентгеноскопию) 12 дюймов: 295 мм
Мин. диаметр пучка на входе детектора	<50 мм на детекторе

(все форматы)	
Эксплуатация	С панели управления стойкой С-дуги (дистанционное управление)

5. Блок электронно-оптического преобразования



6. Цифровая система получения видеоданных



7. Мобильная станция визуализации



- 1 Толкательная штанга
- 2 Положения педали тормоза
- 3 Педаль тормоза (одиночная)

Принадлежности

- 1. Медицинские матрасы (от 1 до 2 штук)



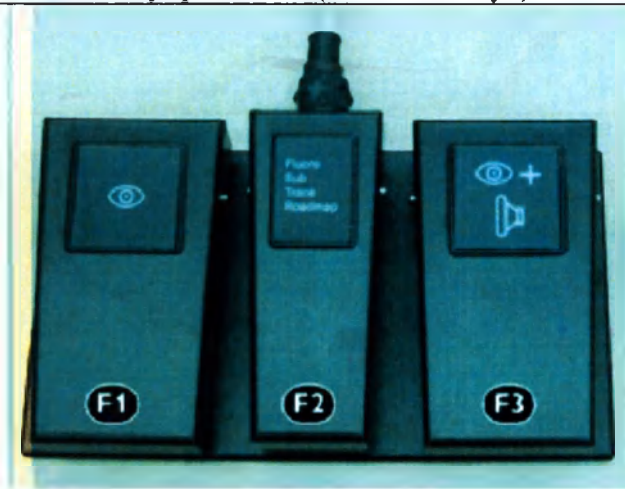
- 2. Фиксаторы для пациента (от 1 до 10 штук)



3. Пульты управления (от 1 до 2 штук)



4. Педали управления (от 1 до 2 штук)



F1 Активация выбранного режима рентгеноскопии/рентгенографии низкого разрешения

F2 Переключатель режимов

F3 Активация выбранного режима рентгеноскопии/рентгенографии высокого разрешения

5. Стол для пациента



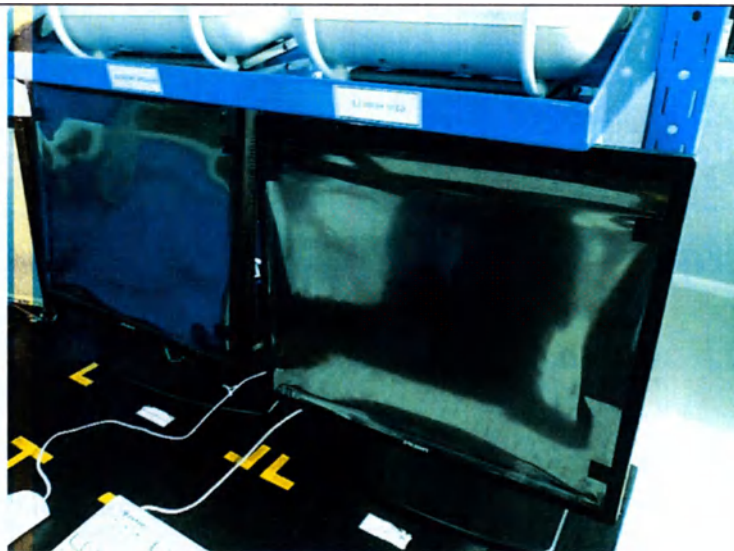
6. Устройства центрирующие (от 1 до 2 штук).



7. Стекло рентгенозащитное.



8. Мониторы специальные (от 1 до 3 штук)

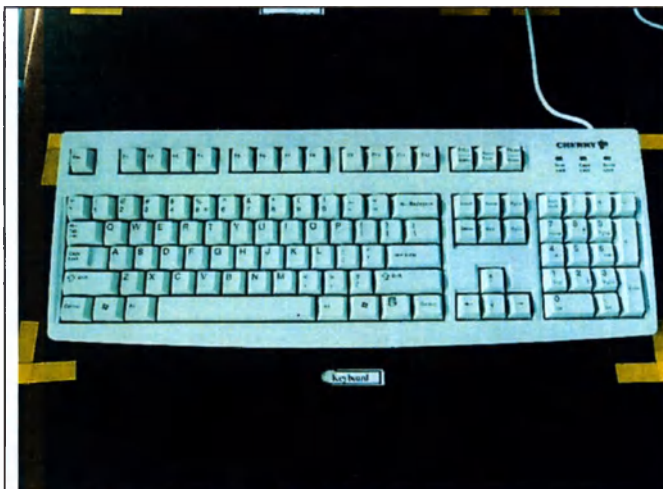


Определение	Технические характеристики		
	Нормальная яркость		Высокая яркость
Моделирование	MLCD19-SB	MLCD19L	MLCD19-HB
Размер	19 дюймов	19 дюймов	19 дюймов
Матрица дисплея	1280 x 1024	1280 x 1024	1280 x 1024
Номинальная стабилизированная светоотдача	нет данных	нет данных	500 кд/м2 ± 20 кд/м2
Номинальная светоотдача	270 кд/м2	270 на >= 330 кд/м 2 (типичная)	650 кд/м2
Сенсорный экран (опция)	Только левый монитор, полусенсорный, инфракрасный	Только левый монитор, полусенсорный, инфракрасный	Только левый монитор, полусенсорный, инфракрасный

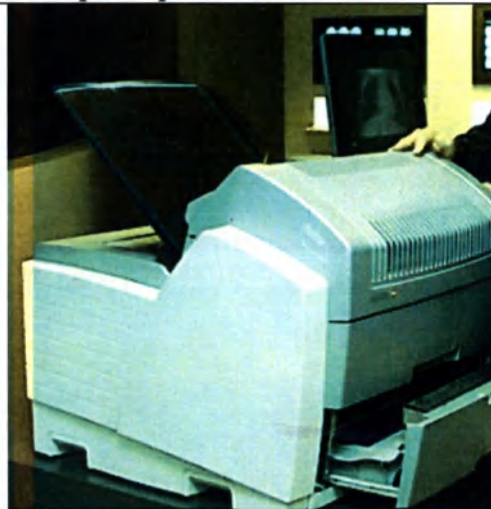
9. "Мышь" специальная



10. Клавиатура специальная



11. Принтер специальный

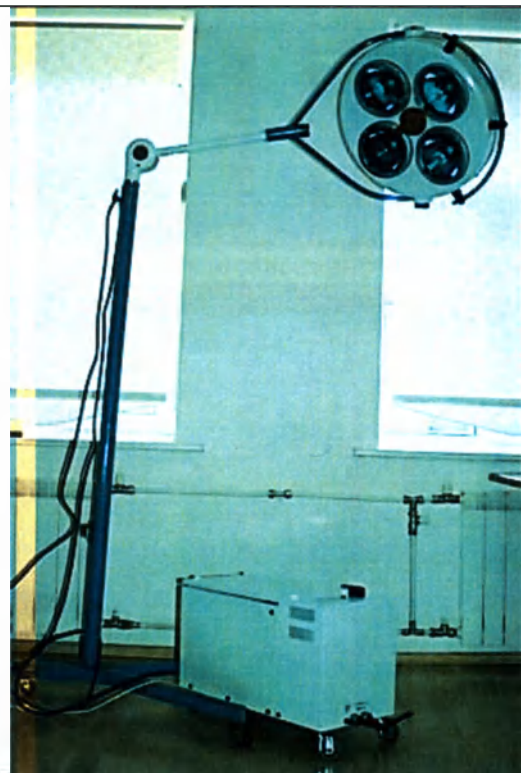


- Sony™ UP+960 для печати на бумаге,
- Sony™ UP+980 для печати на бумаге или прозрачной пленке.

12. Дисководы (от 1 до 2 штук)



13. Лампы электрические специальные (от 1 до 3 штук)



14. Предохранители (от 1 до 10 штук)



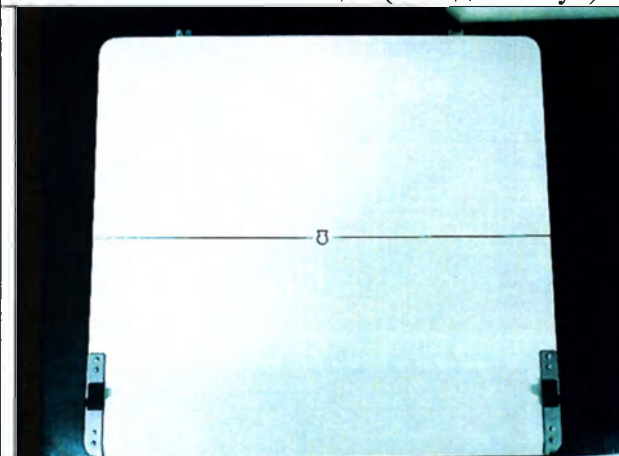
15. Кассеты и кассетодержатели (от 1 до 10 штук)



16. Фартуки и накидки рентгенозащитные (от 1 до 10 штук)



17. Решетки отсеивающие (от 1 до 3 штук)



18. Блоки питания (от 1 до 5 штук).



19. Камера лазерная.



20. Негатоскопы (от 1 до 3 штук).



21. Чехлы хлопчатобумажные (от 1 до 10 штук).



22. Пружины прижимные для чехлов (от 1 до 3 штук).



23. Устройства для введения контрастного раствора (от 1 до 5 штук).



24. Стойки и фиксаторы для автоматического шприца (от 1 до 10 штук).



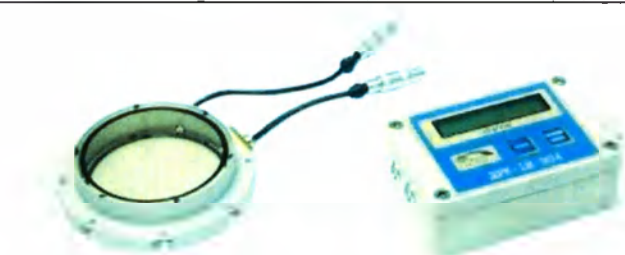
25. Баллоны и головки для автоматического шприца (пластмассовые) (от 1 до 10 штук).



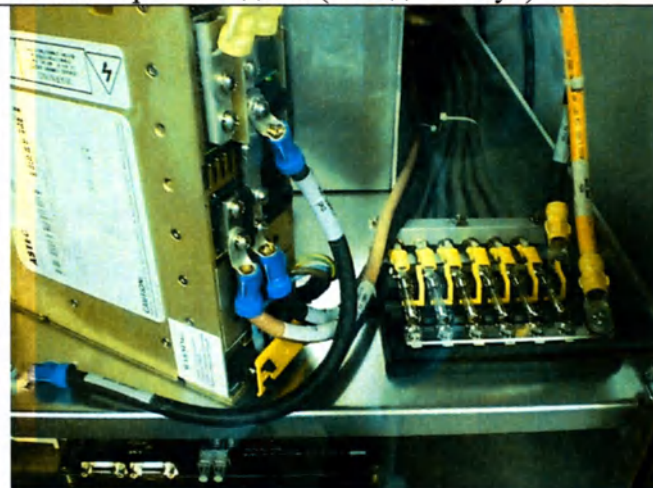
26. Стойки для инъекций (от 1 до 5 штук).



27. Блок измерения дозы (от 1 до 10 штук).



28. Блок расчета дозы (от 1 до 2 штук).



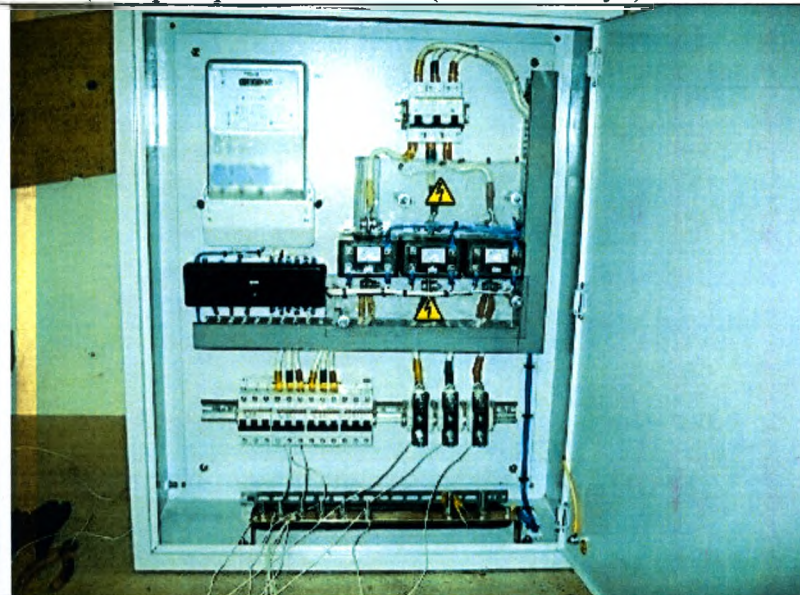
29. Трансформатор силовой понижающий.



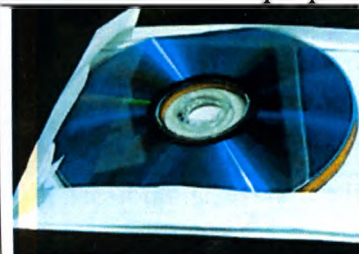
30. Стабилизатор.



31. Щиты распределительные (от 1 до 2 штук).



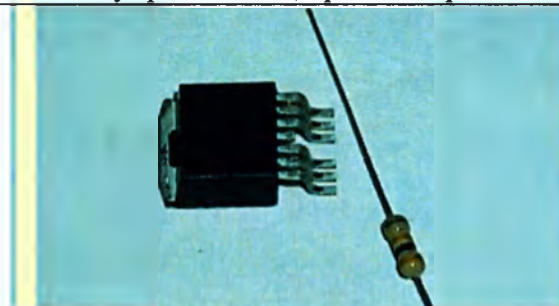
32. Обеспечение программное на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).



33. Запоминающие устройства на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).



34. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (от 1 до 50 штук).



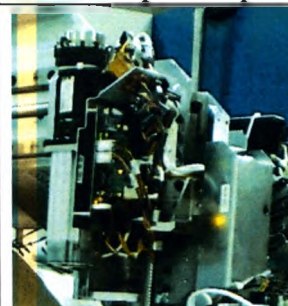
35. Щетки угольные (от 1 до 50 штук).



36. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 50 штук).



37. Электромоторы специальные (от 1 до 3 штук).



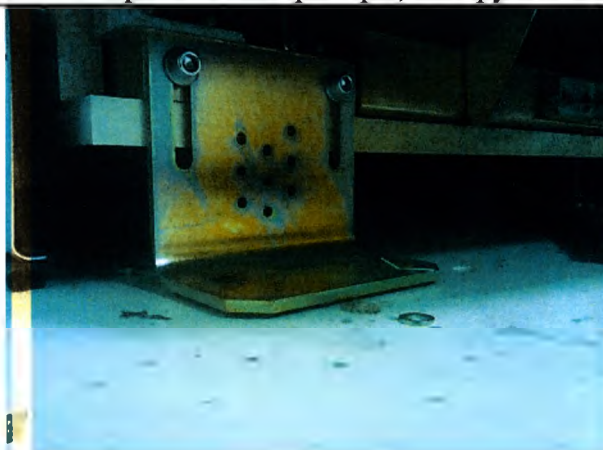
38. Мембраны, кольца уплотнительные (от 1 до 50 штук).



39. Специальный инструмент для монтажа (от 1 до 10 штук).



40. Измерительные приборы, инструменты для монтажа (от 1 до 10 штук).



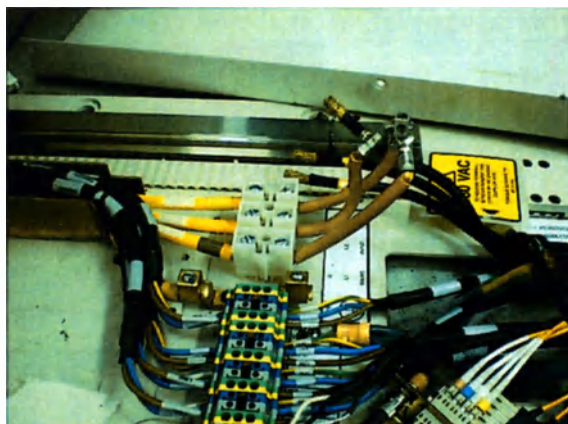
41. Фитинги, трубки соединительные (от 1 до 50 штук).



42. Крепежные материалы (от 1 до 50 штук).



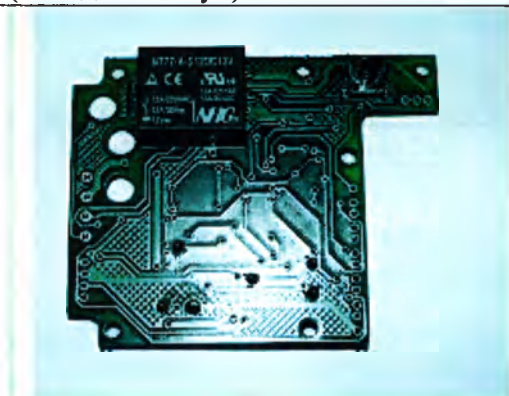
43. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 50 штук).



44. Тележки, балки, колеса, ручки для передвижения системы (от 1 до 30 штук).



45. Платы контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные управляющие (от 1 до 50 штук).



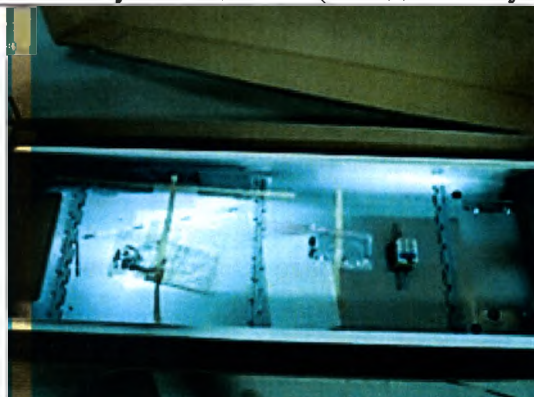
46. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (от 1 до 50 штук).



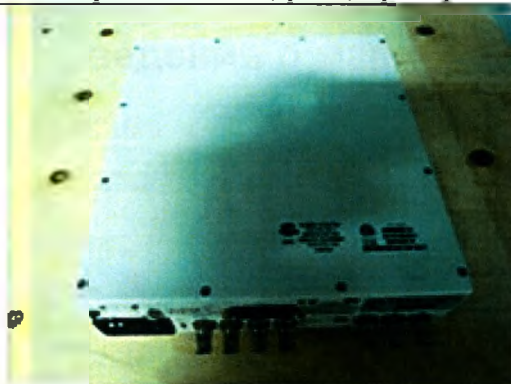
47. Проводники электрические, индуктивные катушки (от 1 до 50 штук).



48. Кожухи защитные (от 1 до 30 штук).



49. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 10 штук).



50. Батареи аккумуляторные (от 1 до 20 штук).



6.5. Возможность и способы интегрирования с другими МИ

Оборудование, описываемое в данном руководстве, не должно использоваться в комбинации с другим оборудованием или компонентами кроме тех случаев, когда такое оборудование или компоненты специально признаны совместимыми компанией Philips Medical Systems.

Можно использовать только такое дополнительное оборудование, которое имеет маркировку CE и полностью совместимо с системой BV. Использование дополнительного оборудования, не удовлетворяющего эквивалентным требованиям по безопасности для системы, может привести к снижению уровня безопасности сформированной системы.

Любое оборудование, подключаемое к системе BV и устанавливаемое в окружении пациента, должно отвечать требованиям стандартов ANSI/AAMI ES60601-1:2005 и IEC 60601-1.

Оборудование, устанавливаемое вне окружения пациента, может подключаться к системе BV только при условии его соответствия стандартам ANSI/AAMI и EN/IEC.

7. Сведения о маркировке

PHILIPS
Made in Holland

Philips Medical Systems NL B.V.
Two place H.B. Smitweg 100
The Netherlands

Continuous operation
with a maximum heating

CE 0344

Warning
No warning symbol can be placed when the equipment is connected to a sufficiently grounded power source

Caution
Disconnect supply before opening cover

Danger
Exposure hazard for the patient if flammable properties

Medical Electric Equipment
UL 60601-1
ANSI/AAMI ES60601-1
IEC 60601-1
EN 60601-1

Max rating	Frequency	Waveform	Long term
0.05 V (0.1 V) 100 V	50/60 Hz	sin (0.1 V)	10A
0.05 V (0.1 V) 100 V	50/60 Hz	sin (0.1 V)	10A
Single phase		1/2 frequency	

PHILIPS



Philips Medical Systems NL B.V.
Veenpluis 4-6 5684 PC Best
The Netherlands



0344



YYYY - MM

BV Endura

Mains rating	Frequency	Momentary	Long term	Max.
100/110 V	50/60 Hz	22*/20* A	15/14 A	0,1/0,2
120/130 V	50/60 Hz	47 (20*)/40 (18*) A	13/12 A	0,1/0,2
200/210/220/230/240 V	50/60 Hz	25/22 A	7/6 A	0,6

Single phase

* Fluoro only

Текст на наклейке

Philips				
Philips Medical Systems NL B.V.				
Veenpluis 4-6 5684 PC Best				
The Netherlands				
Номинальные параметры сети питания	Частота	Кратковрем.	Долговрем.	Макс. Сопротивление
100/110 В~ 120/130 В~	50/60 Гц 50/60 Гц	22*/20* A 47(20*) /40(18*) A	15/14 A 13/12 A	0,1/0,2 0,1/0,2
200-210-220- 230-240 В~	50/60 Гц	25/22 A	7/6 A	0,6
Одна фаза		*Только рентгенокопия		

PHILIPS



Philips Medical Systems NL B.V.
Veenpluis 4-6 5684 PC Best
The Netherlands



0344



YYYY - MM

BV Pulsera

Mains rating	Frequency	Momentary	Long term	Max.
100/110/120/130 V	50/60 Hz	22/18 A	8/6 A	0,1/0,2
200/210/220/230/240 V	50/60 Hz	12/10 A	5/4 A	0,6

Single phase

Philips				
Philips Medical Systems NL B.V.				
Veenpluis 4-6 5684 PC Best				
The Netherlands				
Номинальные	Частота	Кратковрем.	Долговрем.	Макс.

параметры сети питания				Сопротивление
100/110/120/130 В~	50/60 Гц 50/60 Гц	22/18 А	8/6 А	0,1/0,2 0,1/0,2
200/210/220/230/240 В~	50/60 Гц	12/10 А	5/4 А	0,6
Одна фаза				

Made In India

Manufactured by :

Philips India Limited
Plot no.B-79,MIDC,Phase-II,
Chakan,Taluka - Khed,
Village - Savardari,
District Pune-410501,
Maharashtra,India

Текст на наклейке

Произведено в Индии
Производитель:
Philips India Limited
Plot no. B-79, MIDC, Phase-II,
Chakan, Taluka - khed,
Village - Savardari,
District: Pune-410501,
Maharashtra, India



Medical Electrical Equipment
 Certified according to
 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08 and
 ANSI/AAMI ES60601-1:2005

Текст на наклейке

Медицинское электрическое оборудование
Сертифицировано в соответствии со стандартами
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08 и ANSI/AAMI ES60601-1:2005

Символ	Обозначение
	Опасное напряжение Наличие такого знака на корпусе оборудования указывает на присутствие опасного напряжения. Только обученный персонал может снимать крышку системы или иным способом получать доступ к компонентам системы. Такие части системы не подлежат обслуживанию пользователем — не пытайтесь осуществлять их ремонт самостоятельно.

	См. руководство по эксплуатации Этот знак указывает на необходимость обращения к сопроводительной документации.
	Информация Этим знаком обозначаются информационные блоки.
	Символ, предупреждающий об электростатическом разряде Предупреждающим символом ЭСР обозначаются точки подключения компонентов, чувствительных к ЭСР.
	СЕ Этот символ указывает на соответствие оборудования требованиям Европейского сообщества. На наклейке печатается номер уполномоченного органа.
	Переменный ток Этот символ обозначает переменный ток.
	Эквипотенциальное заземление Этим знаком обозначается клемма эквипотенциального заземления. Этот разъем обеспечивает подключение стойки С-дуги к столу для пациентов или заземляющей шине медицинского учреждения.
	Защитное заземление Этот символ обозначает потенциальный зажим заземления, подключаемый к токопроводящим частям оборудования класса 1 в целях обеспечения безопасности. Этот зажим должен быть подключен к внешней системе заземления с помощью защитного разъема заземления.
	Вкл. Этот символ обозначает включающий переключатель на модуле оборудования.
	Выкл. Этот символ обозначает выключающий переключатель на модуле оборудования.
	Канадская ассоциация по стандартизации Этот символ означает, что система прошла испытания и сертифицирована Канадской ассоциацией по стандартизации на соответствие требованиям применимых стандартов США и Канады.
	Фокусное пятно малого размера Значение, нанесенное возле символа, обозначает величину малого фокусного пятна.
	Фокусное пятно большого размера

	Значение, нанесенное возле символа, обозначает величину большого фокусного пятна.
	Символ лазера Этот символ обозначает наличие лазерного оборудования.
	Символ излучения Этот символ обозначает наличие излучающего (рентгеновского) оборудования.
	Символ транспортировки Этот символ указывает на то, что перед транспортировкой стойка С-дуги должна быть переведена в положение для транспортировки.
	Не давить Этот символ указывает на то, что вы не должны давить на оборудование в месте расположения этикетки или выше.
	Утилизация оборудования Этот знак указывает на то, что оборудование содержит материалы, представляющие опасность для окружающей среды в случае его неправильной утилизации.
IPXX	<p>IPXX Код IP (международный код защиты) обозначает степень защиты, обеспечиваемой корпусом.</p> <ul style="list-style-type: none"> • IPX0: степень защиты от проникновения твердых инородных тел не указана, защита от вредоносного проникновения воды отсутствует. • IPX1: степень защиты от проникновения твердых инородных тел не указана, оборудование защищено от вредоносного проникновения падающих вертикально капель воды. • IPX3: степень защиты от проникновения твердых инородных тел не указана, оборудование защищено от вредоносного проникновения водяных брызг. • IP27: оборудование защищено от проникновения твердых инородных тел более 12,5 мм в диаметре и вредоносного проникновения воды при кратковременном погружении.

8. Сведения об упаковке

Основные компоненты оборудования упаковываются в упаковочную пленку и деревянные (либо картонные) ящики:

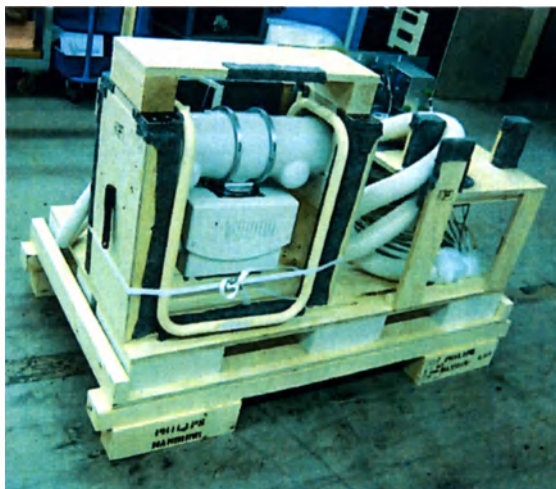


Рисунок – Упаковка кронштейна с блоком рентгеновской трубки

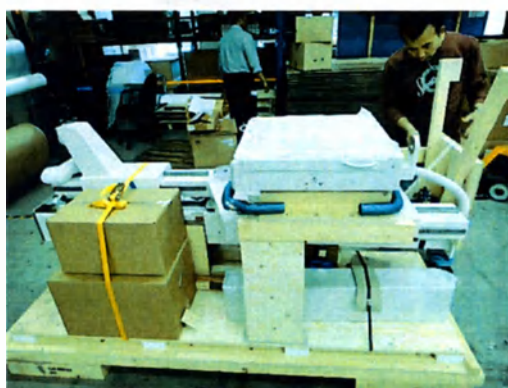


Рисунок – Упаковка стойки с опорой детектора



Рисунок – Упаковка кронштейна с блоком рентгеновской трубки

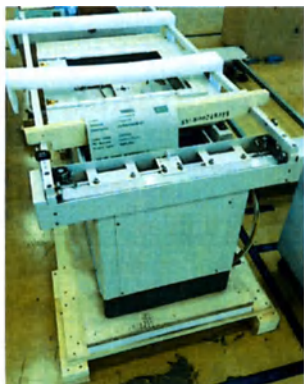


Рисунок – Упаковка стола для пациентов



Рисунок – Упаковка принадлежностей
Генератор может быть упакован в оригинальную картонную коробку:



Рисунок – Упаковка генератора

9. Условия транспортировки и хранения

Параметр	Спецификации
Температура при хранении	-25 – 70 С
Относительная влажность при хранении	5 – 95 %
Атмосферное давление в рабочем помещении/при хранении	700/1100 гПа
Вибрация	10 – 150 Гц, 0,35 мм максимально
Ударная нагрузка	25 г, 6 мс

10. Основные параметры и характеристики

Источник питания

Параметр	Спецификация
Тип	Вч преобразователь, источник постоянного тока
Номиналы нагрузки в режиме рентгеноскопии	Фокус 0,6 IEC Диапазон кВ 40 1 110 кВ Диапазон мА 0.10 1 7.2 мА Средняя нагрузка 200 Вт в течение до 30 с вкл. Средняя нагрузка 150 Вт в течение до 60 с вкл.
Номиналы нагрузки в режиме Рентгеноскопии Высокой Четкости (HDF)	Фокус 0.6 IEC Диапазон кВ 40 1 110 кВ Диапазон мА 0.24 1 7.2 мА Макс. продолжительность нагрузки 20 с Средняя нагрузка 100 Вт при 110 кВ Средняя нагрузка 150 Вт при 80 кВ
Номиналы нагрузки в режиме Рентгенографии	Фокус 1.4 IEC Диапазон кВ 40 1 105 кВ Фиксир. величина 20 мА Однократная нагрузка 1 Средняя нагрузка 150 Вт Двукратная нагрузка 1 Время между экспозициями для охлаждения 30 с 1 Промежуток времени перед следующими двумя экспозициями 62 с.
Номиналы нагрузки в режиме Рентгенографии (Франция)	30 мА 1 Максимальная продолжительность нагрузки 333мс 1 Промежуток времени перед следующей экспозицией 20 с.

Максимальные параметры нагрузки

Параметр	Рентгеноскопия	Рентгенография	Рентгенография (Франция)
Номинальное напряжение	110 кВ	105 кВ	105 кВ

рентгеновской трубки			
Максимальный ток рентгеновской трубки	7,2 мА	20 мА	30 мА
Максимальная электрическая мощность	792 Вт	2100 Вт	3150 Вт
Номинальная электрическая мощность		2000 Вт (0.1 с, 20 мА, 100 кВ)	
Минимальная величина произведения тока на время		2.0 мАс, (0.1 с, 20 мА, от 40 кВ до 105 кВ)	

Модель генератора	SCPU-E
Производитель рентгеновской трубки	Philips Medical Systems Hamburg – Germany
Модель рентгеновской трубки	FO17
Производитель блока рентгеновской трубки	Philips Medical Systems Nederland B.V.
Модель блока рентгеновской трубки	BV 300
Производитель устройства ограничения пучка рентгеновского излучения	Philips Medical Systems Nederland B.V.
Модель устройства ограничения пучка рентгеновского излучения	9890 010 23201

№	Технические характеристики / параметры	BV Endura	BV Pulsera
1.	С-дуга		
1.1	Расстояние от источника до изображения, см, не менее	98	98
1.2	Расстояние от экрана усилителя изображений до выходного отверстия рентгеновской трубки, см, не менее	78	78
1.3	Диапазон перемещения в продольном направлении, см, не менее	20	20
1.4	Диапазон перемещения по вертикали под действием электропривода, см, не менее	49	49
1.5	Диапазон панорамирующего перемещения	±10°	±10°
1.6	Поворот	±180°	±180°
1.7	Ангуляция	+90° / -25°	+90° / -25°
2.	Генератор		
2.1	Тип	Высокочастотный преобразователь	Высокочастотный преобразователь
2.2	Мощность, кВт, не менее	2,1	7,5
2.3	Минимальное напряжение, кВ, не более	40	40

2.4	Максимальное напряжение, кВ, не менее	110	110
2.5	Минимальное значение тока, мА, не более	0,1	0,1
2.6	Максимальное значение тока, мА (при 120кВ), не менее	20	75
2.7	Шаг изменения значения тока, мА, не более	1	1
2.8	Сигнал уровня дозы (мощности)	Наличие	Наличие
2.9	Блокировка системы	Наличие	Наличие
2.10	Ножной переключатель	Наличие	Наличие
2.11	Ручной переключатель	Наличие	Наличие
3. Рентгеновская трубка			
3.1	Тип	Фиксированный анод	Вращающийся анод
3.2	Теплоемкость анода, МТЕ, не менее	0,05	0,3
3.3	Максимальная скорость охлаждения анода, тыс.т.Ед/ в мин, не менее	30,6	70
3.4	Количество фокусных пятен, необходимо точное соответствие	2	2
3.5	Диаметр мишени	0,6 мм/1,4 мм	0,3 мм/0,6 мм
3.6	Максимальное непрерывное рассеивание тепла анодом	30600 ТЕ/мин	73000 ТЕ/мин
3.7	Теплоемкость корпуса	1200000 ТЕ	1890000 ТЕ
3.8	Скорость охлаждения корпуса	11900 ТЕ/мин	16100 ТЕ/мин
4. Коллиматор			
4.1	Тип	Ирисовый	Ирисовый
4.2	Шторки	2 независимые	2 независимые
4.3	Управление	Дистанционное	Дистанционное
4.4	Индикация на изображении L/H	Наличие	Наличие
4.5	Максимальное симметричное поле излучения, см, не менее	24	24
4.6	Собственная фильтрация	4.0 мм Al + 0.1 мм Cu	4.0 мм Al + 0.1 мм Cu
4.7	Угол вращения	360 град.	360 град
5. Решетка			
5.1	Тип	Круглая	Круглая
5.2	Материал	Углеродное волокно	Углеродное волокно
5.3	Линии/см	60	60
5.4	Межфокусное расстояние, см, не менее	100	100
5.5	Отношение	1:10	1:10
6. Усилитель изображений			
6.1	Тип	Трехрежимный	Трехрежимный
6.2	Входной экран	Йодид цезия	Йодид цезия
7. ТВ камера			
7.1	Тип	CCD	CCD
7.2	Число линий (при 50 Гц)	625	625

7.3	Видео стандарты	CCIR (50Гц)	CCIR (50Гц)
7.4	Поворот изображений	Непрерывный $\pm 200^\circ$ (с предварительной индикацией на экране)	Непрерывный $\pm 200^\circ$ (с предварительной индикацией на экране)
7.5	Оптика	Аноморфотические линзы высокого качества	Аноморфотические линзы высокого качества
8.	Отображение изображений, мониторы		
8.1	Стандартный монитор	17"	Отсутствует
8.2	ЖК монитор с плоским экраном	18,1" (опция)	18"
8.3	Типовое значение контрастности	500+1/700+1	500+1/700+1
9.	Цифровой процессор		
9.1	Матрица дисплея	1008 x 576 x 8	1280 x 1024 x 8
9.2	Емкость памяти на диске, изображений	500 - 5000 - 10000 (в зависимости от опции)	500 - 5000 - 10000 (в зависимости от опции)
10.	Функции обработки		
10.1	Субтракция	Наличие	Наличие
10.2	Маршрутизация	Наличие	Наличие
10.3	Масштабирование	Наличие	Наличие
10.4	Измерение	Наличие	Наличие
10.5	Установка ориентиров	Наличие	Наличие
10.6	Повторное маскирование	Отсутствует	Отсутствует

11. Срок годности

Оборудование рассчитано на 10 лет эксплуатации или более чем на 300 000 рентгеновских изображений при условии проведения своевременного ремонта и регулярного технического обслуживания.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

Осторожно!

Инвазивные процедуры: данное оборудование предназначено для выполнения длительных хирургических процедур под рентгеноскопическим контролем, в том числе таких, при которых существует риск облучения кожи в дозах, достаточных для возникновения детерминированных эффектов.

Техническое обслуживание и неисправности

- Не используйте систему BV ни в каких целях, пока не убедитесь в том, что программа плановых проверок выполнена и программа планового технического обслуживания реализована.
- Если известно или имеется подозрение, что какие-либо компоненты оборудования имеют дефекты или неправильно отрегулированы, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему до тех пор, пока она не будет отремонтирована. Эксплуатация оборудования с дефектными или неправильно отрегулированными компонентами может угрожать безопасности пациента или оператора (например, привести к облучению). Это может привести к летальному исходу или тяжелой травме, а также стать причиной диагностической/клинической ошибки.

Знание правил техники безопасности

• Запрещается эксплуатировать систему BV до тех пор, пока пользователь не прочтет, не поймет и не осмыслит всю информацию по технике безопасности, мерах ее соблюдения и действиях в экстренной ситуации, приведенную в разделе «Безопасность». Эксплуатация системы BV без надлежащего понимания мер безопасности может привести к летальному исходу или тяжелой травме. Это также может стать причиной диагностической/клинической ошибки.

Соответствующее обучение

• Запрещается приступать к эксплуатации системы BV до тех пор, пока пользователем не будет пройдено надлежащее обучение методам безопасной и эффективной работы с ней. Если вы неуверены в своей способности безопасно и эффективно эксплуатировать данное оборудование, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Эксплуатация данного оборудования без соответствующих навыков может привести к летальному исходу или тяжелой травме. Это также может стать причиной диагностической/клинической ошибки

Защитные устройства

• Не пытайтесь удалять, модифицировать, блокировать, а также выводить из строя защитные устройства, установленные на оборудовании. Любые манипуляции с защитными устройствами могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.

Назначение и совместимость

• Запрещается использовать систему BV в целях, отличных от тех, для которых она предназначена.

• Не используйте систему BV с теми изделиями, которые компания Philips Healthcare не признает совместимыми с ним.

• Использование системы BV не по назначению или в комбинации с несовместимым оборудованием может привести к летальному исходу или тяжелым травмам человека. Это также может стать причиной диагностической/клинической ошибки.

При выключении системы с помощью клавиши экстренного выключения [C3] учтите, что некоторые контуры системы будут находиться под напряжением до тех пор, пока вилка шнура питания передвижной станции просмотра не будет извлечена из розетки.

• Не снимайте крышки или кабели системы, если это прямо не предписано данным руководством. Внутри этого оборудования имеется высокое электрическое напряжение. Удаление крышек или кабелей системы может привести к летальному исходу или тяжелым травмам человека.

• Не касайтесь одновременно пациента и контактов кабеля С-дуги передвижной станции просмотра или центрального контакта видеоразъема/разъема USB.

• Сетевой разъем и разъем сервисного компьютера должны иметь изолирующие трансформаторы.

• При замене лампового индикатора включения рентгеновского излучения на передвижной станции просмотра не прикасайтесь одновременно к пациенту и контактам индикатора.

• Снимать крышки или кабели системы разрешается только квалифицированному и уполномоченному обслуживающему персоналу. В этом контексте понятие «квалифицированный» означает персонал, имеющий официальное разрешение на работу с этим типом медицинского электрического оборудования в рамках той юрисдикции, где данное оборудование используется, а «уполномоченный» подразумевает персонал, получивший разрешение от ответственной организации.

- Используйте это оборудование только в помещениях или местах, которые соответствуют всем требованиям действующих законов (или нормативов, имеющих силу закона), касающихся электробезопасности для этого типа оборудования.
- Перед чисткой, дезинфекцией или стерилизацией данное оборудование нужно обязательно отключить от сети электропитания.

Данное оборудование может использоваться только в тех зонах, которые соответствуют местным стандартам электробезопасности для помещений, используемых в медицинских целях, например, удовлетворяющих Национальному своду электротехнических норм США. Указания по использованию клеммы эквипотенциального заземления («земля») содержатся также в стандарте IEC 60601.

Эквипотенциальное замыкание (заземление) необходимо для обеспечения безопасности пациента и пользователя (нормативы IEC и VDE).

- Убедитесь, что система находится в положении для транспортировки
- Перемещение оборудования по наклонной плоскости, а также через пороги и другие препятствия должно осуществляться на максимально низкой скорости. Соблюдайте особую осторожность при перемещении системы по поверхностям с большим уклоном.
- При остановке оборудования следует обязательно включать тормоза колес.

Крышки системы может удалять только квалифицированный и уполномоченный обслуживающий персонал. В этом контексте понятие «квалифицированный» означает персонал, имеющий официальное разрешение на работу с этим типом медицинского электрического оборудования в рамках той юрисдикции, где данное оборудование используется, а «уполномоченный» подразумевает персонал, получивший разрешение от ответственной организации. Обычные пользователи и операторы НИКОГДА не должны самостоятельно снимать крышки системы.

Нельзя использовать воспламеняющиеся или потенциально взрывчатые дезинфицирующие аэрозоли, т. к. образующийся пар может воспламениться, что может привести к летальному исходу или тяжелым травмам человека и/или вызвать повреждение оборудования.

При электрических или химических возгораниях используйте только те огнетушители, которые имеют специальную маркировку и предназначены для этих целей. Применение воды или других жидкостей для тушения возгорания электрооборудования может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

Запрещается вносить переносные радиопередающие устройства (например, мобильные телефоны) в помещение, где выполняется исследование, независимо от того, включены или выключены эти устройства. Такие устройства могут превышать стандарты излучения с точки зрения ЭМС и в нестандартных условиях могут мешать нормальному функционированию системы BV. В экстремальной ситуации это может привести к летальному исходу, серьезной травме или к клиническим ошибкам.

- Перед эксплуатацией системы рядом с другим медицинским электрическим оборудованием установите путем наблюдения, влияет ли непреднамеренное электромагнитное взаимодействие на работу каждого из устройств. Если наблюдаются отклонения в работе, может потребоваться изменить положение системы или переместить ее в другое место.

- Использование каких-либо принадлежностей или кабелей кроме указанных в прилагаемой к системе документации может привести к повышению уровня излучения или снижению уровня защищенности оборудования. См. также таблицы данных об уровнях электромагнитного излучения и защищенности оборудования в разделе «Электромагнитная совместимость», глава «Технические характеристики».
- Оборудование класса А предназначено для применения в любых условиях, кроме жилых помещений, так как в жилых помещениях могут возникнуть трудности с обеспечением электромагнитной совместимости из-за кондуктивных или излучаемых помех.
- Не пытайтесь удалять, модифицировать, блокировать, а также выводить из строя защитные устройства, установленные на оборудовании. Любые манипуляции с защитными устройствами могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.
- Если система BV не используется, убедитесь, что системный замок находится в положении «отключено», а ключ извлечен во избежание случайного включения излучения и вертикального перемещения.
- Лазерный прицел класса II необходимо снять, если он не используется.

Лазер класса II по классификации FDA: не направляйте луч лазера в глаза; лазер класса 3R по классификации МЭК: старайтесь не направлять луча лазера в глаза.

Лазерное излучение. Не смотрите на луч через оптические приборы. Лазерное устройство класса 1M. Не смотрите на луч лазера через оптические приборы (такие как лупа, увеличительное стекло или микроскоп) с расстояния ближе 100 мм, поскольку это может привести к повреждению глаз.

При замене сертифицируемых компонентов маркировки на этой панели должны быть заменены на соответствующие новым компонентам.

- Не касайтесь одновременно пациента и контактов кабеля С-дуги передвижной станции просмотра или центрального контакта выходного видеоразъема.
- Сетевой разъем и разъем сервисного компьютера должны иметь изолирующие трансформаторы.
- Все соединения с внешним оборудованием, которое подключается к сети электропитания, должны быть выполнены в соответствии с 3-м изданием стандарта IEC60601-1, Таблица I.1, схема 1d, 2d, 3b или 3c.
- Дополнительное оборудование можно подключать только в том случае, если оно имеет маркировку CE и полностью совместимо с используемым устройством. Использование дополнительного оборудования, не удовлетворяющего эквивалентным требованиям безопасности для системы, может привести к снижению уровня безопасности комбинированной системы. Любое подключаемое к системе оборудование, устанавливаемое в окружении пациента, должно отвечать требованиям стандартов ANSI/AAMI ES60601-1:2005 и IEC 60601-1. Оборудование, устанавливаемое вне окружения пациента, может подключаться к системе только при условии его соответствия стандартам ANSI/AAMI и EN/IEC.

Совместно с системой BV можно использовать только дополнительное оборудование и принадлежности, поставляемые компанией Philips Healthcare. Использование дополнительного оборудования, не отвечающего требованиям безопасности, применяемым к настоящей системе, может привести к снижению уровня безопасности сформированной системы. При выборе следует учитывать следующее:

- Применение принадлежностей в непосредственной близости от пациента.

- Наличие сертификатов безопасности дополнительного оборудования в соответствии с действующими национальными стандартами, совместимыми с IEC 60601-1.

- Инфракрасные сигналы пульта дистанционного управления могут взаимодействовать с другими ИК-устройствами в этом же помещении и приводить к сбоям в их функционировании. До применения пульта дистанционного управления при выполнении процедуры убедитесь в невозможности взаимодействия с другим оборудованием.

- Идентичные пульты дистанционного управления взаимозаменяемы. Поэтому не применяйте пульт дистанционного управления, если в одном помещении находятся несколько работающих систем. Если несколько систем находятся в одном помещении, команды пульта дистанционного управления, направленные одному из устройств, могут вызвать реакцию другой системы и сделать функционирование оборудования неуправляемым.

- Если пульт дистанционного управления не предполагается использовать на протяжении длительного времени, извлеките из него батареи.

Пластины лазерного прицела необходимо снять с корпуса источника рентгеновского излучения, если она не используется.

Знание правил техники безопасности

- Не включайте систему BV, пока всеми пользователями не будет полностью изучена информация по технике безопасности и действиях в чрезвычайных ситуациях, изложенная в разделе 2 «Безопасность».

- Эксплуатация системы BV без надлежащего усвоения ВСЕХ инструкций по технике безопасности и прочей информации на эту тему, содержащихся в разделе 2 «Безопасность», может привести к смерти или тяжелой травме. Это также может стать причиной диагностической/клинической ошибки.

Техническое обслуживание и неисправности

- Не используйте систему BV ни в каких целях, пока не убедитесь в том, что программа плановых проверок выполнена и программа планового технического обслуживания реализована.

- Если известно (или имеется подозрение), что какие-либо компоненты системы BV имеют дефекты, НЕ ЭКСПЛУАТИРУЙТЕ ЕЕ до тех пор, пока она не будет отремонтирована. Эксплуатация системы BV с неисправными или неправильно настроенными компонентами может подвергнуть пользователя или пациента облучению или другим рискам. Это, в свою очередь, может привести к летальному исходу или тяжелой травме. Это также может стать причиной диагностической/клинической ошибки.

К сведению оператора

- Запрещается использовать систему BV до тех пор, пока пользователь не получит необходимое представление о ее возможностях и функциях. Применение данного оборудования без такого знания может снизить его эффективность и/или степень безопасности пациента, пользователя и других лиц.

- Ограничьте перемещения системы по пандусам (не пересекайте пандус боковым ходом).
- Не паркуйтесь на пандусах с уклоном более 5°.
- Тормозная способность системы во многом зависит от характеристик поверхности пола или пандуса.

Несмотря на то, что перемещения являются сбалансированными, настоятельно рекомендуется поставить С-дугу на тормоз, когда она находится в нужном положении.

- Лазеры нельзя включать без необходимости. Следует избегать излишнего облучения.
- Применение регуляторов, настроек или процедур, отличных от описанных в данном руководстве по эксплуатации, может привести к опасному воздействию излучения.

Инвазивные процедуры: данное оборудование предназначено для процедур, при выполнении которых в стандартных условиях кожа может получить достаточно высокую дозу облучения, повышающую риск возникновения специфических эффектов. При выполнении таких процедур следует строго соблюдать все требования безопасности.

Если стопор поворота на устройстве, оборудованном 12-дюймовым усилителем изображений, выключен, и усилитель изображений установлен под столом, может произойти столкновение со стойкой. В версиях с 9-дюймовым и 12-дюймовым усилителями изображений может произойти удар о пол. По этой причине будьте особенно внимательны, расширяя диапазон поворота.

- Можно использовать только такое дополнительное оборудование, которое имеет маркировку CE и полностью совместимо с системой BV. Использование дополнительного оборудования, не удовлетворяющего эквивалентным требованиям по безопасности для системы BV, может привести к снижению уровня безопасности комбинированной системы. Любое подключаемое к системе BV оборудование, устанавливаемое в окружении пациента, должно отвечать требованиям стандартов ANSI/AAMI ES60601-1:2005 и IEC 60601-1. Оборудование, устанавливаемое вне окружения пациента, может подключаться к системе BV только при условии его соответствия стандартам ANSI/AAMI и EN/IEC.
- Чтобы предотвратить риск поражения электрическим током, оборудование необходимо подключать только к электросети с защитным заземлением.

Эквипотенциальное замыкание (заземление) необходимо для обеспечения безопасности пациента и пользователя (нормативы IEC и VDE).

Не оставляйте включенную систему без присмотра во избежание случайного или преднамеренного просмотра данных пациента лицами, не имеющими на это права. Если система не используется, ее следует выключить.

Убедитесь, что индикатор включения рентгеновского излучения виден всем, кто находится в комнате управления.

- Убедитесь, что индикатор включения рентгеновского излучения виден всем, кто находится в комнате управления.
- Во избежание случайного или умышленного просмотра данных пациента неправомочными лицами устанавливайте систему таким образом, чтобы ее монитор не был направлен к двери, коридору и другим проходным местам.

Обязательно переводите мониторы в положение для транспортировки, прежде чем перевозить передвижную станцию просмотра.

Система не предназначена для длительного хранения данных и должна использоваться только для хранения данных пациентов, анализ которых выполняется в настоящее время. В целях обеспечения безопасности данных пациента последние должны также храниться в надежном запоминающем устройстве, например, в системе PACS.

Рентгеновское излучение отключается через 10 минут непрерывной рентгеноскопии. Чтобы продолжить рентгеноскопию, отпустите ручной или ножной переключатель, а затем нажмите его еще раз. Однако процедуру нельзя продолжить, если 5-минутный звуковой сигнал не сброшен.

- Запись данных пациента на DVD-диск должна рассматриваться только как способ временного, а не долгосрочного хранения.
- DVD-диски, содержащие данные пациента, должны считаться источниками конфиденциальной информации и храниться в безопасных условиях.
- Данные пациента, записанные на DVD-диск, повторно не идентифицируются.
- В этой версии системы приводы и разъемы для подключения съемных носителей отключить нельзя. По этой причине для обеспечения защиты от несанкционированного копирования рекомендуется, чтобы система использовалась только уполномоченными лицами.
- Запись данных на USB-накопитель или диск DVD обеспечивает временное хранение данных и не является средством долговременного резервного копирования.
- USB-накопители и диски DVD, содержащие данные пациента, должны считаться источниками конфиденциальной информации и храниться в безопасных условиях. При экспорте личных данных доступны возможности обезличивания.

Закрепление стерильных чехлов должны выполнять два человека. Один человек должен надеть стерильную одежду и перчатки. Не допускайте соприкосновения стерильных чехлов с полом и нестерильными деталями.

Внимание!

- Не следует прикасаться к контактам разъемов, помеченных предупреждающим значком электростатического разряда.
- Весь персонал, который может прикасаться к разъемам, помеченным предупреждающим значком электростатического разряда, должен пройти обучение процедурам профилактики электростатических разрядов. Обучение должно, по меньшей мере, включать общие сведения о природе электростатического разряда, уровнях напряжения, которые могут возникать во время обычных процедур, и повреждениях, которые могут получить электронные модули. Также обучение должно включать способы профилактики накопления электростатического разряда и безопасного отведения разряда.
- При перемещении системы в расширенном диапазоне возможно столкновение. Кроме того, может произойти столкновение 12-дюймового усилителя изображений, находящегося под столом, со стойкой С-дуги. 9-дюймовый и 12-дюймовый усилители изображений могут удариться об пол. По этой причине будьте особенно внимательны, расширяя диапазон перемещения системы.
- Если индикатор мигает, это означает, что в главной цепи произошел сбой, и вертикальное перемещение блокируется.
- При перемещении системы в расширенном диапазоне возможно столкновение. Кроме того, может произойти столкновение 12-дюймового усилителя изображений, находящегося под столом, со стойкой С-дуги. 9-дюймовый и 12-дюймовый усилители изображений могут удариться об пол. По этой причине будьте особенно внимательны, расширяя диапазон перемещения системы.
- Если индикатор мигает, это означает, что в главной цепи произошел сбой, и вертикальное перемещение блокируется.

- Если нажата только одна клавиша, то перемещение в любом направлении выполняться не может. Если во время перемещения отпустить одну клавишу, перемещение должно моментально прекратиться.

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Компания Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd заботится о защите окружающей среды и обеспечении непрерывного безопасного и эффективного использования изделия, осуществляя соответствующее сопровождение, обслуживание и обучение персонала. Поэтому продукция компании Philips разрабатывается и производится в соответствии с основополагающими принципами защиты окружающей среды. Изделие не несет никаких рисков, с точки зрения экологии, при условии, что оно правильно эксплуатируется и обслуживается. Однако данное изделие может содержать материалы, которые являются потенциально опасными для окружающей среды в случае их неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для обеспечения работы определенных функций изделия и соответствия нормативным и другим требованиям.

Возврат, надлежащая утилизация и возвращение в производственный цикл медицинского устройства должны происходить в соответствии с Европейскими Директивами WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment — отходы электрического и электронного оборудования) и/или определенными нормативами национального законодательства.

Компания Philips производит современное медицинское оборудование, с точки зрения техники безопасности и защиты окружающей среды. При условии, что никакие части корпуса не вскрывались и система эксплуатируется должным образом, не отмечено никаких факторов риска для людей или окружающей среды.

13.2. Порядок осуществления утилизации

Компания Philips производит медицинское оборудование по последнему слову техники с точки зрения техники безопасности и защиты окружающей среды. При условии, что части кожуха системы не открываются и система эксплуатируется должным образом, не отмечено никаких факторов риска для людей или окружающей среды.

Для удовлетворения нормативам необходимо использовать материалы, которые могут быть небезопасны для окружающей среды, и, следовательно, их необходимо утилизировать должным образом.

По этой причине не следует утилизировать медицинское оборудование вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами.

Компания Philips

- оказывает помощь в утилизации описываемого медицинского оборудования надлежащим способом;
- возвращает детали многоразового использования в производственный цикл при содействии сертифицированных компаний, занимающихся утилизацией;
- таким образом, оказывает содействие с целью уменьшения загрязнения окружающей среды.

С полным доверием обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Philips15.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной защиты

Эмалированные детали и алюминиевые поверхности можно протереть влажной салфеткой, смоченной в слабом растворе моющего средства, а затем вытереть насухо шерстяной тканью. Никогда не используйте коррозионные чистящие средства, растворители, абразивные чистящие или полировочные средства. Если имеются сомнения в химической природе чистящего средства, не используйте его. Для чистки хромированных деталей следует использовать только сухую шерстяную ткань. Не используйте абразивные полировочные средства. Для защиты полировки используйте неабразивный воск.

Чистка головки принтера для бумаги/пленки

Принтер поставляется со специальным листом для чистки термоголовки, которым пользуются, когда отпечаток становится грязным.

Чистка устройства записи DVD

Не применяйте жидкие или аэрозольные чистящие средства.

Дезинфекция оборудования

Все компоненты оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, можно продезинфицировать с помощью тканевой салфетки, смоченной соответствующим средством. Ни при каких обстоятельствах не используйте дезинфицирующие средства на основе фенола, а также растворители и средства, вызывающие коррозию. Если вы не уверены в свойствах дезинфицирующего средства, не используйте его.

Дезинфекция помещений

Перед распылением негорючих и невзрывоопасных веществ оборудование следует выключить и дать ему остыть. Это предотвратит возникновение конвекционных потоков, втягивающих распыленный аэрозоль внутрь оборудования. Перед распылением следует тщательно укрыть оборудование полиэтиленовой пленкой. После рассеяния всех паров можно снять полиэтиленовую пленку и продезинфицировать оборудование описанным выше способом. Если применялся аэрозоль, перед включением оборудования убедитесь в том, что все следы паров рассеялись.

15. Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности

Данное медицинское изделие и его компоненты не являются стерильными.

16. Требования к монтажу и установке

Используйте это оборудование только в помещениях или местах, которые соответствуют всем требованиям действующих законов (или нормативов, имеющих силу закона), касающихся электробезопасности для этого типа оборудования.

Данное оборудование может использоваться только в тех зонах, которые соответствуют местным стандартам электробезопасности для помещений, используемых в медицинских целях.

Помещение должно быть оборудовано как обычными огнетушителями, так и огнетушителями, предназначенными для тушения возгораний электрооборудования.

17. Сведения о техническом обслуживании

Плановое техническое обслуживание должно осуществляться только квалифицированными и уполномоченными техническими специалистами; подробное описание соответствующих процедур приводится в документации по техническому обслуживанию. В этом контексте под «квалифицированным» понимается персонал, имеющий официальное разрешение на использование медицинского электрического оборудования данного типа в соответствующих подведомственных областях, а под «уполномоченным» — персонал, получивший соответствующее разрешение от организации, ответственной за оборудование.

Компания Philips обеспечивает полное плановое техническое обслуживание и ремонт как по мере необходимости, так и на контрактной основе. Дополнительные сведения можно получить в сервисной службе компании Philips.

Несмотря на то, что оператор не выполняет плановое техническое обслуживание, он должен принимать все практические меры для своевременной реализации программы планового технического обслуживания, прежде чем использовать оборудование для диагностики пациентов.

Общие проверки

Осмотр и чистка внешних поверхностей системы	Проверка кабеля питания	1 раз в год
	Внешний осмотр передвижной станции просмотра	1 раз в год
	Внешний осмотр стойки С-дуги	1 раз в год
	Проверка кабелей	1 раз в год
	Проверка разъемов	1 раз в год
	Проверка клавишного переключателя	1 раз в год
Проверка наклеек		1 раз в год

Механические проверки

Перемещение передвижной станции просмотра	Проверка колес	1 раз в год
	Проверка заземляющей шины	1 раз в год
	Проверка тормозов	1 раз в год
	Проверка функции управления	1 раз в год
Перемещение стойки С-дуги	Проверка перемещений С-дуги	1 раз в год
	Проверка колес	1 раз в год
	Проверка заземляющей шины	1 раз в год
	Проверка функции управления	1 раз в год
	Проверка напольного тормоза	1 раз в год
Проверка механизма монитора		1 раз в год
Осмотр и чистка внутренних поверхностей системы	Внутренние поверхности передвижной станции просмотра	1 раз в год
Осмотр и чистка внутренних	Внутренние поверхности	1 раз в год

поверхностей системы	стойки С-дуги	
Дополнительное оборудование и принадлежности		1 раз в год
Проверка стабилизации кВ-излучения		1 раз в год
Управление рентгеновским излучением		1 раз в год

Функциональные проверки

Проверка разъема Ethernet	1 раз в год
Проверка подключения к системе удаленного обслуживания Philips	1 раз в год
Проверка элементов управления доступом и учетных данных пользователей в системе	1 раз в год
Проверка файлов регистрации	1 раз в год
Проверка элементов управления доступом и учетных данных пользователей на рабочей станции ViewForum	1 раз в год
Проверка защиты рабочей станции ViewForum от вредоносных программ	1 раз в год
Проверка вентилятора	1 раз в год
Проверка блокирующего микровыключателя кабеля, соединяющего передвижную станцию просмотра со стойкой С-дуги	1 раз в год
Проверка элементов управления и индикаторов	1 раз в год
Проверка ручного и ножного переключателей	1 раз в год
Проверка лампы включения рентгеновского излучения на передвижной станции просмотра	1 раз в год
Проверка вертикального перемещения стойки С-дуги	1 раз в год

Проверка радиационной безопасности

Проверка функции ограничения дозы	1 раз в год
Проверка функционирования рентгеновской трубки	1 раз в год
Проверка поля рентгеновского излучения	1 раз в год
Проверка индикатора дозы	1 раз в год

Проверка качества изображения

Проверка детектора	1 раз в год
«Косметическая» проверка	1 раз в год
Проверка мощности дозы	1 раз в год

Проверка электробезопасности

Измерение сопротивления защитного заземления	1 раз в год
Измерение тока утечки оборудования	1 раз в год

Организация, отвечающая за эксплуатацию системы, должна разработать программу плановых проверок, выполняемых пользователем, как описано в таблице ниже. Обычно ответственная организация указывает операторам, когда следует выполнять проверки и любые связанные с этим операции. В любом случае, именно оператор системы обязан гарантировать успешное выполнение всех проверок и других операций, прежде чем использовать систему по назначению.

Проверка	Описание	Частота
Принадлежности	Проверка наличия и целостности	Ежедневно
Устройства отклонения кабелей	Проверка наличия и исправности	Ежедневно
Тормоза, колеса, система	Проверка надлежащего	Ежедневно

Управления	функционирования	
Кабели	Осмотр всех кабелей на отсутствие перегибов и/или трещин	Ежедневно
Проверка звуковых и световых сигналов	Проверка надлежащего функционирования	После запуска
Разъемы	Проверка подключения и исправности	Ежедневно
Включение питания	Проверка отсутствия на дисплее и мониторе сообщений об ошибках Стандартные экраны запуска системы представлены в разделе «Включение системы».	Перед использованием
Рентгеновское излучение	Проверка надлежащего функционирования	Ежедневно
	Проверка звуковых и световых сигналов	Ежедневно
	Проверка настроек и положения диафрагмы	Ежедневно
	Проверка надлежащего функционирования блокиратора системы	Ежедневно
Стойка С-дуги	Проверка надлежащего функционирования клавиш	Ежедневно
Ручной переключатель	Проверка надлежащего функционирования и отсутствия повреждений	Ежедневно
Ножной переключатель	Проверка надлежащего функционирования и отсутствия повреждений	Ежедневно
Регулировка высоты стола	Проверка надлежащего функционирования	Ежедневно
Передвижная станция просмотра	Проверка надлежащего функционирования мониторов	Ежедневно
	Проверка надлежащего функционирования клавиш	Ежедневно
	Проверка правильности настройки даты и времени	Ежедневно
	Проверка экспорта всех изображений в очереди	Ежедневно
	Удаление из системы ненужных данных пациентов	Ежедневно
Пульт дистанционного управления	Проверка надлежащего функционирования и отсутствия повреждений	Ежедневно
Лазерный прицел	Проверка надлежащей центрации	Ежедневно

Принтер	Проверка надлежащего функционирования и наличия бумаги или пленки	Ежедневно
Устройство записи DVD	Проверка надлежащего функционирования и наличия DVD+RW	Ежедневно
Рабочая станция ViewForum	Проверка надлежащего функционирования	Ежедневно

18. Гарантийные обязательства

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства. По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС»

ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: medservice.russia@philips.com

19. Рекламация

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации:

ООО «ФИЛИПС»

Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, 13

Телефон / факс: + 7 (495) 937 93 00 / + 7 (495) 937 93 59, эл. почта: phc.russia @ philips.com

Перевод с английского языка на русский язык

/На бланке КОРОЛЕВСКОЙ НОТАРИАЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ/

/Логотип нотариального бюро «AKD» («АКД»)/

260251/SB

ВЕРНАЯ КОПИЯ

Нижеподписавшийся:

Свен Йос Биллет, нотариус по гражданским делам в г. Эйндховен, Нидерланды,

удостоверяет:

Приложенная фотокопия является фотокопией, снятой с оригинального документа, и полностью ему соответствует.

Вышеуказанное удостоверение не касается содержания приложенного документа.

Подписано в г. Эйндховен 2 марта 2016 г.

/круглая печать:

Г-н С. Й. Биллет

Нотариус в г. Эйндховен/

/подпись/

С. Й. Биллет

**Приложение к руководству по эксплуатации
«Аппарат рентгеновский ангиографический BV (БВ) с
принадлежностями»**

Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.

г.Бест, ул. Веемплюис, д. 4-6, 5684

Нидерланды

/надпись от руки:

Дж. Гарньелло

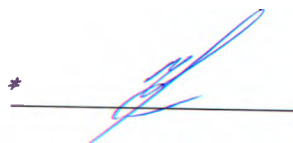
*Менеджер по вопросам
регулирования – АйДжиТи
Системс/*

/подпись/

/круглая печать:

*Филипс Медикал Системс
Нидерланд Б. В. Отдел
нормативно-законодательных
актов и контроля качества/*

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш *Еленой Анатольевной.* *



Город Москва.

Двадцать пятого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9/15412

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано 52 листа (ов)

Нотариус: