

Siemens Healthcare GmbH,
Henkestr. 127
91052 Erlangen,
Germany

Addendum to the User Manual for Russia

Mobile X-ray Surgical Unit in variants with
accessories: Arcadis Orbic, Arcadis Orbic
3D, Arcadis Varic, Arcadis Avantic

This document is valid for the following product: ARCADIS Orbic

3.

Contr

For 1

con-

for u

medi

Prior

and a

and c

Possibility

For r

catar

nessi

possi

Risks

Risks

neces

needs

when

3.

The d

The d...

and i

Curre

Ambi

Tem

Rel.

Rare

Baro

- Visualization of implants;
- Visualization of surgical instruments.

3.2. Contraindications and Possible side effects:

Contraindications

For this product there are currently no known contra-indications. All residual risks are communicated to the user by warnings and cautions in the operator manual. The final decision for use of the medical device in a certain application is made by the physician based on his/her medical knowledge and the risks of the case involved.

Prior to the examination, it must be confirmed by a physician that an examination is permissible and checked whether increased precautions are necessary.

Possible side effects

For radiation emitting products known side effects of X-ray applications are erythematosis, cataracts, permanent epilation and delayed skin necrosis. The literature considers further possible side effects of radiation applied to humans.

Risks concerning increased risk of cancer are content of the physicians' medical education. The necessity of an X-ray examination in relation to these risks must be considered by the physician when prescribing such a type of examination.

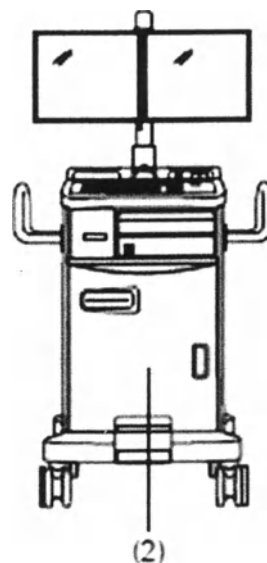
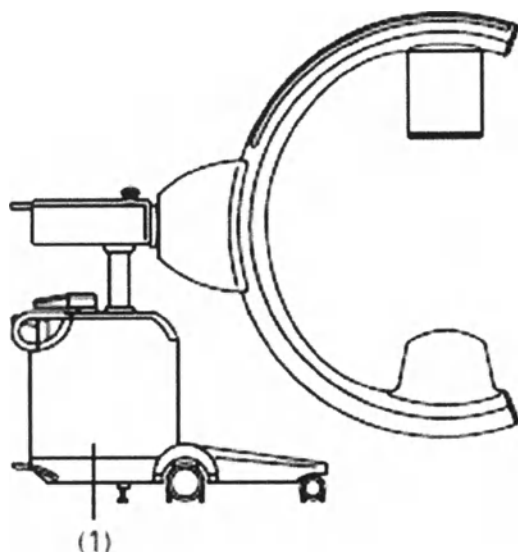
3.3. Conditions for use:

The digital ARCADIS Orbic X-ray system is a mobile system that is designed for use in the ER, OR, and in radiology and endoscopy departments of hospitals, clinics, and outpatient practices. Current country-specific requirements must be complied with.

Ambient conditions for operation:

Temperature range	+15 °C to +35 °C
Rel. humidity	35% to 75% (non condensation)
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa

3.4. System's overview



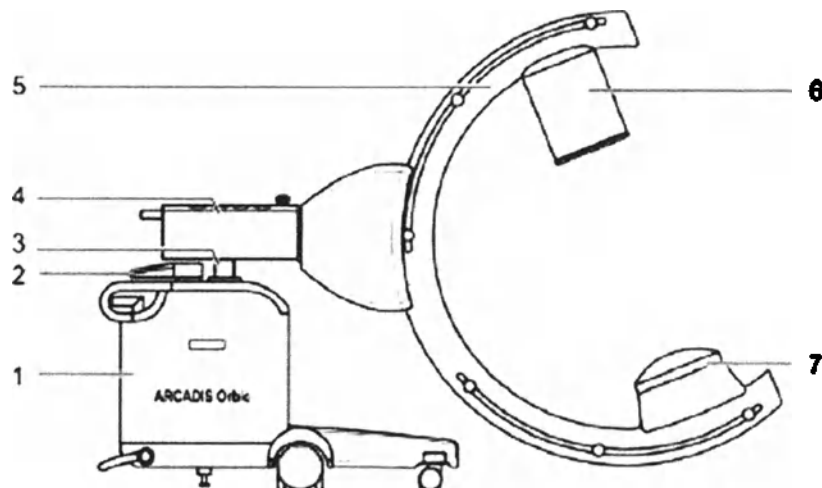
The ARCADIS Orbic consists of a C-arm system and a monitor trolley

(1) C-arm system with a 23 cm image intensifier and single-focus tube with generator

(2) Monitor trolley with keyboard, mouse, USB port, two rotatable TFT displays, DVD drive and memory for 60,000 images

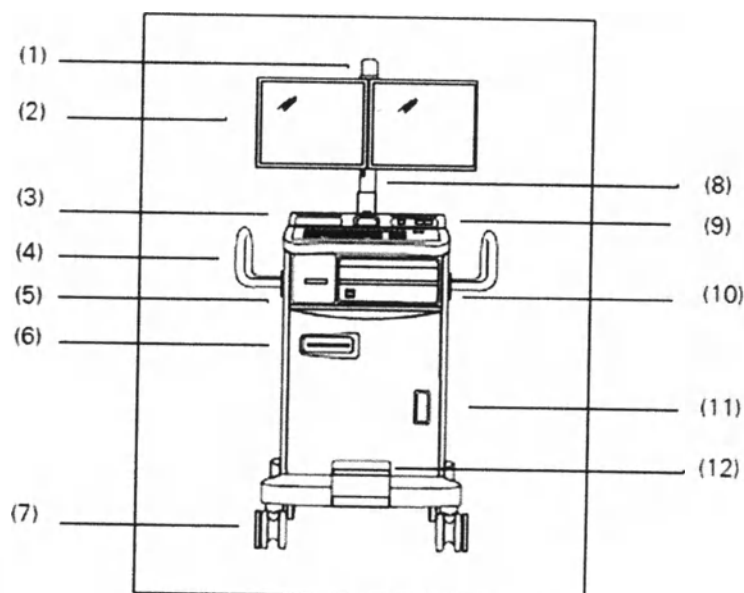
- (1) A
- (2) C
- (3) L
- (4) H
- (5) C
- (6) I
- (7) S

C-arm system



- (1) ARCADIS electronic unit
- (2) Control and display panel
- (3) Lifting column
- (4) Horizontal support arm
- (5) C-arm
- (6) Image intensifier with integrated TV camera
- (7) Single tank with X-ray tube unit and integrated collimator

Monitor trolley



- (1) Radiation indicator
- (2) Monitors rotatable by 180°
Optional: folding monitors
- (3) Control panel with storage drawers, keyboard and mouse
- (4) Grips: for neat cable storage
- (5) Drawer for storage of CDs/DVDs, Quick Guide etc.
- (6) DVD R/W drive
- (7) Wheels with cable deflectors
- (8) Monitor column
Optional: Height adjustable
- (9) Storage shelf with USB connection; On/Off switch of ARCADIS Orbic
Optional: Connection for MP3 player including loudspeaker on the rear of the monitor trolley
- (10) Printer bay
- (11) Charge state of uninterruptible power supply (UPS)
- (12) Central locking brake

4. Classification of the Medical Device:

4.1. *Type of the medical device in accordance with the nomenclature for classification:*

Classification according to Annex IX, MDD

Class	IIB
Classification in accordance with Russia Nomenclature classification:	
113880	

4.2. *Class of the Medical Device in accordance with IEC 60601-1:*

Protection against electric shock: Class 1, no applied part according to IEC 60601-1

Operation mode: Continuous operation.

4.3. *Type on contact with the human body:*

The Medical Device is non-sterile, nonexpendable.

Device surfaces that can come into contact with patients are evaluated and proven to be biocompatible according to ISO 10993:2009.

4.4. *IPX classification*

System	IPX0 - No protection
Standard footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1 m
Multifunctional footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1 m
Hand switch	IP54 dust protected, protected against splashing of water

4.5. Laser positioner:

Integrated I.I. laser aimer:

Laser light Class: **1M** (according to IEC 60825-1:2007).

Single-tank laser targeting device:

Laser light Class: Class **2** pursuant to IEC 60825-1:2007.

Horizontal laser light localizer:

Laser light Class: Class **2** pursuant to IEC 60825-1:2007.

4.6. Software classification:

The Medical Device's Software safety Class according to IEC 62304:2006 is **Class B**.

SW version: VC10A

Date of release for the SW: July 2008.

4.7. Waste class

Class A.

General data

Power requirements	100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 230 V, 240 V ($\pm 10\%$); 50/60 Hz (± 1 Hz). An on-site 16 A/characteristic C overcurrent release (trip breaker) is recommended by DIN VDE 0100-710 for supply network voltages of 230 V/240 V. Country-specific requirements apply for the fuse values to be used for other supply network voltages.
Nominal rating	20 A to 127 V ~, 15 A from 200 V ~ corresponds to the nominal value of the slow-blow fuse in the power input of the product
Internal line impedance	$R_i < 0.3 \text{ Ohm}$ for 100 - 127 V ~ $R_i < 0.8 \text{ Ohm}$ for 200 - 240 V ~
Power consumption	Maximum 2.5 kVA

Weight of the main components

Monitor trolley with 2 monitors, approx. (with PC and UPS)	190 kg
C-arm system approx.	348 kg

Current/voltage values

Voltage (V AC)	Long – term current consumption (A)	Short – term current consumption (A)
100	17	29
110	16	26
120	15	24
127	14	23
200	9	15
230	8	13
240	8	12

Generator

V ($\pm 10\%$); Release (trip) 10-710 for use values	Pulsed Fluoroscopy	Min. pulse width 7 ms Pulse rate 15 f/s/23 mA Max. pulsed output 2.3 kW
ends to the power input	Fluoroscopy	40 kV to 110 kV/0.2 mA to 15.2 mA (max. 1000 W) Max. 8.3 mA/66 kV Max. 15.5 mA/69 kV (in Push Mode at max. 15 sec) Max. 110 kV/5 mA Max. 110 kV/9 mA (in Push Mode at max. 15 sec)
	Digital Radiography	40 kV to 110 kV/0.2 mA to 23 mA (max. 1000 W) Max. 14.3 mA/70 kV Max. 110 kV/9.1 mA
	Tolerances	kV $\pm 10\%$ (measured using spectrometric kV method) mA $\pm 8\% \pm 0.1$ mA (measured in rectified high-voltage circuit) Fluoroscopic time 1 digit (6 s) $\pm 5\%$
	Max. power	1 kW (100 kV/9.9 mA) DR 1 kW (70 kV/14.3 mA) CFC
	Accuracy of radiation output for DR	Variation coefficient < 0.05
	Accuracy of automatic dose rate control	$\pm 20\%$

X-ray tube unit*

SIREPHOS single-tank high-frequency generator	Inverter frequency 15 kHz up to 26 kHz
Inherent filtration	3 mm Al eq. + 0.1 mm Cu
X-ray tube	Stationary anode, focal spot nominal value 0.6

The X-ray tube and image receptor are geometrically aligned such that the emitted radiation line (radiation axis) is always perpendicular to the plane of the image intensifier.

Max. output and focuses in operating modes

	CFC/SUB/ ROADMAP/PFC (≤ 2 f/s)	PFC (> 2 f/s)	DR (k = 1)	DR (k > 1)
tube voltage	40 – 110 kV	40 – 110 kV	40 – 110 kV	40 – 110 kV
tube current	0.2 – 15.2 mA	1 – 23 mA	1 – 23 mA	0.2 – 14.3 mA
exposure time	n.a.	7 – 24 ms	7 – 42 ms	n.a.
pulsed output	n.a.	max. 2.3 kW	max. 1.8 kW	n.a.
clean power	max. 550 W max. 1000 W for CFC and PFC	max. 550 W max. 1000 W for	n.a.	n.a.

	high contrast	PFC high contrast		
--	---------------	-------------------	--	--

C-arm

Orbital movement manual	190° (± 95°)
C-arm angulation	± 190°
C-arm horizontal movement	20 cm
C-arm immersion depth	73 cm
C-arm swivel range	± 10°
C-arm vertical movement	40 cm, motorized
SID	98 cm
Tube-image receptor distance	78 cm

Extension for 3D mode

Motor drive	
Motor-driven orbital movement through	190° for online reconstruction of isotropic 3D data sets
Rotation time	30 seconds with 50 images/scan 60 seconds with 100 images/scan

Image intensifier

SIRECON 23-2int. 1k	Nominal diameter 23 cm (9")
Format switch-over	23 cm/15 cm (9"/6")
Size of I.I. input field	21.5 cm
Detective quantum efficiency (DQE)	≥ 61% according to IEC 61262

Scattered radiation grid at I.I. input

Round grid	17/70 f _{0.100}
System attenuation factor	m = 1.5

Collimator system

Collimator system	Iris diaphragm for concentric collimation and semi-transparent slot diaphragm for collimation with unlimited rotation
-------------------	---

Imaging chain

Camera with CCD Sensor	1024 (H) x 1024 (V)
Aspia imaging system	Features, e.g. digital image rotation +360 °

	monitors	
	FT color displays	Resolution 1280 x 1024 (pixels)
	screen diagonal	48 cm (19")
	luminance	Typically 180 cd/m ² /max. 250 cd/m ²
	fw displays	Resolution 1280 x 1024 (pixels)
	screen diagonal	48 cm (19")
	luminance	Typically 400 cd/m ² /max. 600 cd/m ²
	dose measuring chamber (DAP meter)	
	technology	Ionization chamber
	active area	Diameter 90 mm, area 63.2 cm ²
	DAP resolution	0.01 μGym^2 equivalent to cGycm ²
	Maximum measurable DAP	3000.00 μGym^2 equivalent to cGycm ²
	measuring inaccuracy	< 1% under constant pressure and temperature
tropic 3D	energy range	40 - 125 kV $\pm$ 6%
	attenuation equivalent (inherent filtration)	< 0.5 mm Al equivalent
	dose rate linearity	Better than $\pm$ 2%
	measuring readiness	10 seconds after power on
	accuracy of dose	< 25%
	display/deviation of displayed from measured dose area product	
	Work environment	Temperature range: +10 °C to +70 °C Rel. humidity: 15% to 75% (without condensation) Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Integrated I.I. laser aimer

	laser class	1M (IEC 60825-1:2014)
	laser type	Semiconductor laser (laser diode)
	wave length	635 nm
	color	Red
rent slot	effective power	$\leq$ 0.2 mW

Single-tank laser targeting device

	laser class	2 (IEC 60825-1:2014)
	laser type	Semiconductor laser (laser diode)
	wave length	655 nm
	color	Visible red
	effective power	< 1 mW

Horizontal laser light localizer

Laser class	2 (IEC 60825-1:2014)
Optical setup	Line generating optics
Beam angle	20° to 25°
Wave length	540 - 700 nm
Output power on the module	0.5 mW
Voltage supply	1.5 volt battery operation (4 R6 (AA) batteries)
Current consumption	80 mA
Battery type	round cell R6 (AA) Alternatively primary cells R6/LR6 (1.5 V) or NiCd or NiMH batteries
Service life	At least 20 hours of continuous operation
Aut. time limitation	1 min. (typical)
Case material	Aluminum
Weight	Approx. 1.6 kg
Temperature range	Up to 37.5°C

Standard footswitch

Dimensions	213 mm x 110 mm x 39 mm
Weight	1.5 kg
Length of the cable (if applicable)	4.5 m

Multi-function foot switch

Dimensions	378 mm x 194 mm x 47 mm
Weight	4.5 kg
Length of the cable (if applicable)	4.5 m

DVI video splitter

Outputs	2 single-link DVI-D; female connectors; up to 1920 x 1200 @ 60 Hz or 1080 p
Conditions for use	The displays or monitors used must be compatible with the SXGA standard 1280 x 1024 at 60 Hz. No galvanic separation, therefore the connected monitors must comply with IEC 60601-1-1

Horizontal laser light localizer

Laser class	2 (IEC 60825-1:2014)
Optical setup	Line generating optics
Beam angle	20° to 25°
Wave length	540 - 700 nm
Output power on the module	0.5 mW
Voltage supply	1.5 volt battery operation (4 R6 (AA) batteries)
Current consumption	80 mA
Battery type	round cell R6 (AA) Alternatively primary cells R6/LR6 (1.5 V) or NiCd or NiMH batteries
Service life	At least 20 hours of continuous operation
Aut. time limitation	1 min. (typical)
Case material	Aluminum
Weight	Approx. 1.6 kg
Temperature range	Up to 37.5°C

Standard footswitch

Dimensions	213 mm x 110 mm x 39 mm
Weight	1.5 kg
Length of the cable (if applicable)	4.5 m

Multi-function foot switch

Dimensions	378 mm x 194 mm x 47 mm
Weight	4.5 kg
Length of the cable (if applicable)	4.5 m

DVI video splitter

Outputs	2 single-link DVI-D; female connectors; up to 1920 x 1200 @ 60 Hz or 1080 p
Conditions for use	The displays or monitors used must be compatible with the SXGA standard 1280 x 1024 at 60 Hz. No galvanic separation, therefore the connected monitors must comply with IEC 60601-1-1

Video splitter live

Outputs	Output for connecting an external live/reference monitor. Implemented as a splitter solution for connection with a 15-pin VGA plug
Conditions for use	The displays or monitors used must be compatible with the SXGA standard 1280 x 1024 at 60 Hz. No galvanic separation, therefore the connected monitors must comply with IEC 60601-1-1

Video splitter Ref.

Outputs	Output for connecting an external live/reference monitor. Implemented as a splitter solution for connection with a 15-pin VGA plug
Conditions for use	The displays or monitors used must be compatible with the SXGA standard 1280 x 1024 at 60 Hz. No galvanic separation, therefore the connected monitors must comply with IEC 60601-1-1

Printers

	Sony Printer UP-971	Sony Printer UP-991
Voltage, V	100 bis 240 V AC	100 bis 240 V AC
Frequency, Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Current	2.9 A to 1.2 A	2.9 A to 1.2 A
Type of printing	Thermal paper	Thermal paper
Resolution	325 dpi	325 dpi
Grayscale number	256 bit processing	256 bit processing
Color	black-	black-
Size of paper	210 mm	210 mm

Dimensions, mm	316 x 132.5 x 265 mm	316 x 132.5 x 265 mm
Mass, kg	7 kg	7 kg

265 mm	Motion sound system	
	Motion MIDI interface (Aux In)	3.5 mm plug
	Range of sound	20 – 20.000 Hz

LAN-Client RoW NG

Data transfer	
Ethernet transfer rate	BASE-T max. 100 MBit/s
Wireless transfer rate	max. 150 Mb/s
Radiated power	typically: 100 mW, max. 200 mW
Supported wireless standards	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11e IEEE 802.11g IEEE 802.11h IEEE 802.11i IEEE 802.11n
Supported standards for power supply	IEEE 802.3at Type 1 (802.3af) and 802.3at Type 2 (power supply via Ethernet)

6. Notes concerning electromagnetic compatibility (EMC)

Medical electrical equipment is subject to special precautions regarding EMC. These systems must be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

6.1. Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions

This system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The installer or the user of the system should ensure that it is operated in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions according to CISPR 11	Group 1	The system uses RF energy exclusively for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions according to CISPR 11	Class A	The system is not suitable for use in domestic establishments and establishments directly connected to a public power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Not applicable	The system is a professionally used unit with a total rated power larger than 1 kW. There are no limit values for this rated power.
Voltage fluctuations/ flicker emissions according to IEC 61000-3-3	Complies with the specified regulation	

6.1.1. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the system should ensure that it is operated in such an environment.

Interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic materials, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transient disturbances/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge according to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential-mode voltage ± 2 kV common-mode voltage	± 1 kV differential-mode voltage ± 2 kV common-mode voltage	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines according to IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ * ($> 95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycles $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles	Not tested	As the product has a > 1 kVA power consumption, these tests are not required.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines according to IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 seconds	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.

Remark: U_T is the AC mains voltage before application of the test level.

6.1.2. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION — ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE IMMUNITY

The system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the system should ensure that it is operated in such an environment.

Interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF telecommunications equipment should be used no closer to any part of the system (including cables) than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF disturbances according to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF disturbances according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz
			$d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Remark 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Remark 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to the fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device or system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device or system should be observed to verify normal operation. Should unusual performance features be observed, additional measures (such as change in orientation or change of site of the system) may be necessary.			
^b Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz the field strength should be less than 3 V/m.			

6.1.3. RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE ANGIOGRAPHIC SYSTEM

The system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

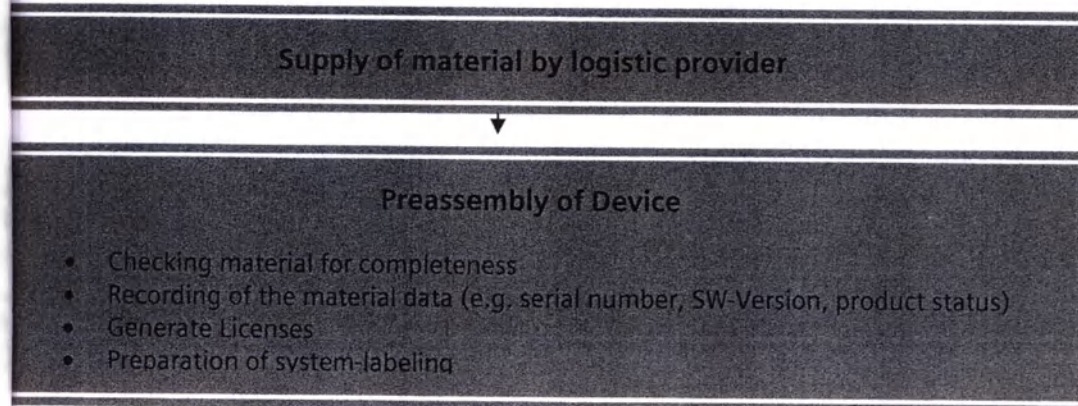
Rated maximum output power of transmitter [W]	Safe distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Remark 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Remark 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

7. Scheme of the Production line.



System assembly

- Assembling of the system components (e.g. floorstand, ceilingstand, table, tube collimator, generator etc.) according to the customer order
- Torque wrench and loctite (sealing-wax) are for assembling, where applicable
- Check of shock-, temperature- and humidity sensor, where applicable
- Complete system cabling (screwing and plugging only)



System testing

*X-Ray devices only

System start up (Configuration & adjustment)

- SW installation
- Licenses Installation
- System configuration and startup
- Components Adjustment
- Adjust & check system movements (e.g. stand, table, ...)*
- Tube conditioning*
- Detector calibration*
- System dose adjustment*
- Collimator, detector and tube adjustment*
- Functional check of options

Final testing

- Perform CRST (Clinically relevant simulation testing)*
- Order system documentation
- Perform IQAP (Monitor adjustment, dose control, Image quality test)*
- Perform special legal requirements

Final work

- Perform customer configuration
- Save system data on CD/DVD
- Create system backup
- Apply system label
- Complete customer documents (depending on customer order)



Quality check

- System check by Designated Q-Person SCM (includes a check of functionality, a check of completeness of customer order, test protocols, customer documentation and system labeling)



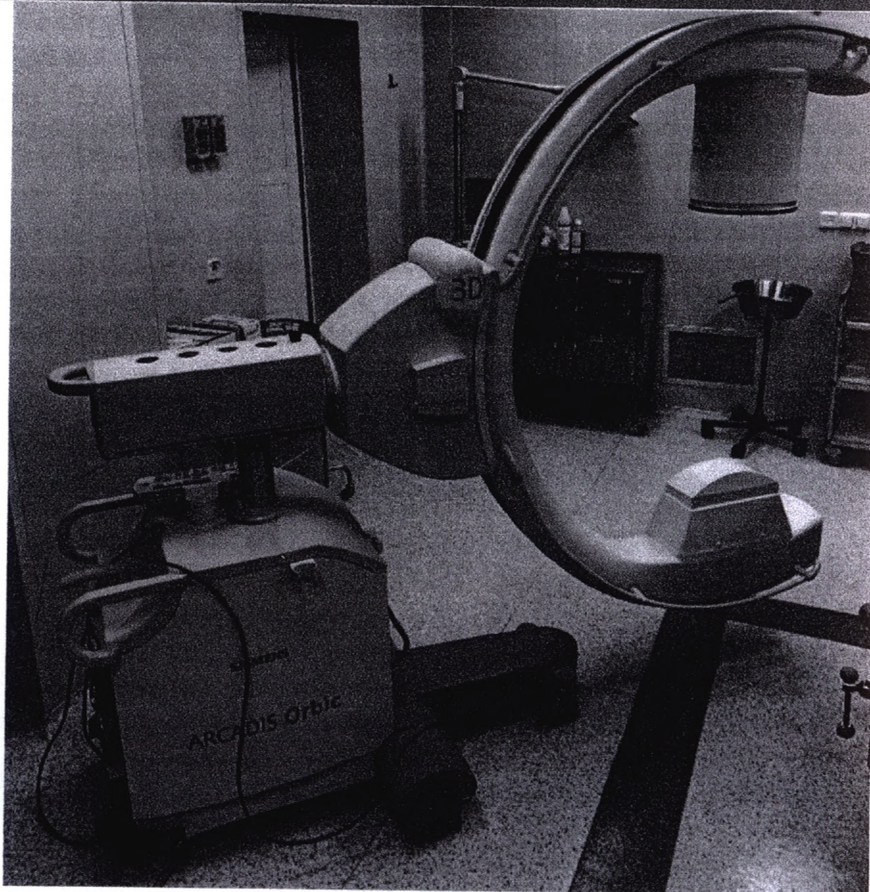
System disassembly

- Move the system to transport position for applicable components
- Disconnect system cabling
- Assemble transport racks
- Prepare and provide system components for packing

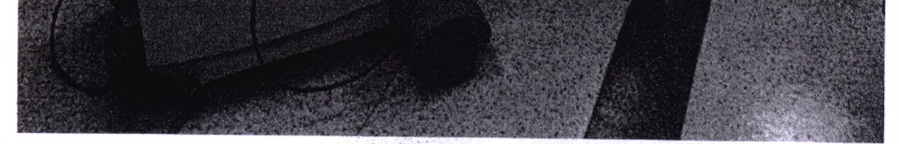


Hand over to logistic provider

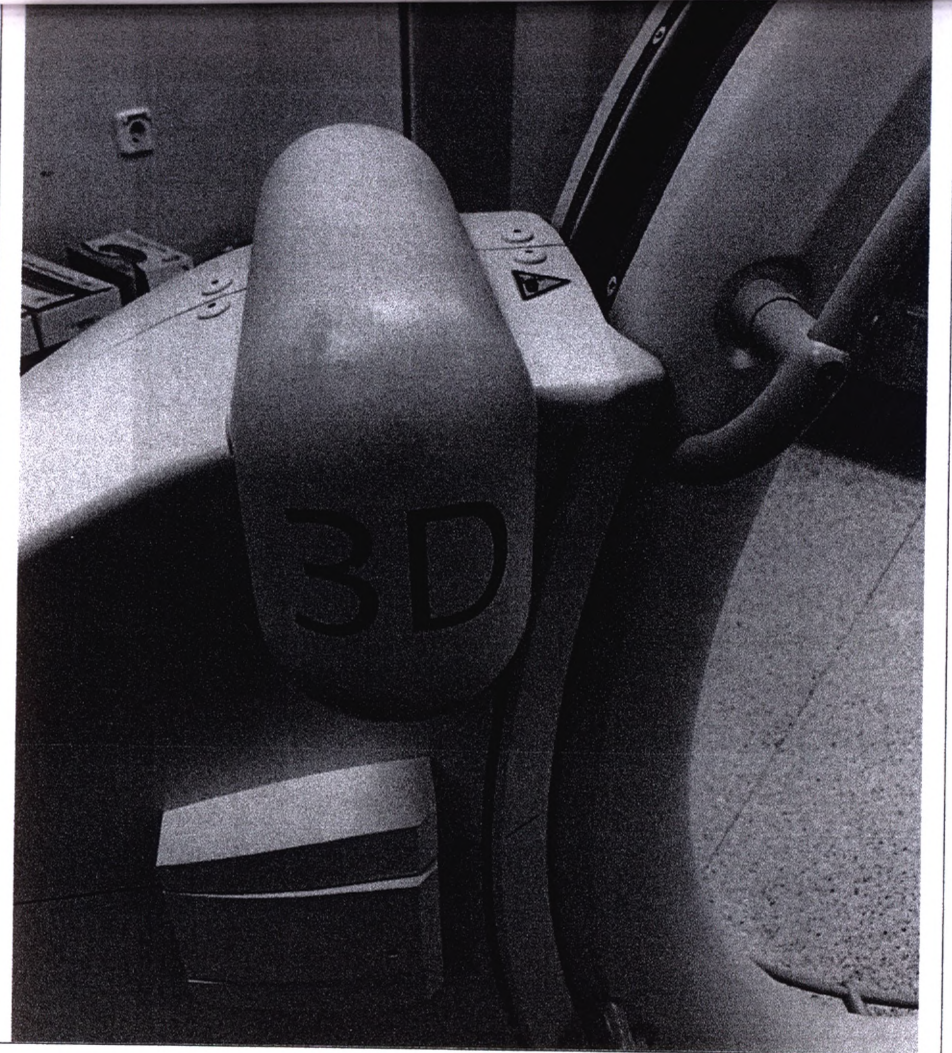
8. The list of components and accessories ARCADIS Orbic.

Наименование компонента	Name of the components	Description	Photographs
Блок базовый ARCADIS Orbic:	ARCADIS Orbic		
1. Аппарат рентгеновский хирургический ARCADIS Orbic, включая С-дугу, рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, усилитель рентгеновского изображения, панель управления, варианты исполнения: - стандартный; - с возможностью работы в режиме 3D.	ARCADIS Orbic	The mobile isocentric C-arm system is equipped with a state-of-the art digital online syngo 1K2 imaging system and a continuous 1K2 imaging chain. A 23 cm image intensifier with format switchover and a 2.3 kW high-voltage generator ensure an optimal fluoroscopic result. In pulsed fluoroscopy an acquisition speed of up to 8 f/s is achieved. Additional measuring functions in radiography and integrated 3D imaging allow the measurement of angles and distances. The mobile isocentric C-arm system is equipped with a state-of-the art digital online syngo 1K2 imaging system and a continuous 1K2 imaging chain. A 23 cm image intensifier with format switchover and a 2.3 kW high-voltage generator ensure an optimal fluoroscopic	

a continuous 1kV imaging chain. A 23 cm image intensifier with format switchover and a 2.3 kW high-voltage generator ensure an optimal fluoroscopic



acquisition speed of up to 8 f/s is achieved

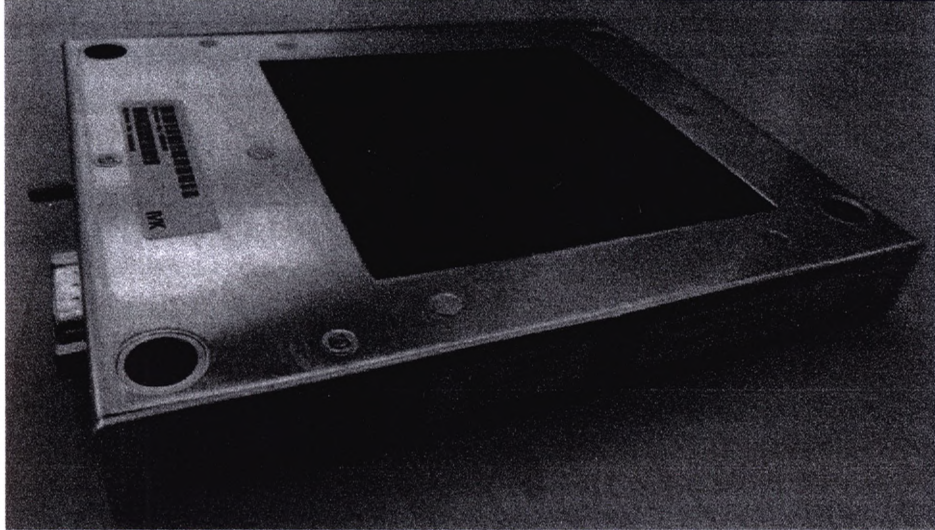


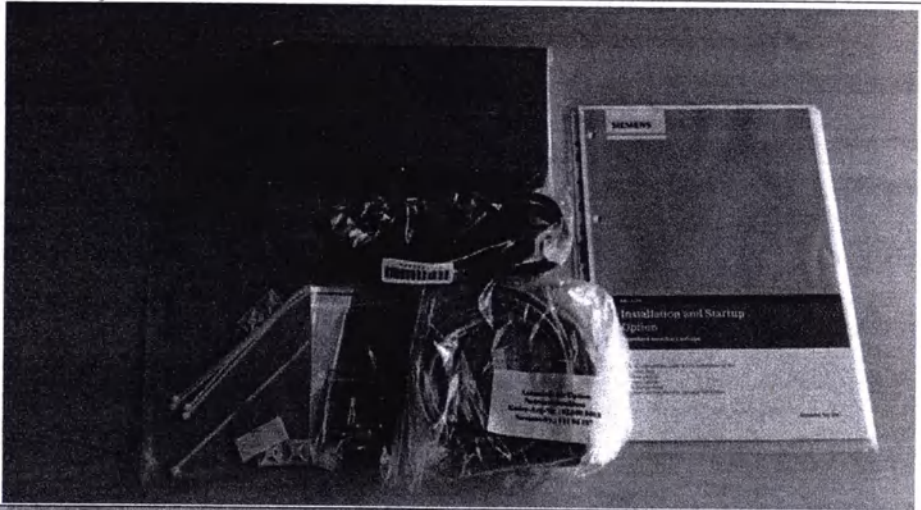
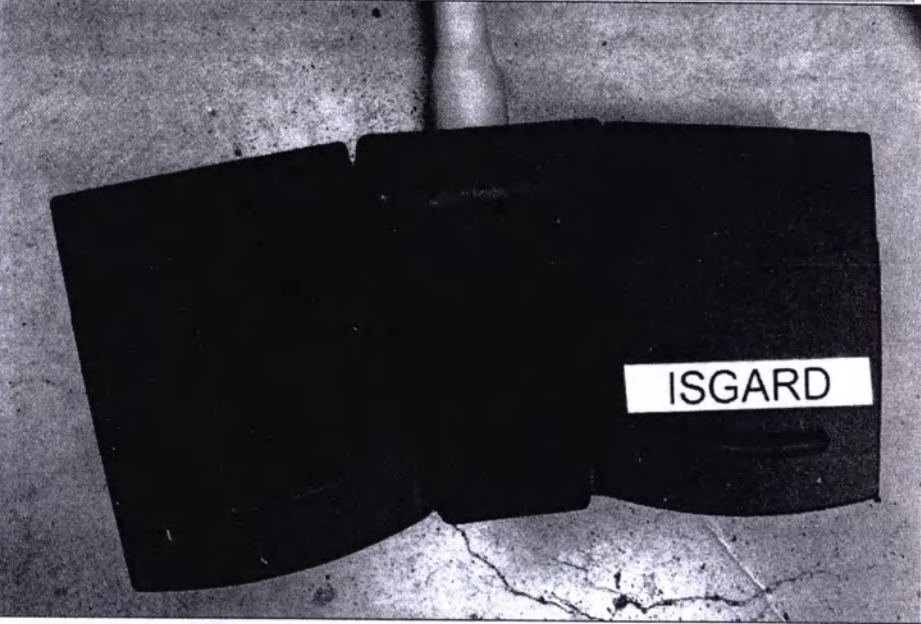
2. Два плоских ЖК монитора на тележке.

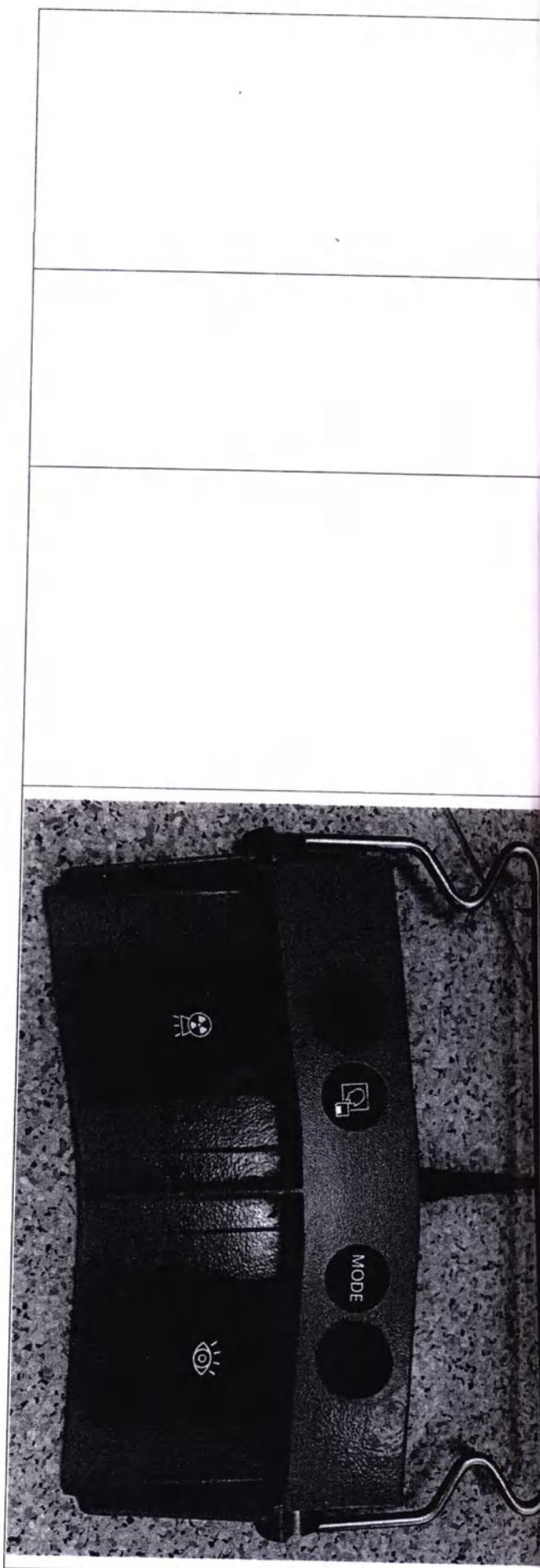
2x High Bright TFT Monitor.
2 x 19" color TFT displays
Motorized Monitor column, Flex Plus
Standard Monitor column, Flex

Monitor column with motorized height adjustment and vertically rotatable monitors (180 degrees) for flexible positioning of the TFT displays with integrated cable routing and fold-up function for transport and park position.
Monitor column with monitors that swivel vertically through 210 degrees (-30° to +180°) for flexible positioning of the TFT displays with integrated cable routing.

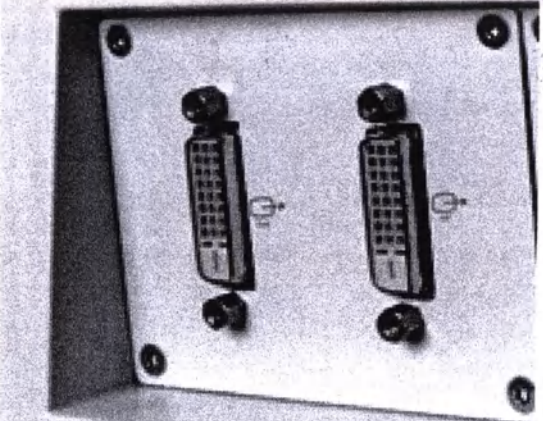
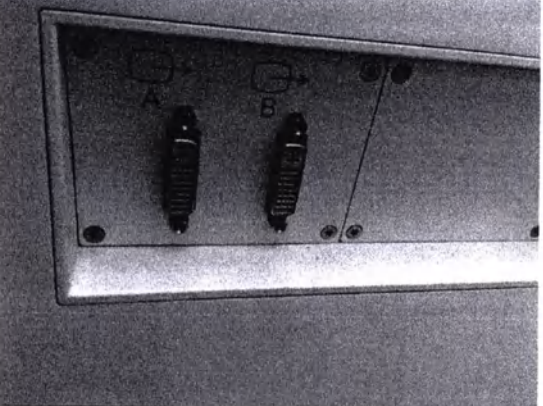


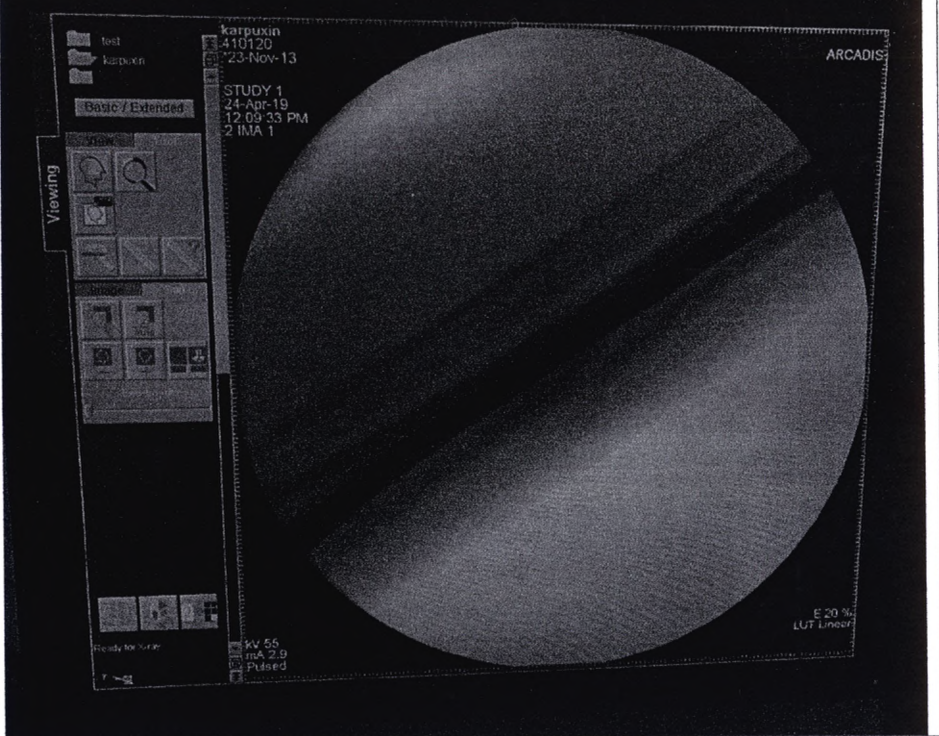
	(UK)	English (GB / British) layout	
4. Измеритель дозы с измерительной камерой.	Dose measuring chamber # ARC	System integrated dose measuring chamber for displaying the dose area product or air kerma value. The cumulative dose area product is displayed for the current patient on the examination card and saved under the patient data. The cumulated dose is automatically transferred to a radiation summary report and can be retrieved at any time. For each patient a cumulative value is saved in the patient database.	

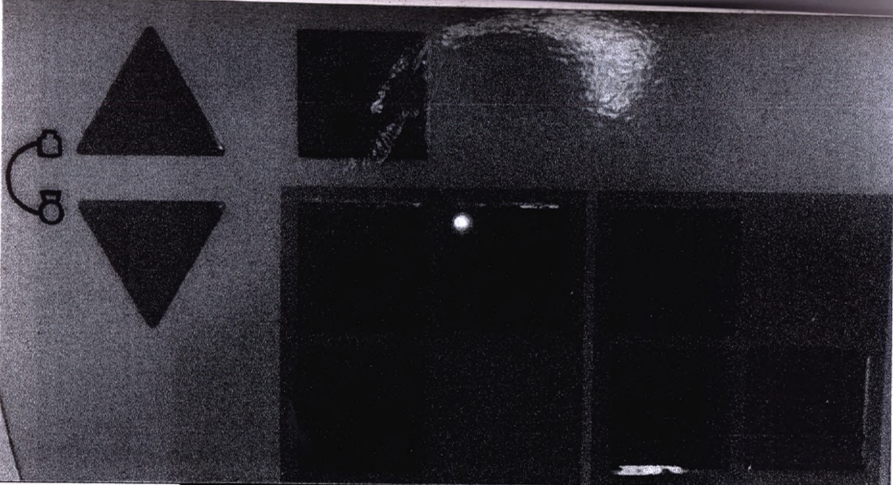
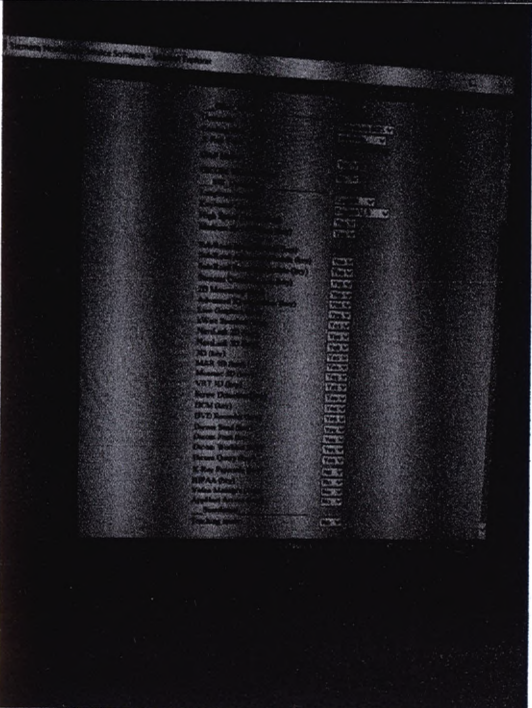
5. Комплект кабелей и приспособлений для подключения к сети.	Dual IT-port NG	Network hub for simultaneous wired connection of the ARCADIS C-arm system with an IT network and another network-capable system, such as standalone navigation (also required for connecting a W-LAN module).	
6. Педальный переключатель, варианты исполнения: - стандартный; - многофункциональный.	Standard footswitch # ARC Mult. funct. f. ARC Orbic 3D Opt	Standard footswitch for radiation release Ergonomic multifunctional footswitch for the control of radiation functions.	

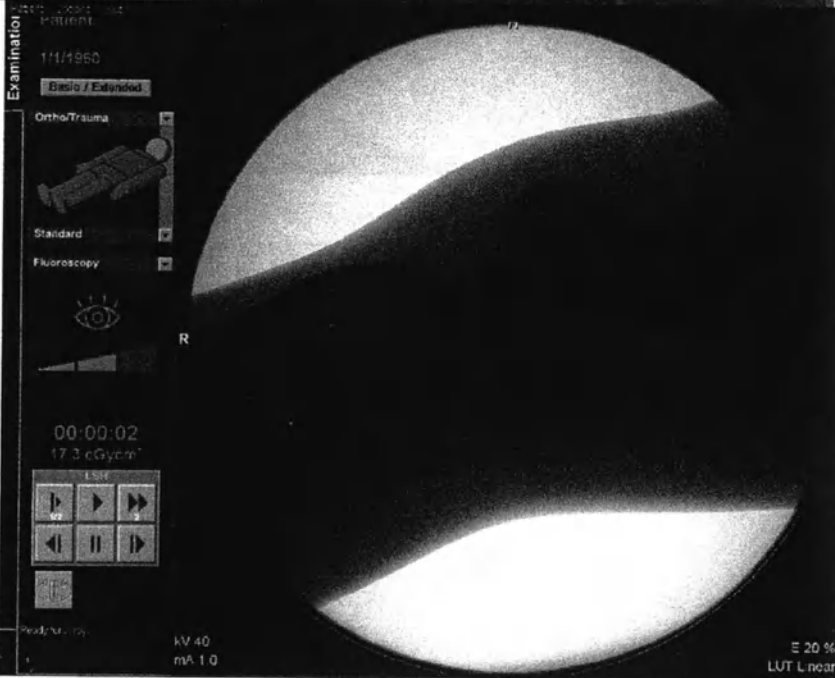


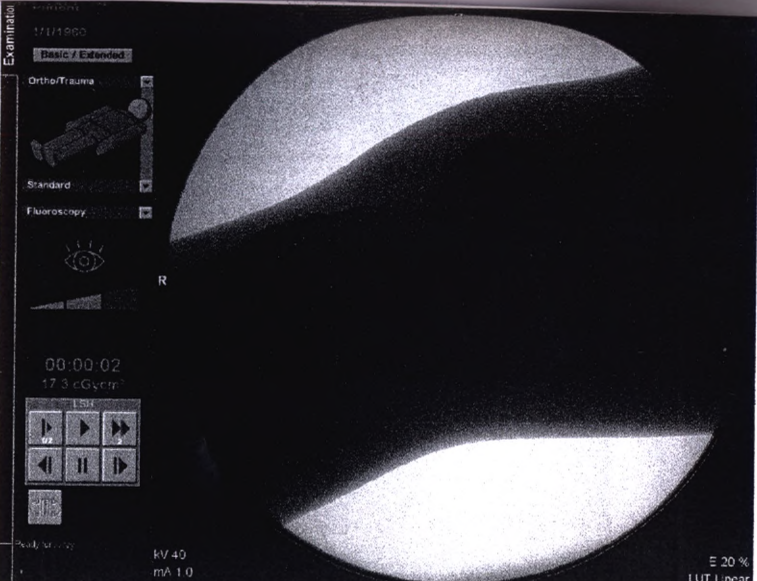
6. Инструкция по эксплуатации (на русском языке).	User documentation	User documentation	 ARCADIS Orbic Инструкция по эксплуатации www.siemens.com/healthcare SIEMENS
Принадлежности:	Accessories		

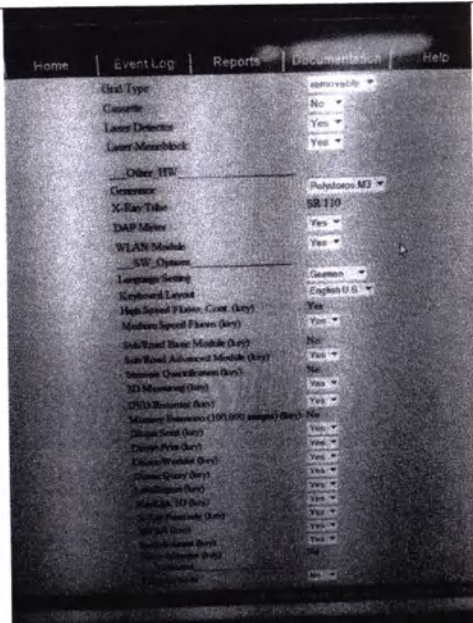
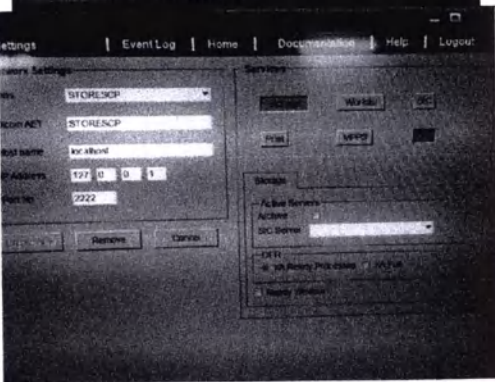
1. Устройство для подключения монитора текущего (живого) изображения вне операционной.	Video Splitter Live Mon. NG	Connection for an external Live monitor via VGA plug.	
2. Устройство для подключения мониторов текущего (живого) и запомненного изображения вне операционной.	Video Splitter Ref. Mon. Orbic	Connection of an external reference monitor via VGA plug.	

3. Программный пакет для цифровой субтракции.	SUB / Roadmap	Subtraction angiography for displaying vessels as subtracted series and Roadmap.	
--	----------------------	---	--

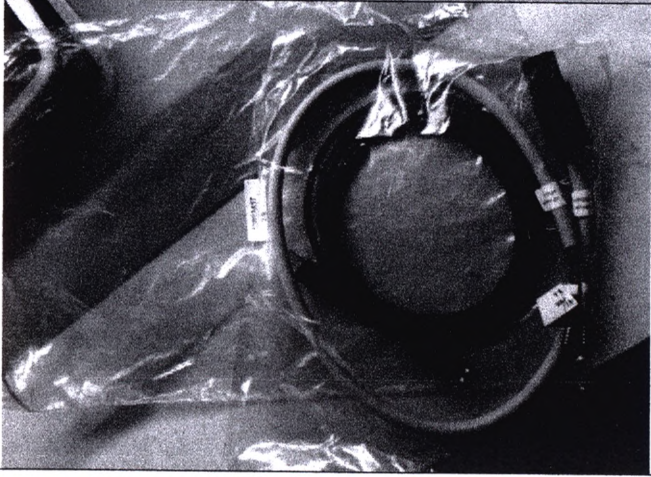
			
4. Программный пакет для подключения изображения в режиме "Кино" (кинопетля).	Fluoro Loop / LSH.	Digital background memory storage and automatic playback of fluoroscopy sequences. LSH (Last Scene Hold) to play and temporarily store the last 120 images of a scene, with the option to save images to hard drive.	

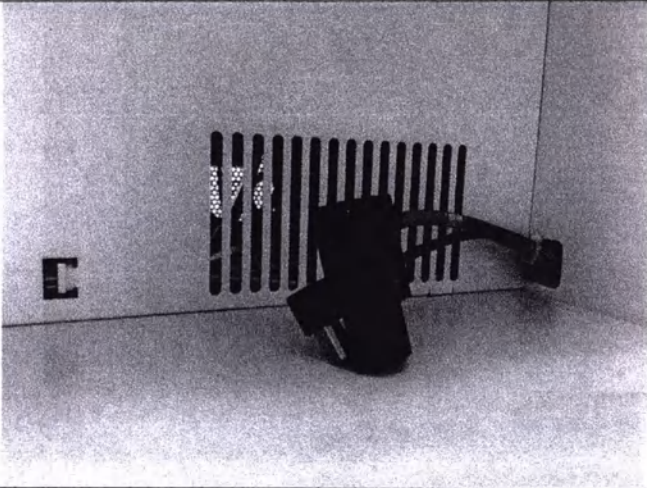
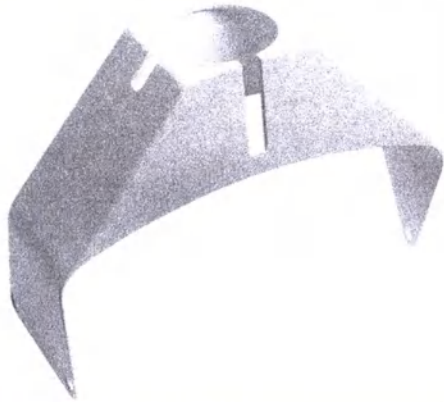
5. Программный пакет для цифровой импульсной рентгенографии.	Pulsed Fluoroscopy	Pulsed fluoroscopy function	
6. Программный пакет для цифровой импульсной рентгенографии 15 кадров/с.	Pulsed Fluoroscopy 15 F/s	Pulsed fluoroscopy function upgrade with 0.5 f/s - 15 f/s	 Examination 11/1/1960 Basic / Extended Ortho/Trauma Standard Fluoroscopy R 00:00:02 17.3 cGy/cm² KV 40 mA 1.0 E 20 % LUT L near

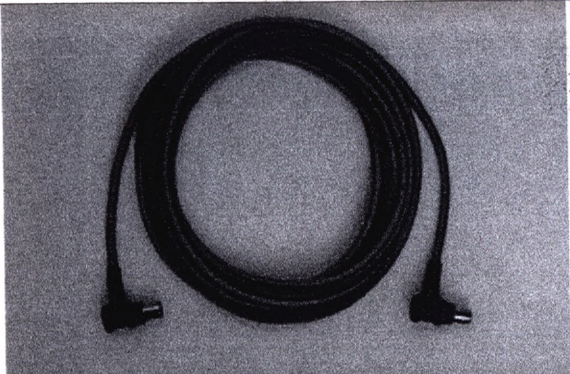
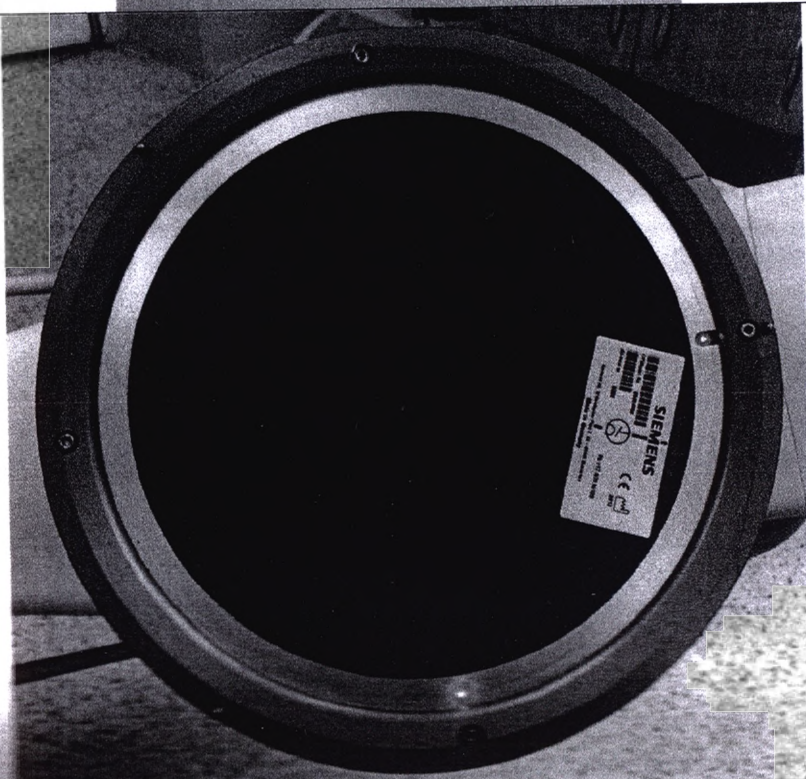
7. Программный пакет для цифровой импульсной рентгенографии 30 кадров/с (только Arcadis Avantic).	Pulsed Fluoroscopy F/s 30	Pulsed fluoroscopy function	
--	----------------------------------	------------------------------------	---

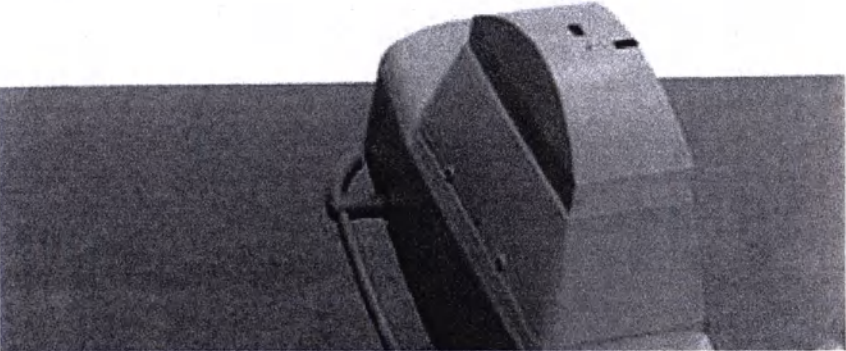
11. Программный пакет получения изображений из архива DICOM Query / Retrieve.	DICOM Query / Retrieve	System integrated DICOM functionality with DICOM for connection to DICOM 3.0 compatible networks	
12. Полный программный пакет DICOM Advanced (включает поз. 8 - 11).	DICOM Advanced	System integrated DICOM functionality with DICOM for connection to DICOM 3.0 compatible networks. Comprises: - DICOM Send/Receive - DICOM Storage Commitment - DICOM Print - DICOM Modality Worklist - DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step) - DICOM Query/Retrieve	

13. Интерфейс подключения навигационной системы.	NaviLink 2D	Integrated navigation interface for connecting navigation systems from other manufacturers with digital DICOM 3.0 image transfer to the navigation system 2D Image transfer		
--	-------------	---	--	--

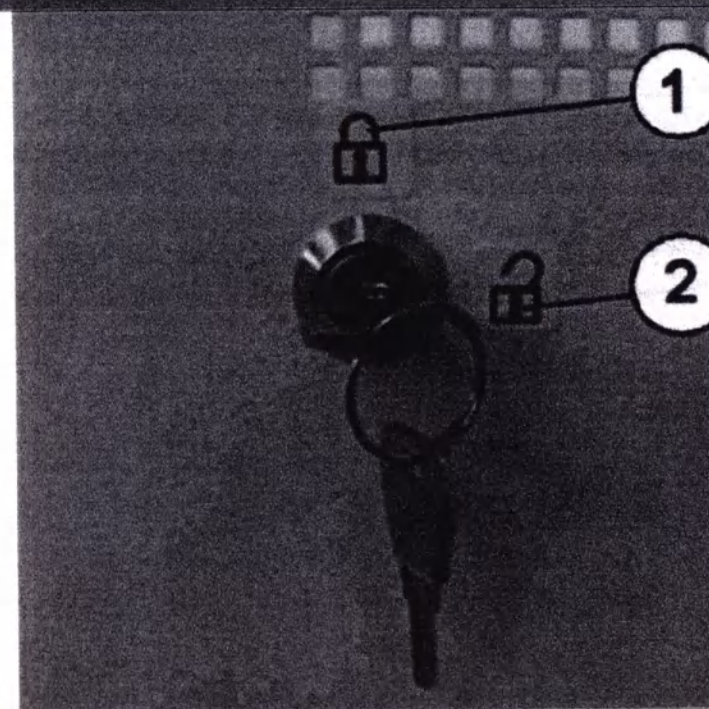
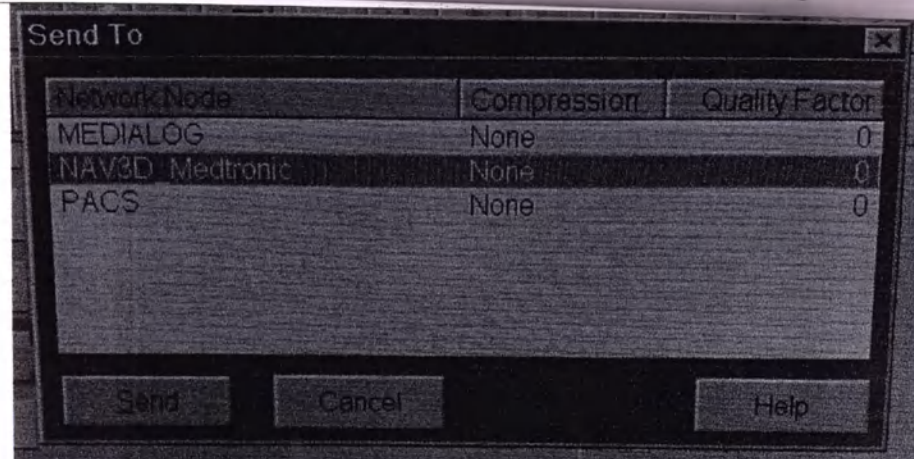
16. Принтер формат.	Sony Printer UP-971AD Sony Printer UP-991AD	Thermal printer for economical and fast image documentation (gray-scale printing) on thermal paper and film	
17. Инсталляционный комплект для принтера.	Installation kit for printers	Kit is intended for the installation of the printers	

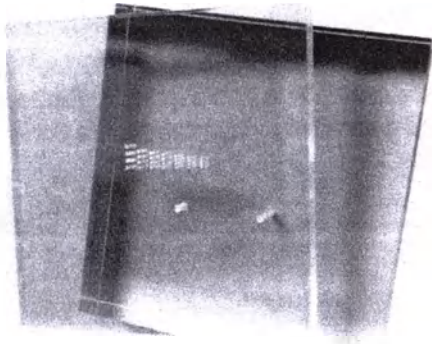
			
18. Ограничитель расстояния фокус-кожа.	DHHS-Spacer # Orb	Single-tank spacer for increasing the minimum source-skin distance to 30 cm.	

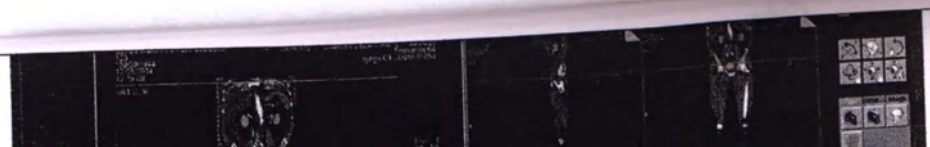
19. Кабель заземления.	Grounding cable # ARC	With two clips	
20. Лазерный указатель на усилитель изображения.	Integrated I.I. laser aimer # ARC	I.I. laser aimer integrated in the image intensifier housing for exact positioning without radiation with undertable position of the single tank, with remote control via the control panel at the C-arm.	

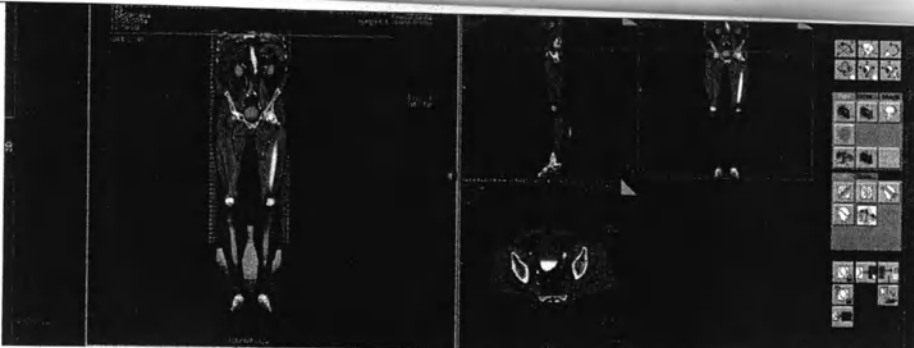
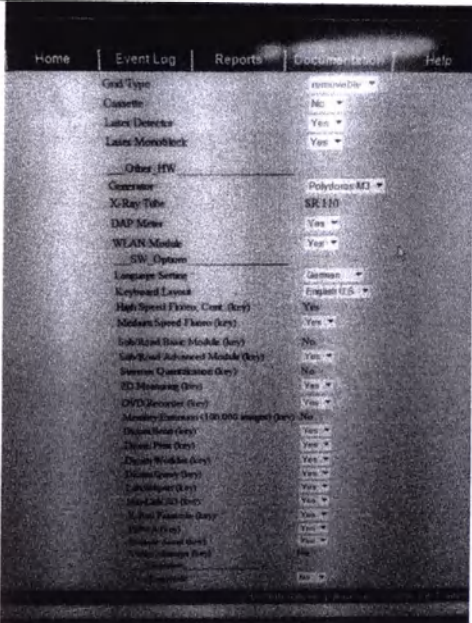
21. Моноблочный лазерный указатель.	Single-tank laser target.device#ARC	Laser targeting device integrated in the single tank	
22. Контрольный комплект системы 3-х мерных изображений (3D).	VRT	3D VRT (Volume Rendering Technique) is an additional enhancement of the comprehensive 3D functions with ARCADIS Orbic 3D.	

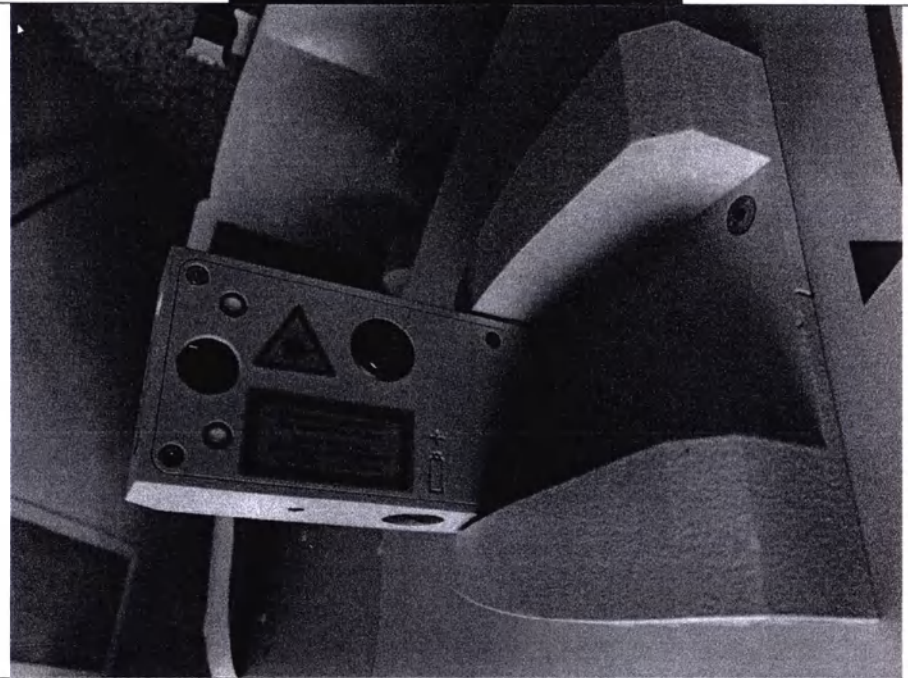
23.	Интерфейс подключения навигационной системы для 3-х мерного изображения.	NaviLink 3D	Integrated navigation interface for connecting navigation systems from other manufacturers with digital DICOM 3.0 image transfer to the navigation system. 2D and 3D Image transfer
24.	Механический замок (блокиратор) для предупреждения включения рентгеновского излучения		Mechanical lock secured with a key for disabling / enabling the release of X-radiation. The lock only disables radiation release and thus protects against improper use. Use of the system as a viewing workstation and for image processing is possible without the key. Two keys are included in the scope of delivery. Individual keys cannot be reordered. Mandatory in the UK and Ireland, otherwise optional.



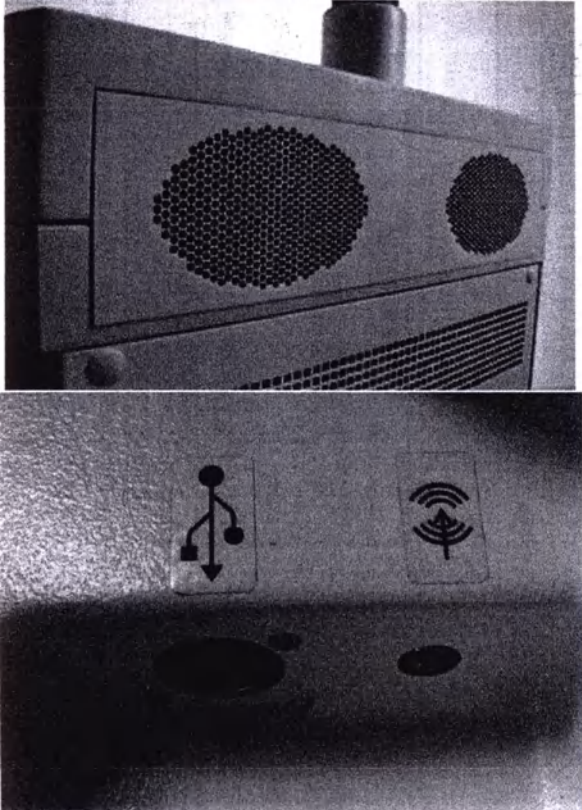
25. Калибровочный фантом 3D, варианты исполнения: - стандартный; - расширенной функциональности.	Control kit 3D # Orb NORMI 3D	The control kit contains auxiliary devices for performing the 3D-specific test steps required as part of the acceptance and constancy test. Test object for quality control and acceptance tests of digital volume tomography X-ray units acc. to DIN 6868-150. Includes cylindrical cavities (each 4x with 1.3/1/0.9/0.8/0.7/0.6/0.5 mm) for testing the spatial resolution.	
26. Программный пакет наложения 3D изображений.	SW option 3D image fusion	The 3D Image Fusion package enables spatial alignment and visualization of image data of one patient where image data has been generated at different points in time by different modalities.	



27. Программный пакет для одновременного отображения и обработки двух трехмерных наборов данных на двух мониторах.	3D Dual Monitor Display	The 3D dual monitor display is an enhancement of the 3D functions with ARCADIS Orbic 3D, and allows simultaneous viewing and processing of two different 3D data sets on the two monitors (A and B).	
28. Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN).	WLAN-Client RoW NG	WLAN Client module with Ethernet connection for wireless transmission of DICOM image data, e.g. to a PACS (Picture Archiving and Communication System).	

				
29. Горизонтальный лазерный целеуказатель.	Horiz.-laser-light-localizer # Orb	Horizontal laser light localizer for attachment to the cable module.		

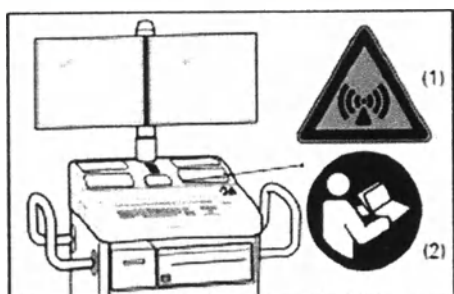


30. Акустическая система Emotion.	Sound System EMotion	Integrated Sound System EMotion with interface for operating external (MP3) audio equipment via Aux-in jack (Aux input) including amplifier and stereo loudspeaker for high-fidelity sound.	
--	-----------------------------	--	---

9. Labeling information.

ARCADIS Orbic System label	
Until mid. of July 2016 (also for refurbished systems)	Starting mid. of July 2016.
SIEMENS  (1P) Model No. 01234567  (S) Serial No. 1001 Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE- 80333 Muenchen Made in Germany CE 0123 2002 System IVK	SIEMENS ARCADIS Orbic  (01) 0405686900025 GTIN (240) 10143407 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) XXXXX SERIAL 2017 0123 SYSTEM IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany

The position of the RF beam of the activated WLAN is shown in a warning label.



(1) Warning label: Non-ionizing electromagnetic field

(2) Warning: Read Operator Manual

Artwork of the MD labeling in Russian

Additionally, on the medical devices which are delivered to Russia, the Russia Specific label is applied with the following content (please note that Labeling mentioned below is applied only for the systems which are delivered to Russia not earlier than May 2020):

Аппарат мобильный хирургический рентгеновский, модели: Arcadis Orbic, Arcadis Orbic 3D, Arcadis Varic, Arcadis Avantic с принадлежностями

Вариант исполнения: Arcadis Orbic

Регистрационное удостоверение: XXX xxxx/xxxx от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/230/240 В; 50/60 Гц 2.5 кВА

10.The list of International Standards and Directives applied to the Medical Device.

Standard organization	Reference number and date	Title of Standard
IEC	60601-1:2005	Medical electrical equipment - Part 1. General requirements for basic safety and essential performance
IEC	60601-1-1: 2000	Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC	60601-1-2: 3rd 2007	Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance -Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
IEC	60601-1-3: 3rd 2008	Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance -Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC	60601-1-4: 1996 +A1 1999	Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety; 4th collateral standard: Programmable electrical medical systems
IEC	60601-1-6:2010	Medical electrical equipment. Part 1-6. General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC	60601-2-7:1998	Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-

		voltage generators of diagnostic X-ray generators
IEC	62366: 2007	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC	14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC	62304 : 2006 + AC:2008	Medical device software - Software life cycle processes
IEC	60601-2-28: 3rd Edition 2010	Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC	60601-2-54: 2009	Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC/PAS	61910-1: 2007	IEC PAS 61910-1 First Edition 2007-07, Medical electrical equipment - Radiation dose documentation – Part 1: Equipment for Radiography and Radioscopy
IEC	62220-1-3	Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging devices - Part 1-3: Determination of the detective quantum efficiency - Detectors used in dynamic imaging
IEC	60825-1: 2007	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, and requirements
DICOM Standard	2009	Digital Imaging and Communications in Medicine
ISO	14971:2007	Medical devices – Application of risk management to medical devices

11. Disposal.

	The use of this symbol indicates that this product should not be treated as household waste. By ensuring that this product is disposed of correctly, you will help prevent potential negative consequences for the environment and human health, which could otherwise be caused by inappropriate waste-handling of this product. For more detailed information concerning the return and recycling of this product, please consult the supplier from whom you purchased the product
---	--



Concerning Batteries (Directive 2006/66/EC) The directive 2006/66/EC requires separate collection and appropriate disposal of spent batteries. This product contains batteries that are not intended to be replaced by the user. Replacement of those batteries will usually be done during regular maintenance or service by service staff who can also arrange proper disposal.

If you want to remove the product from service, take into consideration that public legal directives may contain special regulations regarding disposal of this equipment. In order to ensure that these legal regulations are complied with and to avoid potential environmental hazards which may be caused by the disposal of your system, please consult Siemens Customer Service.

- Batteries and packaging material must be disposed of in an environmentally safe manner according to national regulations.
- The sterile single-use covers must be disposed of in accordance with national regulations or the rules of the hospital.
- For further information about the disposal of the product, please refer to our service documents.

12. Packaging.

The packaging consists of wood, nails, cardboard, paper and plastic. The packing list indicating names, quantities, packaging date, and packer reference number is inserted in the shipping box.

The following items appear on the label affixed to each package:

- Manufacturer trademark;
- Device name;
- Manufacturing date.

The following items appear on the label made according to the manufacturer's working drawings and affixed to each multiple shipping box:

- Medical device manufacturer name;
- Net and gross weight;
- Box dimensions

Transport marking. The shipping box is marked with handling symbols which have the following meanings: "This side up", "Keep away from moisture", "Fragile, handle with care!".

Packaging labeling

	"Fragile" Indicates that medical device can get broken or damaged if not handled carefully.
	"This side up"
	"Keep away from moisture" Indicates that the medical device has to be protected from moisture.

C-arm packaging process

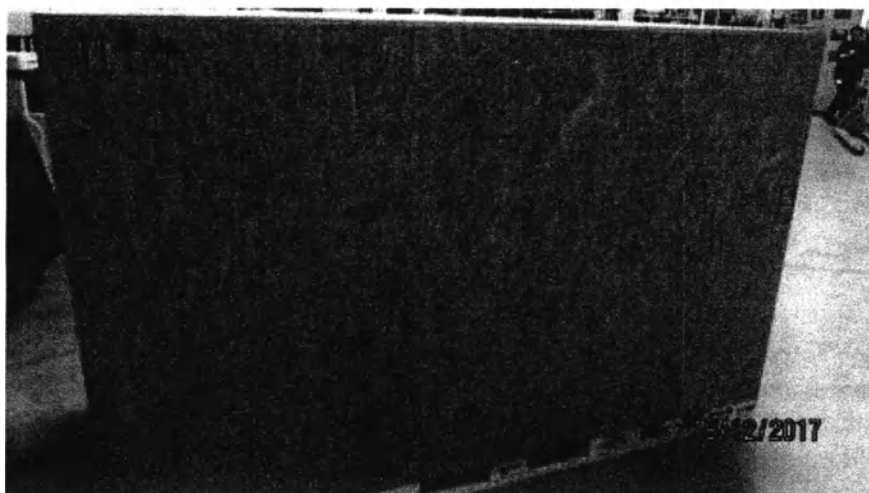
- Packaging and transportation of C-arm is performed after it's positioning on transport platform.
- Than special support unit is mounted which is secured by brackets. Also other parts of C-arm are secured by brackets.
- Bracing cables and mounting brackets secure box with printer and documentation.
- The packing list is inserted in the shipping box. Package is covered by protective layer and secured by yellow ramps.

Monitor trolley packaging process.

- After all wheel lock ups unlock monitor trolley is rolled on transportation platform and secured by special foot blocks.
- Wheels are turned along the line and secure them with brakes.
- Foot blocks positioned at right and left sides provides secure of medical device on transportation platform.
- Secured monitor and keyboard are covered with protective layer which protects them from damage during transportation.

- The packaging process is completed with securing side panel boards and labeled cover up (see beginning p.9).

Real photos of the packaging:



13. Maintenance.

13.1. Regular maintenance

To ensure the safety of patient, operation personnel and others, tests must be performed **regularly** to maintain the safety and proper functioning of the system.

If more frequent inspections and/or maintenance are required by national regulations, compliance with these regulations is essential.

All parts of this system is which wear could lead to a hazard must be inspected by trained technical personnel and replaced if necessary.

Maintenance work can be performed by Siemens Customer Service for a charge.

13.2. Service contacts

Regular inspections should be a part of the annual maintenance performed by Siemens Service under a service contract. We therefore recommend that you take out a service contract.

It is also possible to take out a service contract based on system usage.

Please contact your authorized local representative in this matter.

The name and address of the local representative in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubininskaja street 96,
115093 Moscow, Russia
Tel.: +7 495 737 12 52
www.siemens-healthineers.ru

14. Service life.

Our medical engineering products are designed for operation under average conditions in accordance with the Operator Manual for a useful life of **10** (ten) years. If the products are operated for longer than this time, additional checks and possibly repairs beyond the usual maintenance procedures may be necessary in order to ensure the functional integrity and operating safety of these products. Please contact Siemens about these measures early enough!

15. Warranty.

Siemens guarantees that the Equipment has no defects caused by installation and, as of the date of risk transfer, is compliant with the approved specifications and has no defects in materials and production within 14 (fourteen) months as of the Equipment delivery date. Warranty terms and conditions for components made by the third parties and supplied along with the Equipment shall be detailed in the respective Order.

Warranty period for operable Equipment components supplied to replace the defected ones shall be 6 (six) months as of their delivery date. Total warranty period for defective components repaired or installed by Siemens shall not exceed 14 months as of the Equipment delivery date.

Defective Equipment (its part), Spare parts, high-vacuum components, other types of Products replaced within the warranty period shall be handed over to Siemens to be further returned to the manufacturer no later than 14 (fourteen) days as of the date of signing the documents (certificate/order form) provided by Siemens, confirming that the respective defect was eliminated. Title to such spare part shall be transferred to Siemens.

16. Complaints

The complaint may be submitted only for those issues which have not been the subject of the device acceptance procedure performed in accordance with the terms of the contract.

In case the system does not operate properly or does not perform commands as described in operating manual contact manufacturer representative service center in RF.

Siemens Healthcare Limited Liability Company (Siemens Healthcare LLC)

115093, Moscow,

Dubininskaya str. 96

Phone: (495) 737-12-52;

www.siemens-healthineers.ru

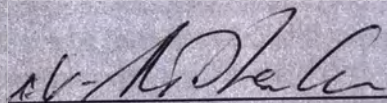
Siemens Healthcare GmbH

This document has been printed by the manufacturer in Germany.

Siemens Healthcare GmbH



Siegfried Quinger
Head of Quality
Business Area Advanced Therapies



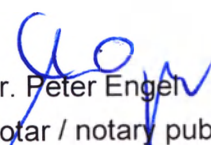
Ali-Ihsan Can
Head of Regulatory Affairs
Business Area Advanced Therapies

Ich, der unterzeichnende, in Berlin (Deutschland) zugelassene und ansässige Notar Dr. Peter Engel, **beglaubige** hiermit die Übereinstimmung der vorstehenden Fotokopie mit dem mir vorliegenden Original.

Berlin, 27. Oktober 2021

I, the undersigned notary public Dr. Peter Engel, admitted and resident in Berlin (Germany), hereby **certify** the conformity of the above photocopy with the original presented to me.

Berlin, 27th October 2021



Dr. Peter Engel
Notar / notary public

1.

2.

3.

4.

5.

7.

8.

9.

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Peter E n g e l

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 01. November 2021

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 11726/21

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

(H ö n i n g)

Vorsitzender Richter am Landgericht

**«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH),
Henkestr. 127
91052 Erlangen,
Германия**

Приложение к Инструкции по эксплуатации для России

Аппарат мобильный хирургический
рентгеновский, модели: ARCADIS Orbic,
ARCADIS Orbic 3D, ARCADIS Varic, ARCADIS
Avantic с принадлежностями

Настоящий документ действителен для следующего медицинского
изделия: ARCADIS Orbic

1. Наименование медицинского изделия.

Аппарат мобильный хирургический рентгеновский, модели: ARCADIS Orbic, ARCADIS Orbic 3D, ARCADIS Varic, ARCADIS Avantic с принадлежностями.

2. Информация о производстве медицинского изделия.

Официальный производитель:

Сиенс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Производственные площадки:

Сиенс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)
Advanced Therapies
Roentgenstr. 19-21
95478 Kemnath
Германия

Наименование и адрес регионального представителя в Российской Федерации:

ООО «Сиенс Здравоохранение»
115093 Россия, Москва,
ул. Дубининская 96
Тел: +7 495 737 1252
www.siemens-healthineers.ru

3. Назначение медицинского изделия.

3.1. Назначение и показания к применению

Системы ARCADIS - это мобильные рентгеновские системы, рассчитанные на клиническое применение при холангиографии, а также используемые при эндоскопических, урологических, обезболивающих, ортопедических, неврологических, сосудистых, кардиологических и травматологических процедурах. Эти системы поддерживают проведение медицинских обследований с получением цифровых изображений, а также 3D -изображений (дополнительно).

Систему можно использовать для различных случаев клинической визуализации, например, для:

- Визуализации костей;

- Визуализации сосудов, мягких тканей;
- Визуализации имплантатов;
- Визуализации хирургических инструментов.

3.2. Противопоказания и возможные побочные эффекты

Противопоказания:

Для данного продукта в настоящее время противопоказания не выявлены. Все остаточные риски доводятся до пользователя путем предупреждений и предостережений в руководстве по эксплуатации. Окончательное решение об использовании медицинского устройства принимается врачом на основании медицинских знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

Перед обследованием врач должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

Возможные побочные эффекты:

В случаях применения излучающих изделий побочные эффекты от рентгеновских исследований включают в себя: эритематоз, катаракту, необратимую эпиляцию и отсроченный некроз кожи. В литературе рассмотрены другие возможные побочные эффекты, связанные с облучением людей.

Медицинское образование врачей должно подразумевать знание о повышенном риске рака. При назначении данного типа обследования врач должен учитывать степень необходимости рентгеновского обследования с учетом указанных рисков.

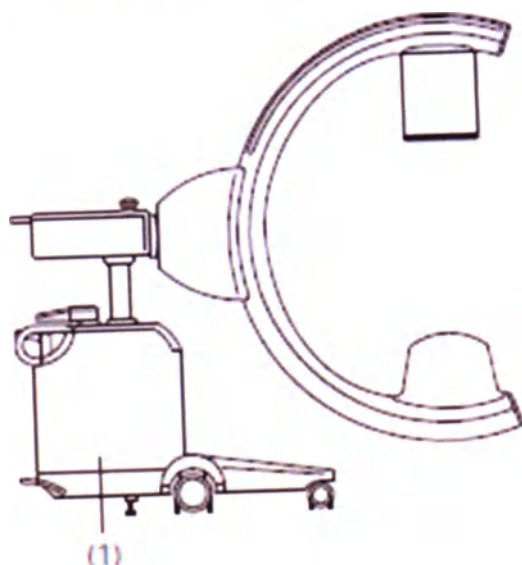
3.3. Условия применения:

Цифровые рентгеновские системы ARCADIS Orbic – это мобильные системы, используемые в пунктах первой помощи, в операционных, а также в радиологических и эндоскопических отделениях больниц, клиник и поликлиник. Необходимо соблюдать требования по технике безопасности, действующие в стране, где применяется система.

Условия окружающей среды при эксплуатации:

Диапазон температур	от +15 °C до +35 °C
Относительная влажность	от 15% до 75% (без конденсации)
Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа

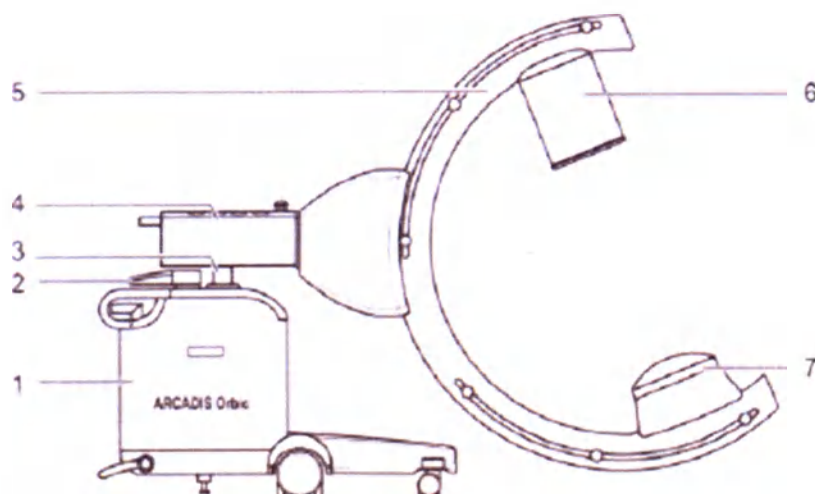
3.4. Обзор системы



ARCADIS Orbis состоит из С-образной дуги и мониторной стойки

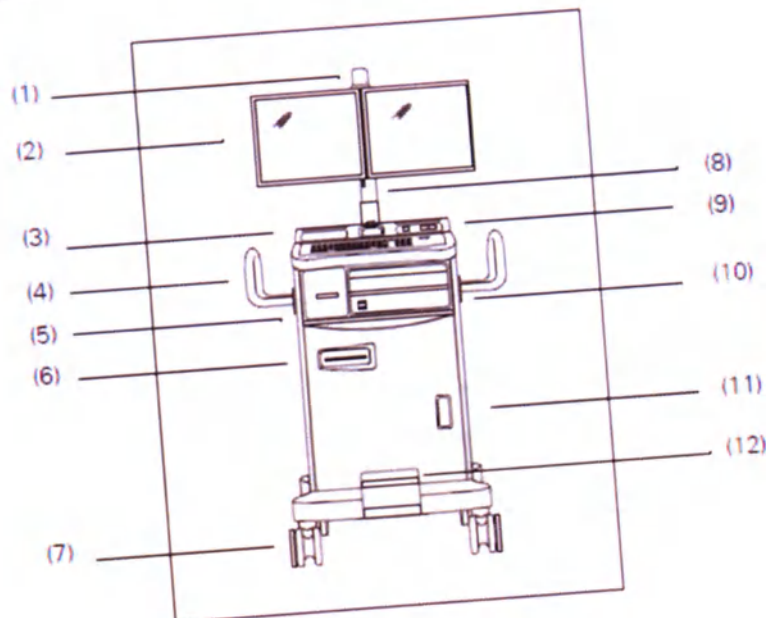
- (1) С-образная дуга с усилителем изображений 23 см и однофокусной трубкой с генератором
- (2) Мониторная стойка с клавиатурой, мышью, USB-портом, двумя вращающимися TFT-дисплеями, приводом DVD и памятью на 60 000 изображений

С-образная дуга



- (1) Электронный блок ARCADIS
- (2) Панель управления и индикации
- (3) Подъемная колонна
- (4) Горизонтальный опорный кронштейн
- (5) С-образная дуга
- (6) Усилитель рентгеновских изображений со встроенной телевизионной камерой
- (7) Моноблочный генератор с блоком рентгеновской трубки и встроенным коллиматором

Мониторная стойка



- (1) Индикатор излучения
- (2) Мониторы можно поворачивать на 180°
Дополнительно: складывающиеся мониторы
- (3) Панель управления с лотками запоминающего устройства, клавиатурой и мышью
- (4) Рукоятки: для удобного хранения кабеля
- (5) Лоток для хранения CD/DVD, Краткого руководства и т.д.
- (6) Привод DVD R/W
- (7) Катушки с отклоняющими устройствами для кабелей
- (8) Штатив мониторов
Дополнительно: Регулировка по высоте
- (9) Стеллаж с разъемом USB; Выключатель ARCADIS Orbic
Дополнительно: Подключение MP3-плеера с громкоговорителем на задней стороне
мониторной стойки
- (10) Лоток принтера
- (11) Состояние зарядки независимого источника питания (ИБП)
- (12) Тормоз с центральной блокировкой

4. Классификация медицинского изделия:

4.1. Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификации:

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы о медицинских изделиях (MDD)

Класс 2б

Классификация в соответствии с Номенклатурной классификацией РФ:

113880

4.2. Класс медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1:

Защита от поражения электрическим током: класс 1, не является рабочей частью в соответствии со стандартом IEC 60601-1

Рабочий режим: Продолжительный

4.3. Тип контакта с телом человека:

Медицинское изделие не является стерильным и предназначено для многократного применения.

Поверхности изделия, которые могут вступать в контакт с пациентами, прошли оценку. Их биологическая совместимость подтверждена в соответствии со стандартом ISO 10993:2009.

4.4. Классификация IPXX

Система	IPX0 – защита отсутствует
Стандартный pedalный переключатель	IPX8 – защита от погружения на глубину свыше 1 м
Многофункциональный pedalный переключатель	IPX8 – защита от погружения на глубину свыше 1 м
Ручной переключатель	IP54 – защита от пыли, защита от брызг воды

4.5. Лазерный указатель

Встроенное устройство лазерного наведения УРИ:

Класс лазерного излучения: 1М (в соответствии с IEC 60825-1:2007).

Моноблочное устройство лазерного наведения:

Класс лазерного излучения: класс 2 в соответствии с IEC 60825-1:2007.

Лазерный указатель горизонтального уровня:

Класс лазерного излучения: класс 2 в соответствии с IEC 60825-1:2007.

4.6. Классификация программного обеспечения:

Класс безопасности программного обеспечения медицинского изделия в соответствии со стандартом IEC 62304:2006 - **Класс В.**

Версия ПО: VC10A

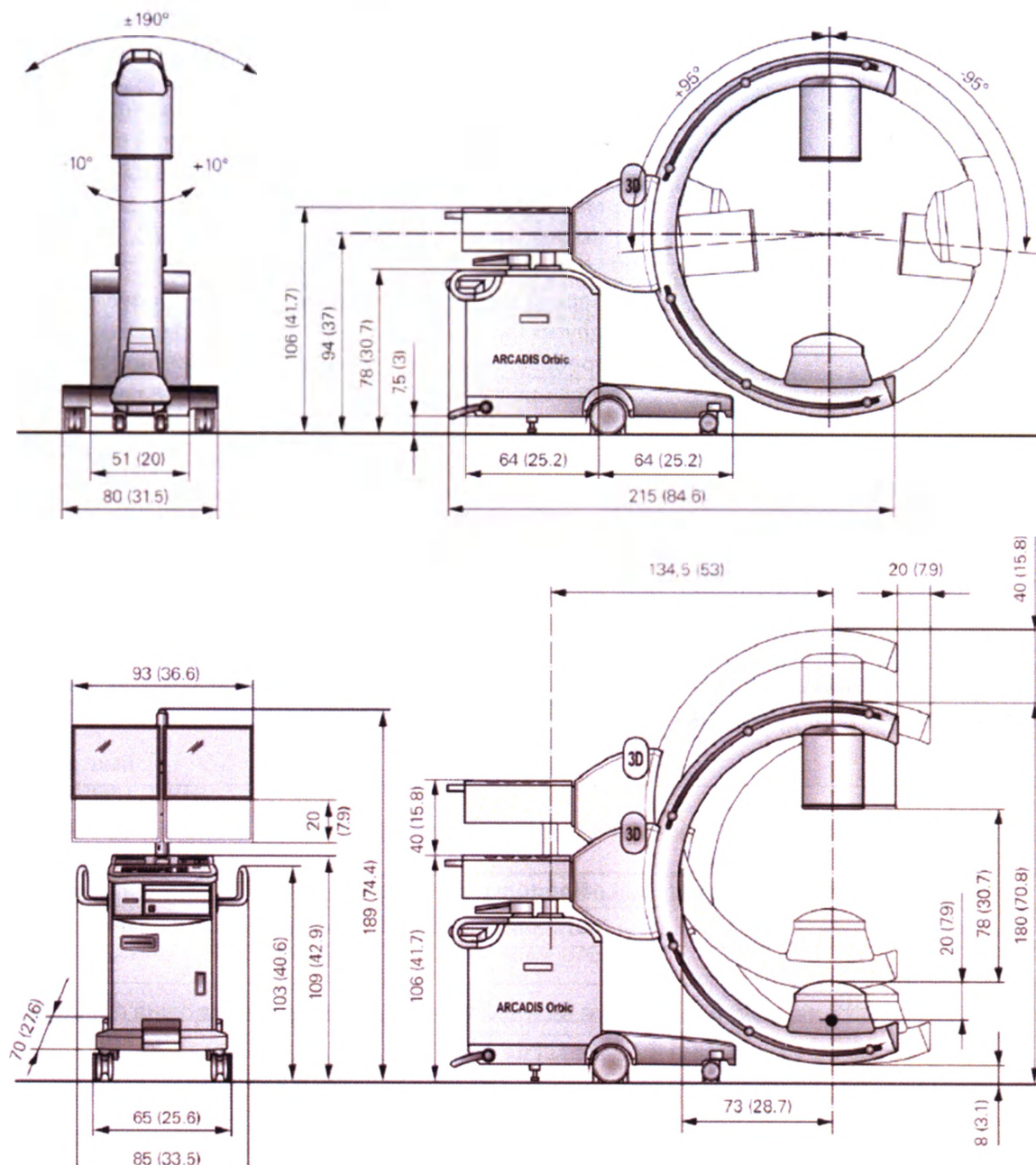
Дата выпуска ПО: июль 2008 г.

4.7. Класс опасности отходов

Класс А.

5. Технические данные: Спецификации и характеристики.

5.1. Размеры системы (см)



Предельно допустимое отклонение технических характеристик на чертежах составляет не более $\pm 5\%$, если не указано иное.

5.2. Технические данные

Предельно допустимое отклонение технических характеристик составляет не более $\pm 5\%$, если не указано иное.

Общие данные

Требования к электропитанию	100 В, 110 В, 120 В, 127 В, 200 В, 230 В, 240 В $\pm 10\%$; 50/60 Гц ± 1 Гц На месте установки оборудования рекомендуется в соответствии с DIN VDE 0100-710 для сетей питания с напряжением 230 В/240 В устанавливать расцепитель максимального тока (срабатывающий для защиты выключатель) на 16 А/с характеристикой С. Характеристики предохранителей, используемых для других напряжений сетей питания, определяются требованиями, действующими в конкретной стране.
Номинальный режим работы	20 А при 127 В перем. тока, 15 А от 200 В перем. тока соответствует номинальному значению плавкого предохранителя на входе электропитания системы
Внутреннее сопротивление сети	$R_i < 0,3$ Ом при 100 - 127 В перем. тока $R_i < 0,8$ Ом при 200 - 240 В перем. тока
Потребляемая мощность	Макс. 2,5 кВА

Вес основных компонентов

Мониторная стойка с 2 мониторами, прикл. (с ПК и ИБП)	190 кг
Система С-образной дуги, прикл.	348 кг

Значения тока/напряжения

Напряжение (В перем. тока)	Продолжительное потребление тока (А)	Кратковременное потребление тока (А)
100	17	29
110	16	26
120	15	24
127	14	23
200	9	15
230	8	13
240	8	12

Генератор

Импульсная рентгенооскопия	Мин. ширина импульса 7 мин Частота импульсов 15 к/с / 23 мА Макс. импульсная выходная мощность 2,3 кВт
Рентгенооскопия	От 40 кВ до 110 кВ/от 0,2 мА до 15,2 мА (макс. 1000 Вт) Макс. 8,3 мА/66 кВ Макс. 15,5 мА/69 кВ (в ударном режиме макс. 15 сек) Макс. 110 кВ/5 мА Макс. 110 кВ/9 мА (в ударном режиме макс. 15 сек)
Цифровая рентгенография	От 40 кВ до 110 кВ/от 0,2 мА до 23 мА (макс. 1000 Вт) Макс. 14,3 мА/70 кВ Макс. 110 кВ/9,1 мА
Допуски	кВ $\pm 10\%$ (измеряется спектрометрическим кВ методом) мА $\pm 8\% \pm 0,1$ мА (измеряется в высоковольтной цепи после выпрямителя) Время рентгенооскопии 1 цифра (6 с) $\pm 5\%$
Макс. мощность генератора	1 кВт (100 кВ/9,9 мА) DR 1 кВт (70 кВ/14,3 мА) CFC
Погрешность выхода излучения для DR	Коэффициент изменения $< 0,05$
Погрешность системы автоматического управления дозой облучения	$\pm 20\%$

Блок рентгеновской трубки*

Моноблочный высокочастотный генератор SIREPHOS	Частота преобразователя 15 кГц - 26 кГц
Собственная фильтрация	3 мм Al (алюминиевого) эквивалента + 0,1 мм Cu
Рентгеновская трубка	Неподвижный анод; номинальный размер фокусного пятна 0,6 мм

* Рентгеновская трубка и приемник изображения геометрически совмещаются таким образом, чтобы конус испускаемого излучения (ось излучения) располагался всегда перпендикулярно плоскости усилителя изображений.

Максимальная выходная мощность и фокусировка в рабочих режимах

	CFC/SUB/ ROADMAP/PFC (≤ 2 к/с)	PFC (> 2 к/с)	DR (k = 1)	DR (k > 1)
Напряжение трубки	40 – 110 кВ	40 – 110 кВ	40 – 110 кВ	40 – 110 кВ
Ток трубки	0,2 – 15,2 мА	1 – 23 мА	1 – 23 мА	0,2 – 14,3 мА
Продолжительность экспозиции	нет	7 – 24 мс	7 – 42 мс	нет
Импульсный выход	нет	макс. 2,3 кВт	макс. 1,8 кВт	нет
Средняя мощность	макс. 550 Вт макс. 1000 Вт	макс. 550 Вт макс. 1000 Вт	нет	нет

	для CFC и PFC высокая контрастность	для PFC высокая контрастность		
--	---	-------------------------------------	--	--

С-образная дуга

Орбитальное движение С-образной дуги	190° (± 95°)
Наклон С-образной дуги	± 190°
Горизонтальное движение С-образной дуги	20 см
Глубина погружения С-образной дуги	73 см
Диапазон вращения С-образной дуги	± 10°
Вертикальное движение С-образной дуги	40 см, моторизованное
SID	98 см
Расстояние источник-изображение	78 см

Расширение для режима 3D

Привод от мотора	
Орбитальное движение с приводом от мотора	190° для реконструкции изотропных наборов 3D-данных в режиме реального времени
Время вращения	30 сек при скорости 50 изображений/сканирование 60 сек при скорости 100 изображений/сканирование

Усилитель изображений

SIRECON 23-2 внутр. 1 тыс.	Номинальный диаметр 23 см (9")
Переключение между форматами	23 см/15 см (9"/6")
Размер входного поля усилителя изображений	21,5 см
Пороговая квантовая Эффективность (DQE)	≥ 61% согласно IEC 61262

Отсеивающая решетка на входе усилителя изображений

Круглая решетка	17/70 f _{0.100}
Коэффициент ослабления системы	m = 1,5

Система коллиматора

Система коллиматора	Ирисовая диафрагма для концентрической коллимации и полупрозрачная щелевая диафрагма для коллимации с неограниченным вращением
---------------------	--

Компоненты формирования изображений

Камера с CCD матрицей	1024 (Г) x 1024 (В)
Система формирования изображений Aspia	Функции, например, вращение цифровых изображений +360°

Мониторы

Цветные TFT дисплеи	Разрешающая способность 1280 x 1024 (пикселей)
Диагональ экрана	48 см (19")
Яркость	Типовое значение 180 кд/м ² /макс. 250 кд/м ²
Ч/б представление	Разрешающая способность 1280 x 1024 (пикселей)
Диагональ экрана	48 см (19")
Яркость	Типовое значение 400 кд/м ² /макс. 600 кд/м ²

Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP)

Технология	Ионизационная камера
Активная зона	Диаметр 90 мм, площадь 63,2 см ²
Разрешающая способность DAP	0,01 мкГр-м ² /с эквивалентно сГр-см ² /с
Максимальная измеримая DAP	3000,00 мкГр-м ² /с эквивалентно сГр-см ² /с
Погрешность измерений	< 1% при постоянном давлении и температуре
Энергетический диапазон	40 - 125 кВ ±6%
Эквивалент затухания (собственная фильтрация)	< 0,5 мм Al-эквивалента
Линейность интенсивности дозы	Не менее ±2%
Быстрота получения измерений	Через 10 секунд после включения питания
Погрешность представления дозы/отклонение показываемой дозы на площадь поверхности от измеренной	< 25%
Условия эксплуатации	Диапазон температур: от +10 °С до +70 °С Относительная влажность: от 15% до 75% (без конденсации) Барометрическое давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Встроенное устройство лазерного наведения УРИ

Класс лазера	1М (IEC 60825-1:2014)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	635 Нм
Цвет	Красный
Эффективная мощность	≤ 0,2 мВт

Моноблочное устройство лазерного наведения

Класс лазера	2 (IEC 60825-1:2014)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	655 нм
Цвет	Видимый красный
Выходная мощность	<1 мВт

Лазерный указатель горизонтального уровня

Класс лазера	Класс 2 в соответствии с IEC 60825-1:2014
Оптическая настройка	Линейная генерирующая оптическая система
Угол пучка	20° - 25°
Длина волны	540 - 700 нм
Выходная мощность модуля	0,5 мВт
Напряжение питания	Работа от 1,5 В батареи (4 батареи R6 (AA))
Потребляемый ток	80 мА
Тип батареи	1 круглый элемент R6 (AA) или основные элементы R6/LR6 (1,5 В), или батареи NiCd или NiMH
Срок службы	Минимум 20 часов непрерывной работы
Авт. ограничение времени	1 мин (типовое)
Материал корпуса	Алюминий
Вес	Ок. 1,6 кг
Диапазон температур	До 37,5 °C

Стандартный pedalный переключатель

Размеры	213 мм x 110 мм x 39 мм
Вес	1,5 кг
Длина кабеля (если применимо)	4,5 м

Многофункциональный pedalный переключатель

Размеры	378 мм x 194 мм x 47 мм
Вес	4,5 кг

Длина кабеля (если применимо)	4,5 м
-------------------------------	-------

Видеосплиттер DVI

Выходы	2 несекционированных (одноканальных) интерфейса DVI-D; гнездовые разъемы; до 1920 x 1200 при 60 Гц или 1080 p
Условия эксплуатации	Используемые дисплеи или мониторы должны быть совместимы со стандартом SXGA 1280 x 1024 при 60 Гц. Без гальванического разделения, следовательно, подключенные мониторы должны отвечать требованиям IEC 60601-1-1

Видеосплиттер в режиме реального времени

Выходы	Выход для подключения к внешнему монитору контрольного изображения/монитору в режиме реального времени. Реализовано как разветвитель для подключения к 15-контактному разъему VGA
Условия эксплуатации	Используемые дисплеи или мониторы должны быть совместимы со стандартом SXGA 1280 x 1024 при 60 Гц. Без гальванического разделения, следовательно, подключенные мониторы должны отвечать требованиям IEC 60601-1-1

Реф. видеосплиттер

Выходы	Выход для подключения к внешнему монитору контрольного изображения / монитору в режиме реального времени. Реализовано как разветвитель для подключения к 15-контактному разъему VGA
Условия эксплуатации	Используемые дисплеи или мониторы должны быть совместимы со стандартом SXGA 1280 x 1024 при 60 Гц. Без гальванического разделения, следовательно, подключенные мониторы должны отвечать требованиям IEC 60601-1-1

Принтеры

	Принтер Sony UP-971	Принтер Sony UP-991
Напряжение, В	100 - 240 В перем. тока	100 - 240 В перем. тока
Частота, Гц	50/60 Гц	50/60 Гц
Ток	2,9 - 1,2 А	2,9 - 1,2 А
Тип печати	Термографическая бумага	Термографическая бумага
Разрешение	325 точек на дюйм	325 точек на дюйм
Градации серого	Обработка 256 бит	Обработка 256 бит
Цвет	Черный	Черный
Размер бумаги	210 мм	210 мм
Размеры, мм	316 x 132,5 x 265 мм	316 x 132,5 x 265 мм
Вес, кг	7 кг	7 кг

Звуковая система EMotion

Интерфейс MIDI EMotion (вход Aux)	Штекер 3,5 мм
Звуковой диапазон частот	20 - 20.000 Гц

Клиент WLAN RoW NG

Передача данных	
Скорость передачи данных по протоколу Ethernet	BASE-T макс. 100 Мбит/с
Скорость передачи данных через беспроводное соединение	макс. 150 Мб/с
Излучаемая мощность	типичная: 100 мВт, макс. 200 мВт
Поддерживаемые стандарты беспроводной связи	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11e IEEE 802.11g IEEE 802.11h IEEE 802.11i IEEE 802.11n
Поддерживаемые стандарты для электропитания	IEEE 802.3at тип 1 (802.3af) и 802.3at тип 2 (электропитание через Ethernet)

6. Примечания относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности, касающихся ЭМС. Эти системы должны монтироваться и эксплуатироваться в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в прилагаемой документации.

Портативные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование.

6.1. Общие указания и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Проверка на излучение	Совместимость	Электромагнитная среда - инструкция
РЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому РЧ излучение предельно мало и не вызывает каких-либо помех в работе находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Класс А	Рекомендуется исправить, согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, приложение С. «Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома».
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Не применяется	Эта система представляет собой профессиональную установку с общей номинальной потребляемой мощностью более 1 кВт. Эта номинальная мощность не имеет предельных значений.
Колебания напряжения/пульсации в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует указанным стандартам	

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Испытания на помехозащищенность	Уровень теста по IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - инструкция
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд при контакте ± 8 кВ разряд в воздух	± 6 кВ разряд при контакте ± 8 кВ разряд в воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Всплески/одиночные электрические импульсы в соответствии с IEC	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество электропитания должно быть стандартным для офисного или больничного использования.

61000-4-4			
Импульс напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение дифференциального режима ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ напряжение дифференциального режима ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество электропитания должно быть стандартным для офисного или больничного использования.
Кратковременные понижения напряжения, краткие перерывы и колебания напряжения в линиях питания в соответствии с IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ * ($> 95\%$ спад от U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% спад U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30% спад U_T) в течение 25 циклов	Не тестировано	Поскольку потребление мощности этого изделия > 1 ВА, такие испытания не требуются.
Кратковременные понижения напряжения, краткие перерывы и колебания напряжения в линиях питания в соответствии с IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ спад от U_T) в течение 5 секунд	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ спад от U_T) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно быть стандартным для офисного или больничного использования. Если пользователю системы требуется непрерывная работа во время отказов электропитания, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровни, типичные для использования в офисах и больницах.
Замечание: U_T - это переменное напряжение линии электроснабжения до применения тестового уровня.			

6.1.1. Общие указания и заявление изготовителя – устойчивость к воздействию ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Испытания на помехозащищенность	Уровень теста по IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда • инструкция
			Переносные средства РЧ связи не должны использоваться ближе к любой части системы, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле на основании частоты передатчика.
			Рекомендованное удаление
Наведенные РЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 Всреднеквадратич от 150 кГц до 80 МГц	3 Всреднеквадратич	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излученные РЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для 800 МГц - 2,5 ГГц Где: P - макс. выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя, а d - рекомендованное удаление в метрах (м). Напряженность поля, излучаемого стационарными радиопередатчиками, определенная соответствующими службами инспекции связи³, должна быть меньше паспортного уровня в каждом частотном диапазоне.^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Замечание 1: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяются более высокочастотные диапазоны.			
Замечание 2: Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
³ Напряженность поля фиксированных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (мобильных), мобильных радиостанций, любительских радиостанций, системы AM- и ЧМ-радиовещания и телевидения, не может быть теоретически точно предсказана. Для исследования электромагнитной среды в связи со стационарными радиопередатчиками необходимо выполнить электромагнитный контроль. Если напряженность поля в точке, в которой используется оборудование или система, превышает указанный выше уровень РЧ соответствия, необходимо следить за нормальной работой оборудования или системы. В случае появления аномальных рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры (например, переориентация или перемещение системы).			
^б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

6.1.2. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ УДАЛЕНИЯ МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ/МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РЧ-СВЯЗИ И СИСТЕМОЙ

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Покупатель или пользователь системы может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между переносными средствами РЧ-связи (передатчиками) и системой, рекомендованное ниже, согласно максимальной выходной мощности средств связи.

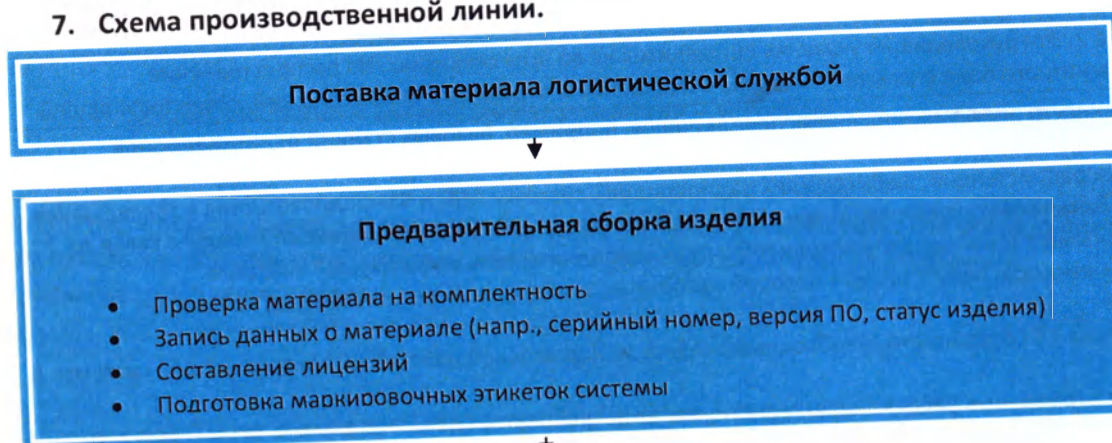
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Удаление, соответствующее частоте передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое удаление d в метрах (м) может быть определено по уравнению, применяемому к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика.

Замечание 1: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяются более высокочастотные диапазоны.

Замечание 2: Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

7. Схема производственной линии.



Сборка системы

- Сборка компонентов системы (напр., напольная стойка, потолочный штатив, стол, коллиматор трубки, генератор, и т.д.) в соответствии с заказом покупателя
- При необходимости, использование динамометрического ключа и локтайта (жидкий фиксатор резьбовых соединений) для сборки
- При необходимости, проверка датчиков удара, температуры и влажности
- Монтаж кабелей системы (только привинчивание и соединение)



Испытание системы *только для рентгеновских систем

Запуск системы (настройка)

- Установка ПО
- Установка лицензий
- Настройка и запуск системы
- Настройка компонентов
- Настройка и проверка движений системы (напр. стойки, стола, ...)*
- Подготовка трубки *
- Калибровка детектора *
- Настройка дозы системы *
- Настройка коллиматора, детектора и трубки *
- Функциональная проверка опций

Окончательное испытание

- Выполнение CRST (испытания с моделированием клинических условий)*
- Заказ документации на систему
- Выполнение IQAP (настройки монитора, контроля дозы, теста на качество изображения)*
- Выполнение специальных юридических требований

Окончательные работы

- Настройка системы в соответствии с требованиями покупателя
- Сохранение системных данных на CD/DVD
- Создание резервной копии системы
- Нанесение системных маркировочных этикеток
- Заполнение документации покупателя (в зависимости от заказа покупателя)



Проверка качества

- Проверка системы лицом, ответственным за обеспечение качества SCM (включает проверку функций, полноты заказа покупателя, протоколов испытания, документации покупателя и системных этикеток)



Демонтаж системы

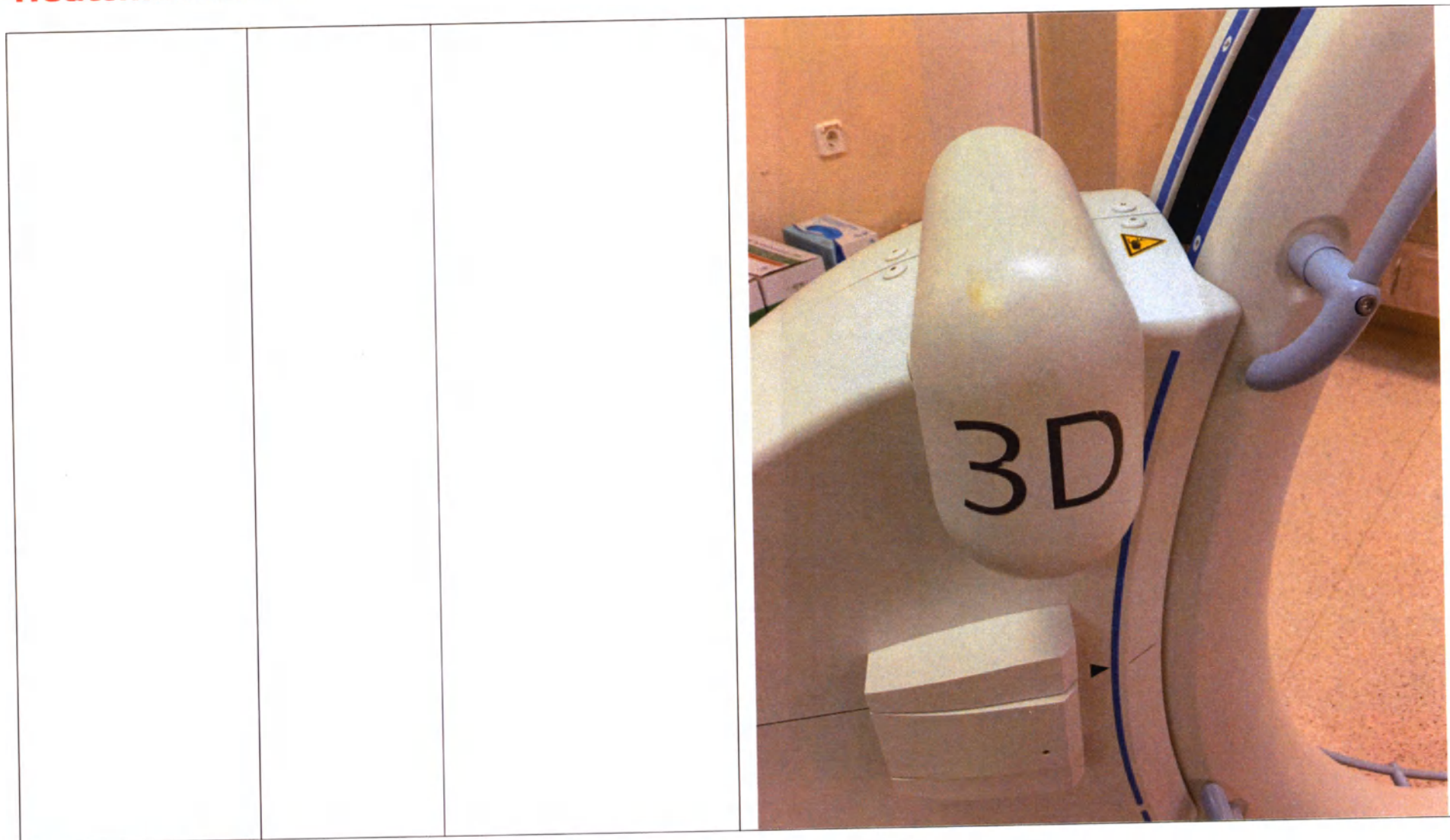
- Перемещение системы в положение для транспортировки соответствующих компонентов
- Демонтаж системных кабелей
- Сборка транспортировочных стоек
- Подготовка и предоставление компонентов системы для упаковки



Передача поставщику логистических услуг

8. Перечень компонентов и принадлежностей системы ARCADIS Orbic.

Наименование компонента	Name of the components	Описание	Фотографии
Блок базовый ARCADIS Orbic:	ARCADIS Orbic		
1. Аппарат рентгеновский хирургический ARCADIS Orbic, включая С-дугу, рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, усилитель рентгеновского изображения, панель управления, варианты исполнения: - стандартный; - с возможностью работы в режиме 3D.	ARCADIS Orbic	Мобильная изоцентрическая система с С-образной дугой оборудована современной цифровой системой визуализации в режиме реального времени 1K2 и цепью визуализации 1K2. Усилитель изображений 23 см с переключателем формата и высоковольтным генератором 2,3 кВт обеспечивает достижение оптимального рентгеноскопического результата. В импульсной рентгенографии достигается скорость регистрации до 8 кадров в секунду. Дополнительные измерительные функции в рентгенографии и интегрированная 3D визуализация позволяют измерять углы и расстояния.	



2. Два плоских ЖК монитора на тележке.

2x High Bright TFT Monitor.
2 x 19" color TFT displays
Motorized Monitor column, Flex Plus
Standard Monitor column, Flex

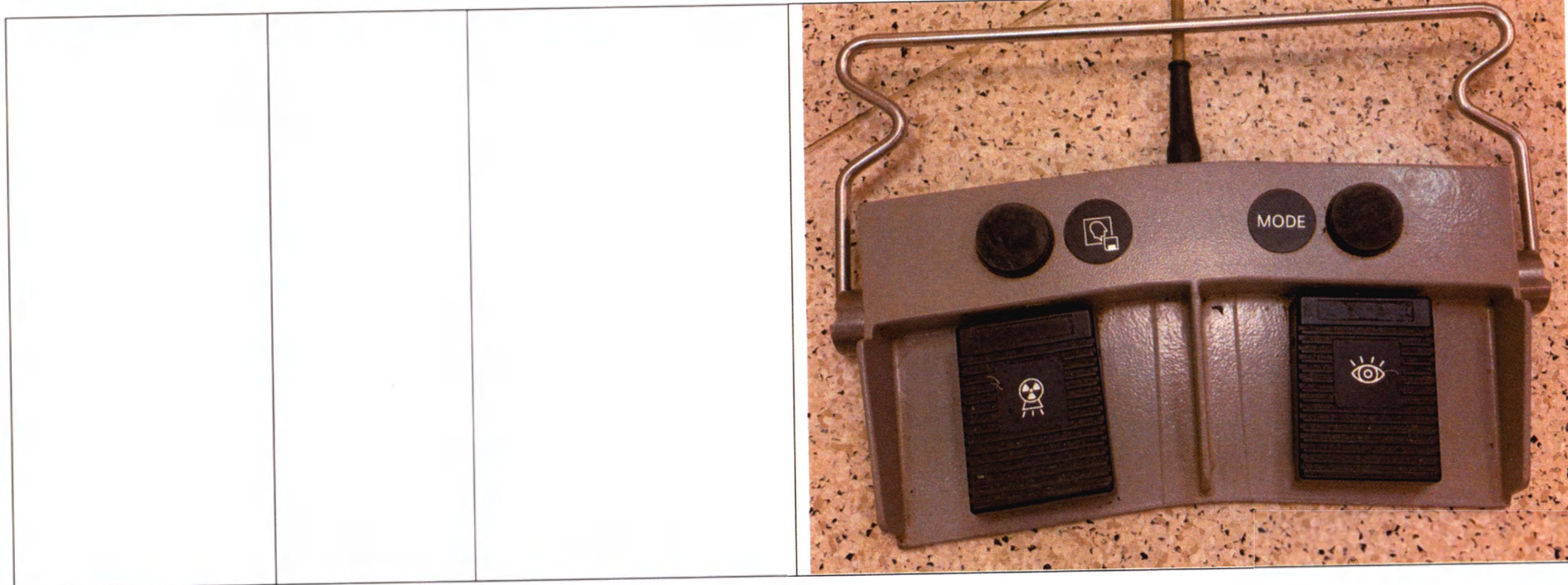
Штатив монитора с моторизованной настройкой высоты и вращаемыми по вертикали мониторами (180 градусов) для удобства позиционирования TFT дисплеев со встроенной кабельной проводкой и возможностью складывания для транспортировки и парковки.

Вращающаяся по вертикали на 210 градусов (от -30° до +180°) штатив монитора с мониторами для удобства позиционирования TFT дисплеев со встроенной кабельной проводкой.

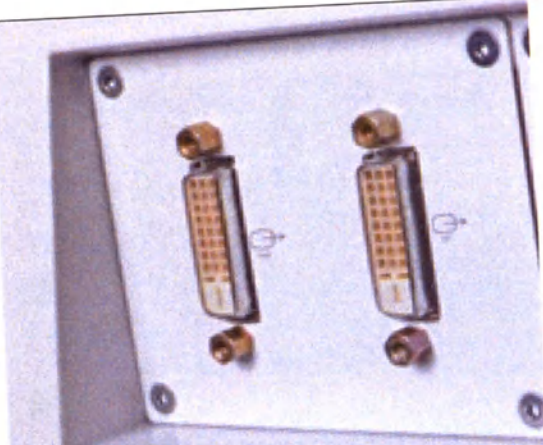


3. Клавиатура.	Keyboard English (UK)	- Мембранная клавиатура с английской раскладкой (GB/британская)	
4. Измеритель дозы с измерительной камерой.	Dose measuring chamber # ARC	Встроенная измерительная камера дозы для отображения произведения дозы на площадь или значения воздушной кермы. Суммарное произведение дозы на площадь отображается для текущего пациента в карте обследования и сохраняется под данными пациента. Суммарную дозу автоматически переносят в сводный отчет об облучении, и, при необходимости, эти данные можно извлечь в любое время. Суммарное значение для каждого пациента сохраняется в базе данных пациента.	

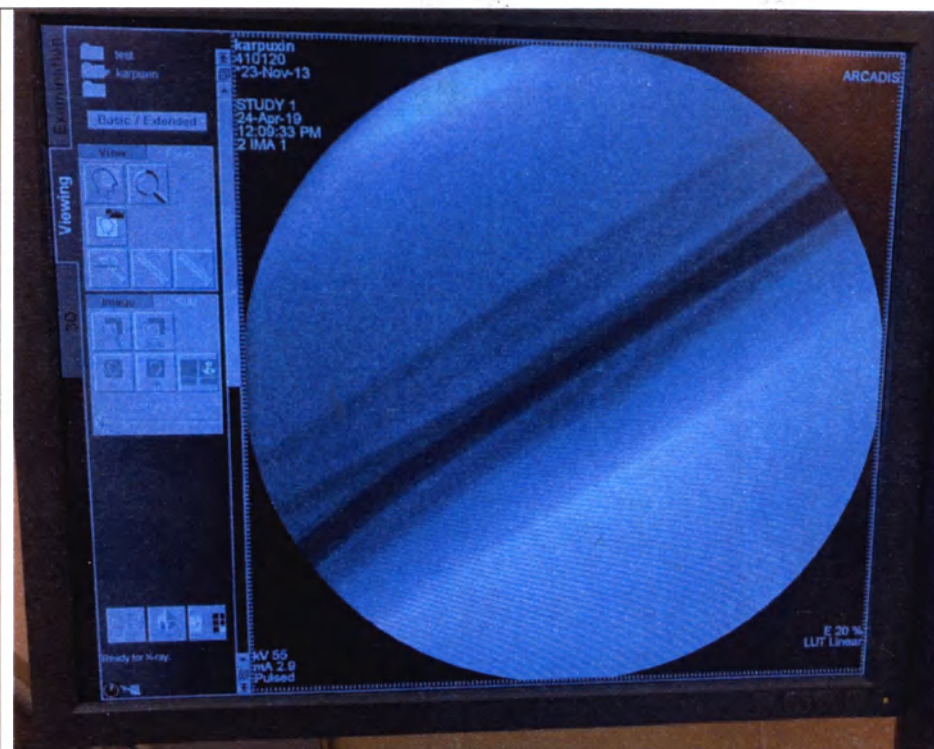
5. Комплект кабелей и приспособлений для подключения к сети.	Dual IT-port NG	Сетевой разъем для одновременного проводного соединения системы С-образной дуги ARCADIS с компьютерной сетью и другими системами, такими как автономная система навигации (также необходима для подключения модуля WLAN).	
6. Педальный переключатель, варианты исполнения: - стандартный; - многофункциональный	Standard footswitch # ARC Mult. funct. f. ARC Orbic 3D Opt	Стандартный педальный переключатель для включения излучения. Эргономичный многофункциональный педальный переключатель для управления излучением.	

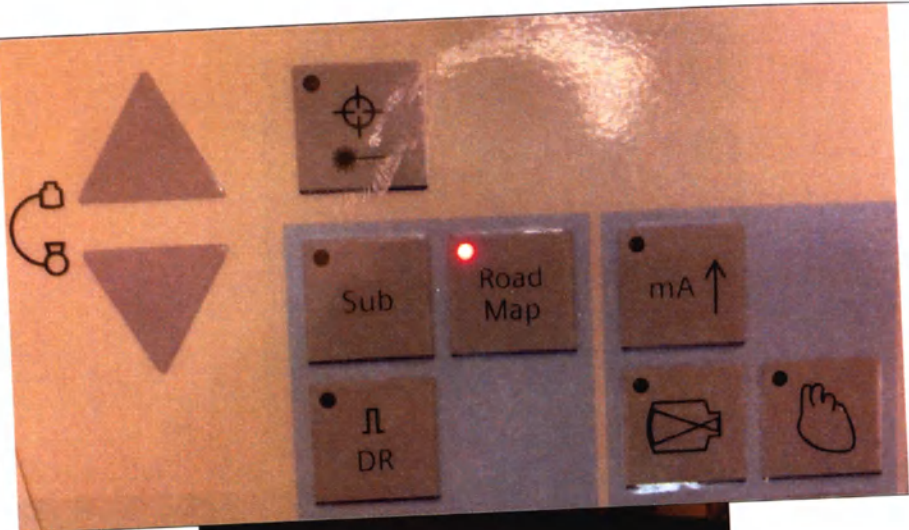
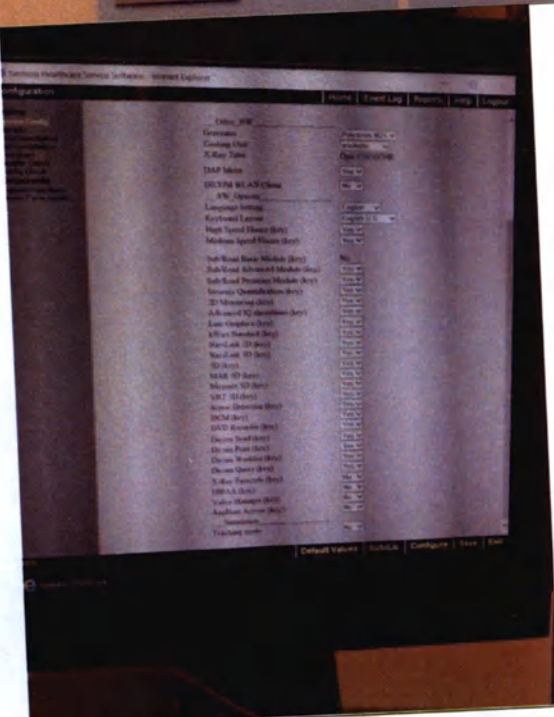


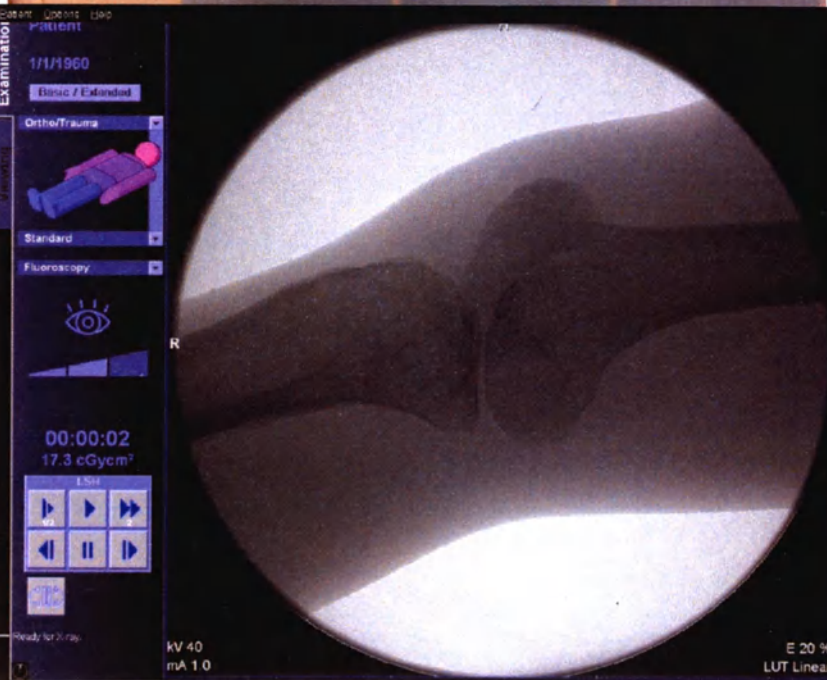
7. Инструкция по эксплуатации (на русском языке).	User documentation	Документация пользователя	 ARCADIS Orbic Инструкция по эксплуатации www.siemens.com/healthcare SIEMENS
Принадлежности:	Accessories		

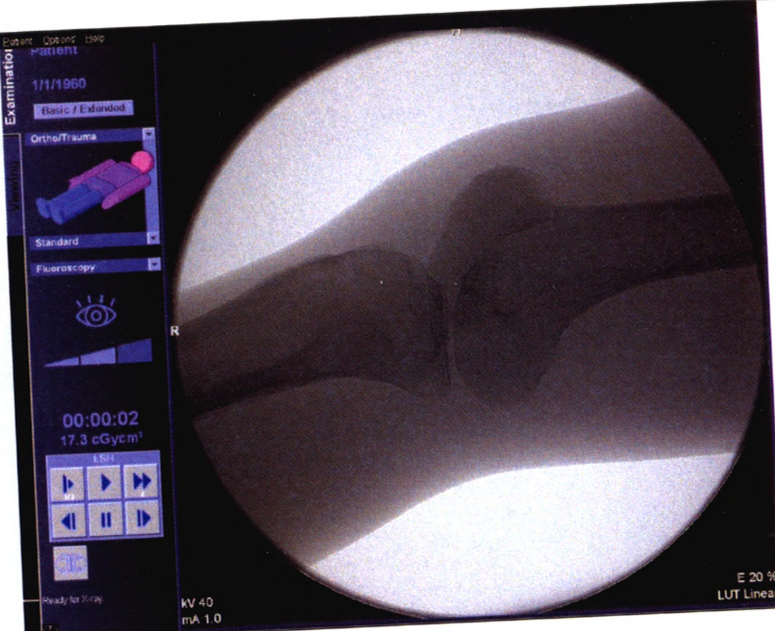
1. Устройство для подключения монитора текущего (живого) изображения вне операционной.	Video Splitter Live Mon. NG	Устройство для подключения монитора прямого изображения вне операционной через разъем VGA.	
2. Устройство для подключения мониторов текущего (живого) и запомненного изображения вне операционной.	Video Splitter Ref. Mon. Orbic	Устройство для подключения внешнего монитора контрольного изображения через разъем VGA.	

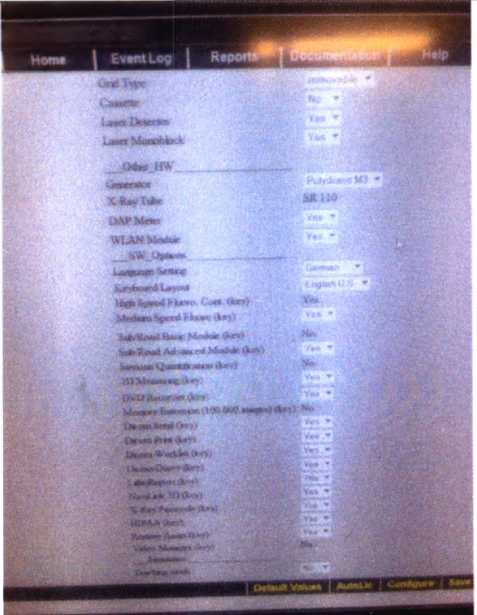
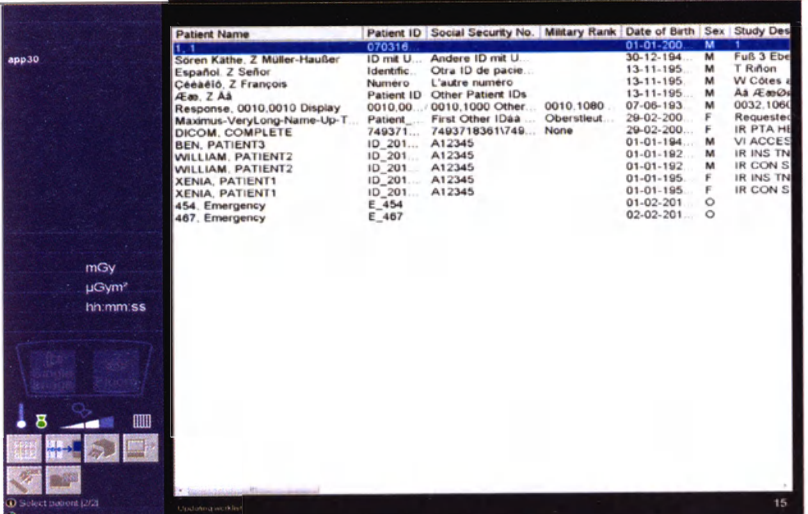
3. Программный пакет для цифровой субтракции.	SUB / Roadmap	Субтракционная ангиография для отображения сосудов в виде субтракционных серий и Roadmap.
--	----------------------	--

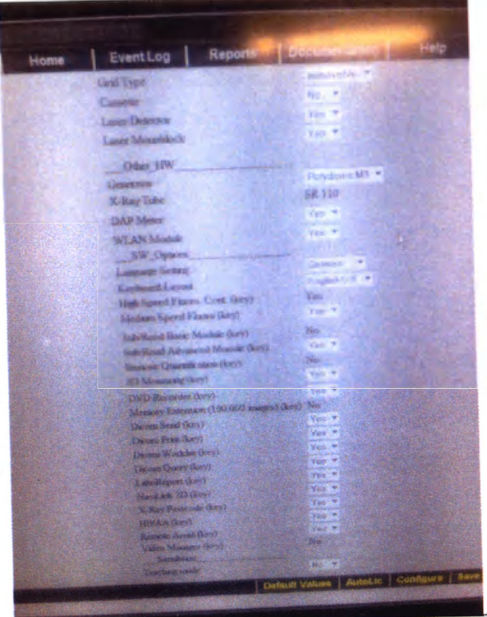


			
4. Программный пакет для подключения изображения в режиме "Кино" (кинопетля).	Fluoro Loop / LSH.	Запись в цифровой фоновой памяти и автоматическое воспроизведение рентгеноскопических последовательностей. LSH (сохранение последней сцены) для воспроизведения и временного хранения последних 120 изображений сцены с возможностью сохранения изображений на жестком диске.	

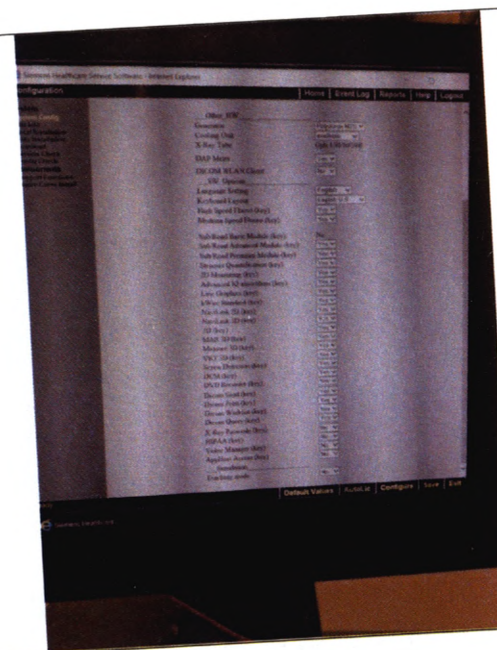
5. Программный пакет для цифровой импульсной рентгенографии.	Pulsed Fluoroscopy	Опция импульсной рентгенографии	
6. Программный пакет для цифровой импульсной рентгенографии 15 кадров/с.	Pulsed Fluoroscopy 15 F/s	Модификация опции импульсной рентгенографии до 0,5 кадра/с - 15 кадров/с	

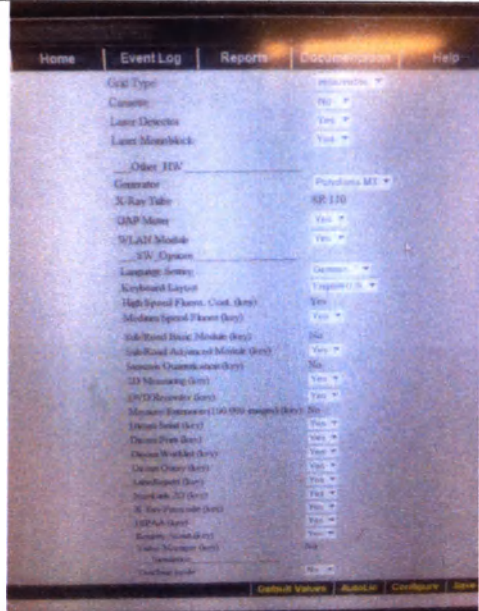
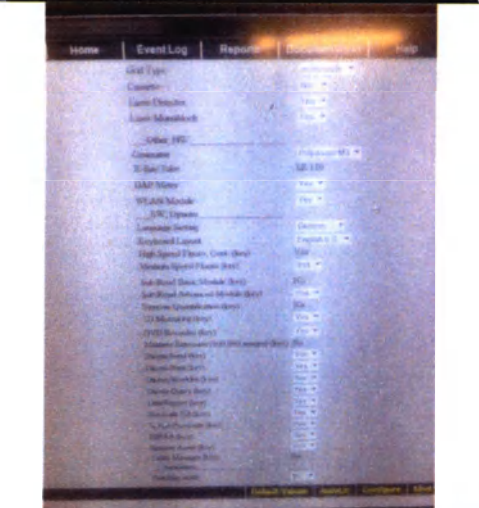
7. Программный пакет для цифровой импульсной рентгенографии 30 кадров/с (только Arcadis Avantic).	Pulsed Fluoroscropy F/s 30	Опция импульсной рентгенографии	
--	-----------------------------------	--	---

8. Программный пакет подключения сети DICOM 3.0, базовый.	DICOM Basic	Интегрированная системная функция DICOM для подключения к совместимым с DICOM 3.0 сетям Включает в себя следующие функции: - Отправка/получение DICOM - Подтверждение сохранения DICOM - Печать DICOM	
9. Программный пакет получения списка обследований DICOM Worklist.	DICOM Worklist	Интегрированная системная функция DICOM для подключения к совместимым с DICOM 3.0 сетям	

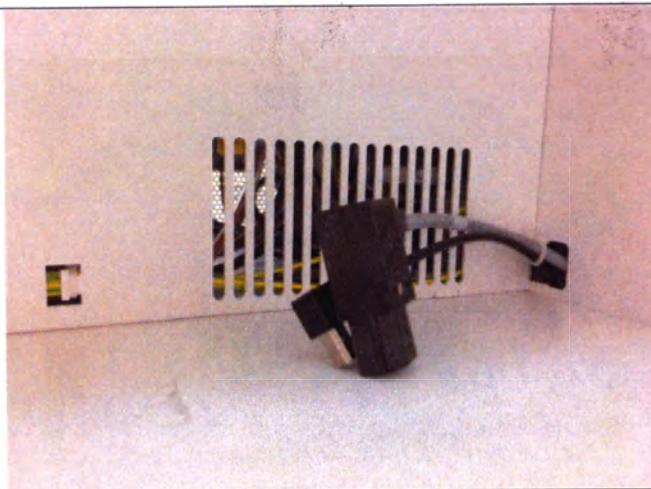
10. Программный пакет отслеживания процесса обследования DICOM MPPS.	DICOM MPPS	Интегрированная системная функция DICOM для подключения к совместимым с DICOM 3.0 сетям	
---	-------------------	--	---

13.	Интерфейс подключения навигационной системы.	NaviLink 2D	Встроенный навигационный интерфейс для подключения навигационных систем от других производителей с возможностью переноса цифрового изображения DICOM 3.0 в систему навигации Перенос двухмерного изображения
-----	---	-------------	---

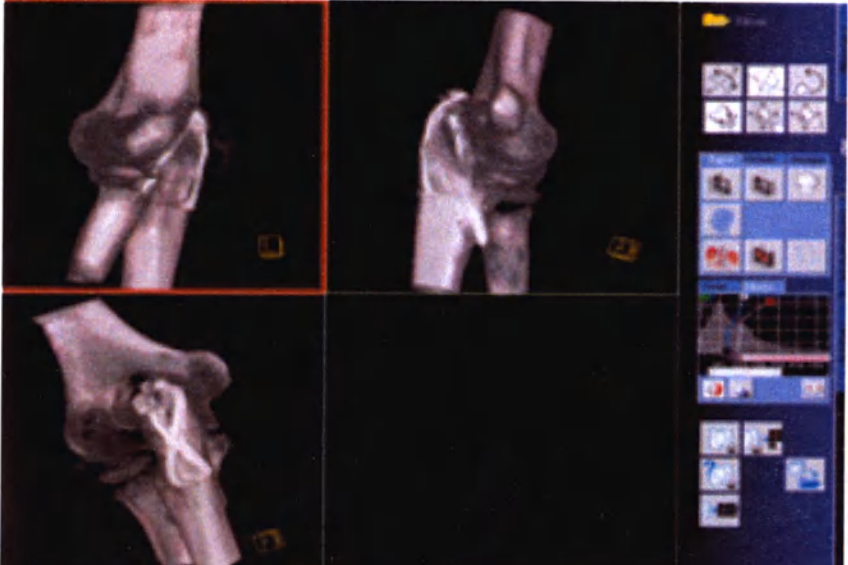


14. Программный пакет для измерения по 2-м координатам (2D измерений).	SW measurements	2D Программный пакет для 2D измерений	
15. Программный пакет защиты данных HIPAA.	HIPAA security package	Программный пакет для индивидуальной настройки прав доступа к данным пациента с учетом требований HIPAA (Закона об ответственности и переносе данных о страховании здоровья граждан).	

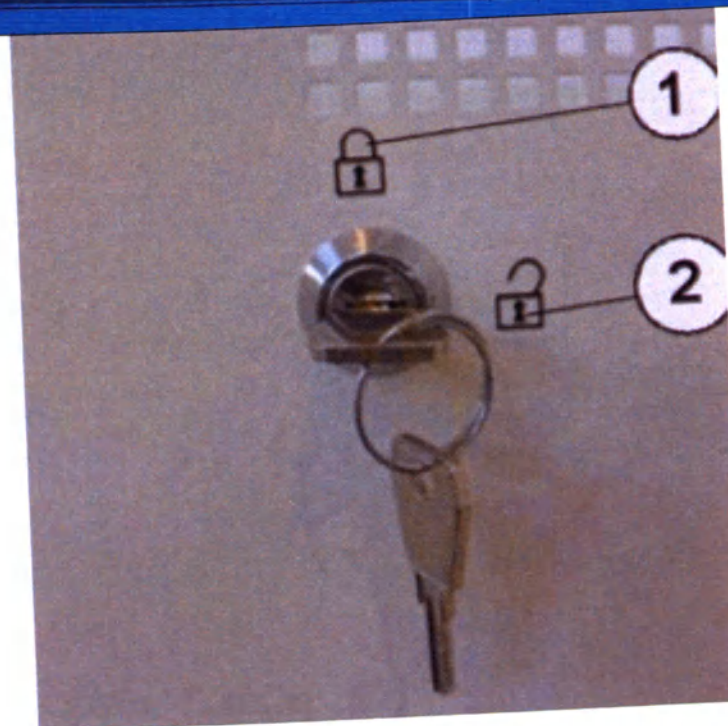
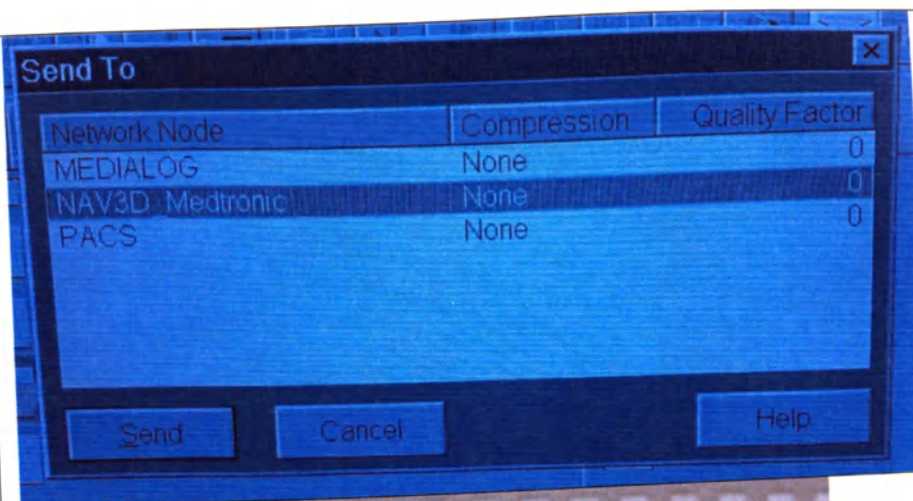
16. Принтер формат.	Sony Printer UP-971AD Sony Printer UP-991AD	Термографический принтер для экономичной и быстрой распечатки изображений (черно-белая печать) на термографической бумаге и пленке	
17. Инсталляционный комплект для принтера.	Installation kit for printers	Набор предназначен для установки принтеров	

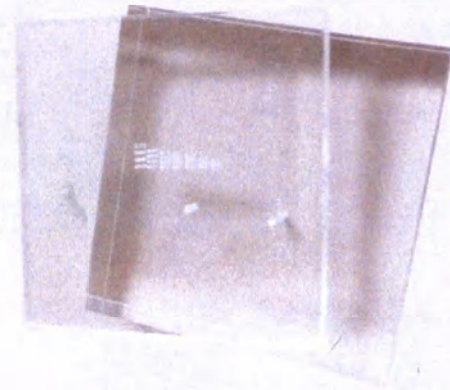
				
18. Ограничитель расстояния фокус-кожа.	DHHS-Spacer # Orb	Проставка для увеличения минимального расстояния от источника до кожи до 30 см.		

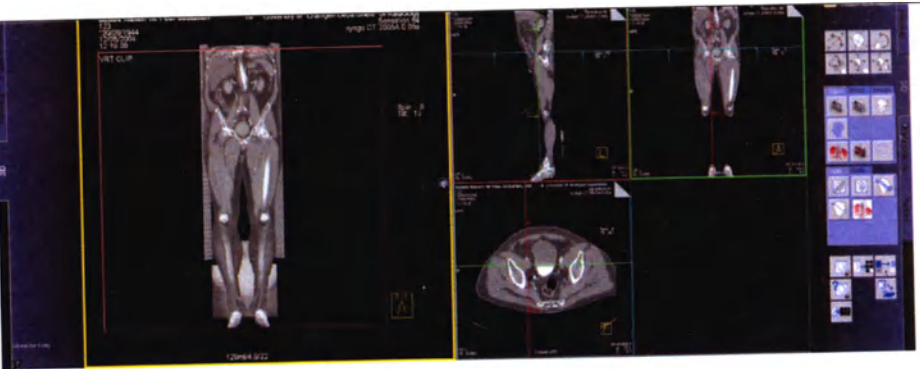
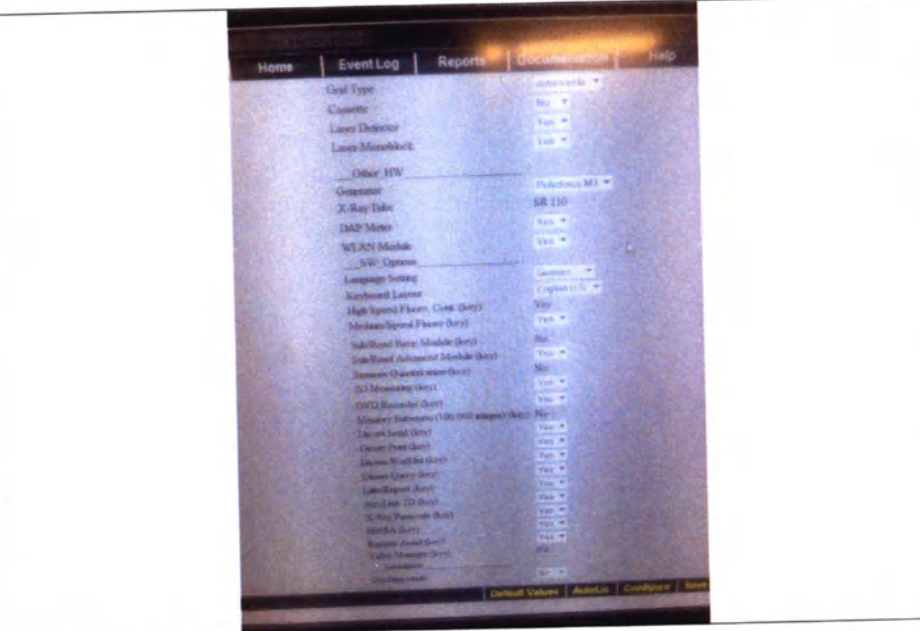
19. Кабель заземления.	Grounding cable # ARC	С двумя зажимами	
20. Лазерный указатель на усилитель изображений.	Integrated I.I. laser aimer # ARC	Встроенный в корпус усилителя изображений лазерный указатель для точного позиционирования без облучения с расположением блока под столом, с дистанционным управлением при помощи панели управления в С-образной дуге.	

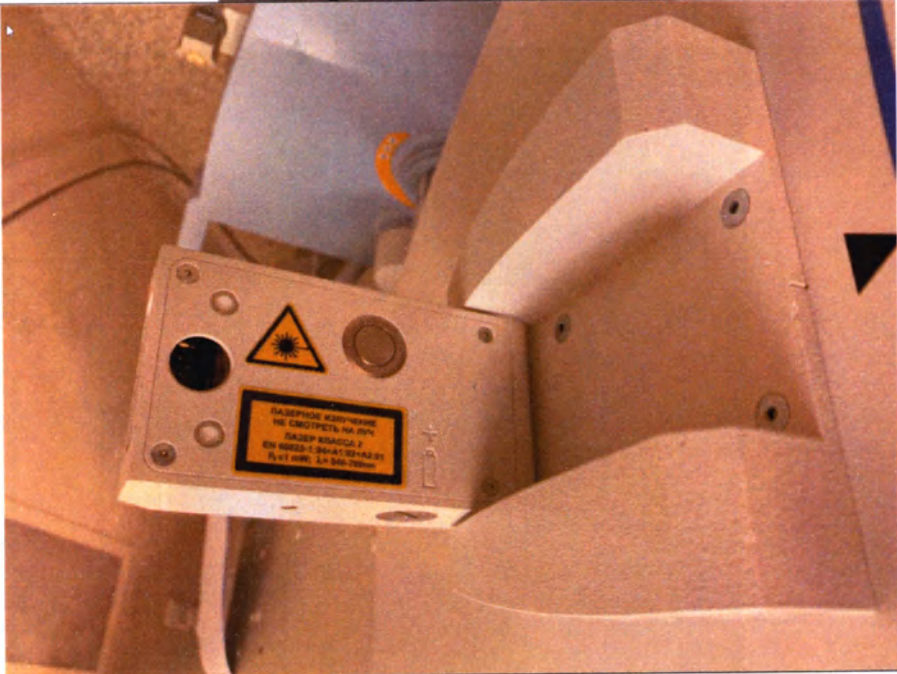
21. Моноблочный лазерный указатель.	Single-tank laser target.device#ARC	Моноблочный лазерный указатель	
22. Контрольный комплект системы 3-х мерных изображений (3D).	VRT	3D VRT (техника объемного рендеринга) представляет собой дополнительную модификацию общих 3D функций в системе ARCADIS Orbic 3D.	

23.	Интерфейс подключения навигационной системы для 3-х мерного изображения.	NaviLink 3D	Встроенный навигационный интерфейс для подключения навигационных систем от других производителей с возможностью переноса цифрового изображения DICOM 3.0 в систему навигации. Перенос двухмерных и трехмерных изображений.
24.	Механический замок (блокиратор) для предупреждения включения рентгеновского излучения		Механический замок с ключом для блокировки/разблокировки рентгеновского излучения. Замок только блокирует включение излучения и, следовательно, защищает от неправильного использования. Использование системы в качестве рабочей станции для визуализации и обработки изображения возможно без ключа. Два ключа входят в комплект поставки. Ключи нельзя повторно заказать. Ключи обязательны в Соединенном Королевстве и в Ирландии, в других странах их



		использование является опцией.	
25. Калибровочный фантом 3D, варианты исполнения: - стандартный; - расширенной функциональности.	Control kit 3D # Orb NORMI 3D	Контрольный набор содержит вспомогательные устройства для выполнения специфичных этапов 3D тестирования, требуемых в рамках испытаний при приемке и проверке стабильности. Тестовый объект для контроля качества и тестов цифровых рентгенографических систем в соответствии с DIN 6868-150. Включает в себя цилиндрические полости (по 4 шт. каждого вида с размерами 1.3/1/0.9/0.8/0.7/0.6/0.5 мм) для тестирования пространственного разрешения.	
26. Программный пакет наложения 3D изображений.	SW option 3D image fusion	Программный пакет для наложения 3D изображений позволяет выполнять пространственное наложение и визуализацию изображений одного пациента, если данные этих изображений были получены в разных точках по времени и с помощью разных модальностей.	

27. Программный пакет для одновременного отображения и обработки двух трехмерных наборов данных на двух мониторах.	3D Dual Monitor Display	Программный пакет для одновременного отображения и обработки двух трехмерных наборов данных на двух мониторах представляет собой модификацию 3D функций на системе ARCADIS Orbic 3D и позволяет одновременно отображать и обрабатывать два разных набора 3D данных на двух мониторах (А и В).	
28. Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN).	WLAN-Client RoW NG	Модуль клиента WLAN с соединением Ethernet для передачи данных изображения DICOM по беспроводной связи, напр., в систему PACS (систему архивации и передачи изображений).	

			
29. Горизонтальный лазерный целеуказатель.	Horiz.-laser-light-localizer # Orb	Горизонтальный лазерный целеуказатель для соединения с кабельным блоком.	

30. Акустическая
система Emotion.

Sound System
EMotion

Встроенная акустическая
система EMotion с
интерфейсом для
использования внешних
(MP3) звуковых устройств
через соединение Aux-in
(вход Aux), включая
усилитель и стереоколонки
для высококачественного
воспроизведения звука.



9. Информация о маркировке

Системная этикетка ARCADIS Orbic	
До середины июля 2016 г. (также для восстановленных систем)	Начиная с середины июля 2016 г.
SIEMENS (TP) Model No. 01234567 (S) Serial No. 1001 Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE- 80333 Muenchen Made in Germany System IVK	SIEMENS ARCADIS Orbic (01) 04058869009025 GTIN (240) 10143407 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) XXXXX SERIAL 2017 0123 SYSTEM IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany

Изготовитель	
Дата изготовления	
Особая утилизация	
Международный номер товара	GTIN
Модель	MODEL
Происхождение Германия	ORIGIN DE
Серийный номер	SERIAL / Serial No.
Система IVK	SYSTEM IVK
Знак соответствия требованиям директив ЕС	

Положение РЧ луча активированной системы WLAN представлено на предупреждающей этикетке.



- (1) Предупреждающая этикетка: неионизирующее электромагнитное излучение
(2) Предупреждение: см. инструкцию по эксплуатации

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

В дополнение, на медицинские изделия, поставляемые в Россию, прикрепляют специфичную для РФ табличку со следующей информацией (следует отметить, что маркировка, упомянутая ниже, применима только к системам, поставляемым в Россию не ранее мая 2020 г.):

Аппарат мобильный хирургический рентгеновский, модели: Arcadis Orbic, Arcadis Orbic 3D, Arcadis Varic, Arcadis Avantic с принадлежностями

Вариант исполнения: Arcadis Orbic

Регистрационное удостоверение: XXX xxxx/xxxx от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие;

массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/230/240 В; 50/60 Гц 2.5 кВА

10.Перечень международных стандартов и директив, применяемых к медицинскому изделию.

Организация, составившая стандарт	Номер и дата стандарта	Название стандарта
IEC	60601-1:2005	Медицинское электрооборудование - Часть 1. Общие требования по безопасности и существенным характеристикам
IEC	60601-1-1: 2000	Медицинское электрооборудование – Часть 1-1: Общие требования по безопасности – Вспомогательный стандарт: требования к безопасности для медицинского электрооборудования
IEC	60601-1-2: 3-е изд., 2007	Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования по безопасности и существенным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и тесты
IEC	60601-1-3: 3-е изд., 2008	Медицинское электрооборудование – Часть 1-3: Общие требования по безопасности и

		существенным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Защита от излучения в диагностическом рентгеновском оборудовании
IEC	60601-1-4: 1996 +A1 1999	Медицинское электрооборудование – Часть 1-4: Общие требования по безопасности; 4-й вспомогательный стандарт: Программируемые электрические медицинские системы
IEC	60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования по безопасности и существенным характеристикам - вспомогательный стандарт: удобство эксплуатации
IEC	60601-2-7:1998	Медицинское электрооборудование - Часть 2-7: Частные требования по безопасности высоковольтных генераторов диагностических рентгеновских генераторов
IEC	62366: 2007	Медицинские изделия – применение проектирования с учетом удобства эксплуатации к медицинским изделиям
IEC	14971: 2012	Медицинские изделия – применение управления риском к медицинским изделиям
IEC	62304: 2006 + AC:2008	Медицинское ПО – процесс цикла жизни ПО
IEC	60601-2-28: 3-е изд., 2010	Медицинское электрооборудование – часть 2-28: Частные требования по безопасности и существенным характеристикам рентгеновских трубок для медицинской диагностики
IEC	60601-2-54: 2009	Медицинское электрооборудование – Часть 2-54: Частные требования по безопасности и существенным характеристикам рентгеновского оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии
IEC/PAS	61910-1: 2007	IEC PAS 61910-1, первое издание 2007-07, Медицинское электрооборудование – Документация по дозе излучения – Часть 1: Оборудование для рентгенографии и рентгеноскопии
IEC	62220-1-3	Медицинское электрооборудование – характеристики цифровых систем рентгеновской визуализации - Часть 1-3: Определение квантовой эффективности регистрации – детекторы, используемые в динамической визуализации
IEC	60825-1: 2007	Безопасность лазерных установок - Часть 1: Классификация и требования к оборудованию
DICOM Standard	2009	Цифровая визуализация и передача данных в медицине
ISO	14971:2007	Медицинские изделия – применение управления риском к медицинским изделиям

11. Утилизация.

	Использование данного символа означает, что это изделие не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами. Правильная утилизация этого изделия позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. За подробной информацией о возврате и переработке этого изделия следует обратиться к поставщику, у которого оно было приобретено.
	Утилизация батарей (Директива 2006/66/EC) В соответствии с директивой 2006/66/EC необходимо утилизировать отработавшие батареи отдельно. Это изделие содержит батареи, замена которых, как правило, происходит в ходе периодического тех. обслуживания соответствующими специалистами, которые затем надлежащим образом утилизируют указанные батареи

Если потребуется вывести изделие из эксплуатации, следует учитывать, что директивы могут содержать правила по утилизации такого оборудования. Чтобы обеспечить соответствие данным правилам и избежать потенциально опасных для окружающей среды факторов, вызванных утилизацией системы, следует обратиться в отдел тех. обслуживания Siemens.

- Необходимо утилизировать батареи и упаковочный материал безопасным для окружающей среды образом в соответствии с национальным законодательством.
- Стерильные одноразовые покрытия необходимо утилизировать в соответствии с национальными положениями или правилами, принятыми в медицинском учреждении.
- Подробную информацию об утилизации изделия см. в документации по тех. обслуживанию.

12. Упаковка.

Упаковка состоит из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластика. Транспортная коробка содержит накладную с указанием названий, количества, даты упаковки и номера упаковщика.

На этикетке каждой упаковки указана следующая информация:

- торговое название производителя;
- название изделия;

– дата производства.

На каждой коробке расположена этикетка, которая содержит следующую информацию:

- название производителя медицинского изделия;
- вес нетто и брутто;
- размеры коробки.

Транспортировочная этикетка. На транспортировочной коробке указаны следующие метки: «Верх», «Беречь от влаги», «Осторожно, хрупкое».

Транспортная маркировка

	“Хрупкое” Обозначает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено при неосторожном обращении.
	“Верх”
	“Беречь от влаги” Обозначает, что медицинское изделие должно быть защищено от воздействия влаги.

Процесс упаковки С-образной дуги

Упаковка и транспортировка С-образной дуги осуществляется после ее установки на транспортную платформу.

- Затем устанавливается специальное опорное приспособление, фиксируемое на скобы. Другие части С-образной дуги также фиксируются скобами.
- Натяжные тросы и установочные скобы фиксируют коробку с принтером и документацией.

- Упаковочный лист помещают в транспортировочную коробку. Упаковку закрывают защитным слоем и фиксируют с помощью лап желтого цвета-

Процесс упаковки мониторной стойки.

-

После разблокировки тормозов на всех колесах тележку монитора закатывают на транспортировочную платформу и фиксируют с помощью специальных приспособлений.

- Колеса разворачивают вдоль линии и фиксируют с помощью тормозов.
- Опорные блоки, расположенные справа и слева, обеспечивают фиксацию медицинского изделия на транспортировочной платформе.
- Зафиксированный монитор и клавиатуру накрывают защитным слоем, который предохраняет их от повреждения в ходе транспортировки.
- Процесс упаковки завершается установкой фиксирующих боковых панелей и верхнего кожуха с маркировкой

Фото упаковки:





13. Техническое обслуживание.

13.1. Регулярное обслуживание

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. Если контракт на проведение работ по техническому обслуживанию не заключен, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. Если контракт на проведение работ по техническому обслуживанию не заключен, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

13.2. Контактная информация Сервисной службы

Периодические проверки должны быть частью ежегодного тех. обслуживания, выполняемого отделом тех. обслуживания Siemens в соответствии с договором по тех. обслуживанию. Следовательно, мы рекомендуем заключить договор по тех. обслуживанию.

Также можно заключить договор по тех. обслуживанию, исходя из эксплуатации системы.

Просим обратиться к уполномоченному местному представителю по данному вопросу.

Наименование и адрес регионального представителя в Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Россия, Москва,
ул. Дубининская 96,
Тел.: +7(495)737 12 52
www.siemens-healthineers.ru

14. Срок службы изделия.

При средних условиях эксплуатации срок службы наших медицинских изделий составляет 10 (десять) лет в соответствии с руководством пользователя. При дальнейшей эксплуатации могут понадобиться дополнительные проверки и ремонт, помимо стандартных процедур тех. обслуживания, чтобы обеспечить функциональную целостность и безопасность изделий.

Следует обращаться в компанию Siemens по вопросам соответствующих мер заблаговременно!»

15. Гарантия.

Компания Siemens гарантирует, что оборудование не имеет дефектов, вызванных установкой, и на момент переноса рисков отвечает утвержденным спецификациям и не имеет дефектов в материалах и процессах производства в течение 14 (четырнадцати) месяцев с даты доставки оборудования. Условия гарантии на компоненты, изготовленные сторонними компаниями и доставленные вместе с оборудованием, должны быть зафиксированы в соответствующем заказе.

Гарантийный период на рабочие компоненты оборудования, предоставленные на замену дефектных компонентов, составляет 6 (шесть) месяцев с даты доставки. Общий гарантийный период на отремонтированные или установленные компанией Siemens компоненты не должен превышать 14 месяцев с даты доставки оборудования. Дефектное оборудование (или его часть), запасные детали, компоненты системы глубокого вакуума, другие типы изделий, замененных в ходе гарантийного периода, должны быть переданы в компанию Siemens для возврата производителю в течение 14 (четырнадцати) дней с даты подписания документов (сертификата /формы заказа), предоставленных компанией Siemens, подтверждающих, что дефект был устранен. Право на собственность данной запасной детали должно быть передано компании Siemens.

16. Рекламации

Жалобы могут затрагивать только те проблемы, которые не были рассмотрены в ходе процедуры приемки изделия в соответствии с условиями договора.

Если система работает неисправно или не выполняет команды в соответствии с руководством пользователя, следует обратиться в представительский центр тех. обслуживания производителя в РФ.

Контакты для обращения с вопросами и рекламациями в России

Общество с ограниченной ответственностью «Сименс Здравоохранение» (ООО «Сименс Здравоохранение»)

115093, Москва, ул. Дубининская, 96

Телефон: (495) 737-12-52;

Факс: (495) 737-13-20

www.siemens-healthineers.ru

Настоящий документ отпечатан в Германии.

«Сименс Хелскэа ГмбХ»

/Подпись/

Вольфганг Штегер (и.о. Зигфрид Квингер)
Руководитель отдела качества
Бизнес-подразделение «Системы
высокотехнологичной терапии»

/Подпись/

Али-Ихсан Кан
Руководитель отдела регистрации и сертификации
Бизнес-подразделение «Системы высокотехнологичной
терапии»

/Штамп/:
«Си́менс Хелскэа ГмбХ»

Настоящий документ напечатан производителем в Германии.

«Си́менс Хелскэа ГмбХ»

/Подпись/

Зигфрид Квингер
Руководитель отдела качества
Бизнес-подразделение «Системы
высокотехнологичной терапии»

/Подпись/

Али-Ихсан Кан
Руководитель отдела регистрации и сертификации
Бизнес-подразделение «Системы высокотехнологичной
терапии»

Я, нижеподписавшийся нотариус
д-р Питер Энгель должным образом допущен и приведен к присяге
с официальным местом деятельности в Берлине (Германия)
настоящим подтверждаю, что приведенная выше копия
является заверенной копией оригинала, который
был мне представлен.

Берлин, 27 октября 2021 г.

/Подпись/
Д-р Питер Энгель
нотариус

/Печать/:
д-р Питер Энгель нотариус в г. Берлине

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

31. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

32. подписан юристом Д-ром Питером Энгелем

33. выступающим в качестве нотариуса в Берлине

34. скреплён печатью нотариуса

Удостоверено

35. в г. Берлин

6. 01 ноября 2021 г.

25. Председателем окружного суда Берлина

26. за № 9101a EF 11726/21

27. Печать

10. Подпись

По поручению

/Печать/: Председатель
окружного суда Берлина

/Подпись/

Хенинг
Председатель окружного суда

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-1771.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 (шестьдесят четыре) листа.

И.И.Белякова