

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «АРМАЛАЙН»

Восвода В.В.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Катетер баллонный для эмболизкации
стерильный однократного применения
по ТУ 32.50.13-002-19472919-2020**

Введена впервые

г. Краснодар

1 Наименование медицинского изделия

Катетер баллонный для эмболэктомии стерильный однократного применения по ТУ 32.50.13-002-19472919-2020, в вариантах исполнения: 2F-60, 2F-80, 3F-40, 3F-80, 4F-40, 4F-80, 4F-100, 5F-40, 5F-80, 6F-40, 6F-80, 7F-40, 7F-80.

(далее по тексту – катетер, изделие).

2 Назначение медицинского изделия

Катетер показан к применению при удалении свежих мягких эмболов из периферической артериальной системы.

Катетер для эмболэктомии предназначен для использования со стерильной и совместимой с кровью заполняющей жидкостью.

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения с опытом хирургии сосудистой системы.

3 Область применения

Область применения – сосудистая хирургия, кардиология.

4 Описание, параметры, характеристики и комплектность медицинского изделия

4.1 Катетер представляет собой гибкую трубку, разработанную для чрескожного транслюминального разрушения и удаления свернувшейся крови посредством надувания баллона, предназначенного для расширения стенозированный участка.

Катетер для эмболэктомии представляет собой однопросветную нейлоновую или поливинилхлоридную трубку, на дистальном конце которого закреплен латексный баллон. На проксимальном конце катетера установлен охватывающий разъем типа «Luer» для подсоединения шприца. На катетер по всей длине нанесена разметка с шагом 10 см, на катетер 2F разметка нанесена с шагом 5 см, это позволяет врачу определять глубину ввода катетера. Извлекаемый проводник для придания катетеру жесткости прилагается к каждому катетеру, за исключением катетеров для эмболэктомии 2F и 3F.

Трубка тела катетера 2F и 3F укреплена пружиной, что делает его рентгеноконтрастным при рентгеноскопии. Съёмный проводник катетера 4F, 5F, 6F, 7F делает его рентгеноконтрастным при рентгеноскопии.

Общий вид медицинского изделия

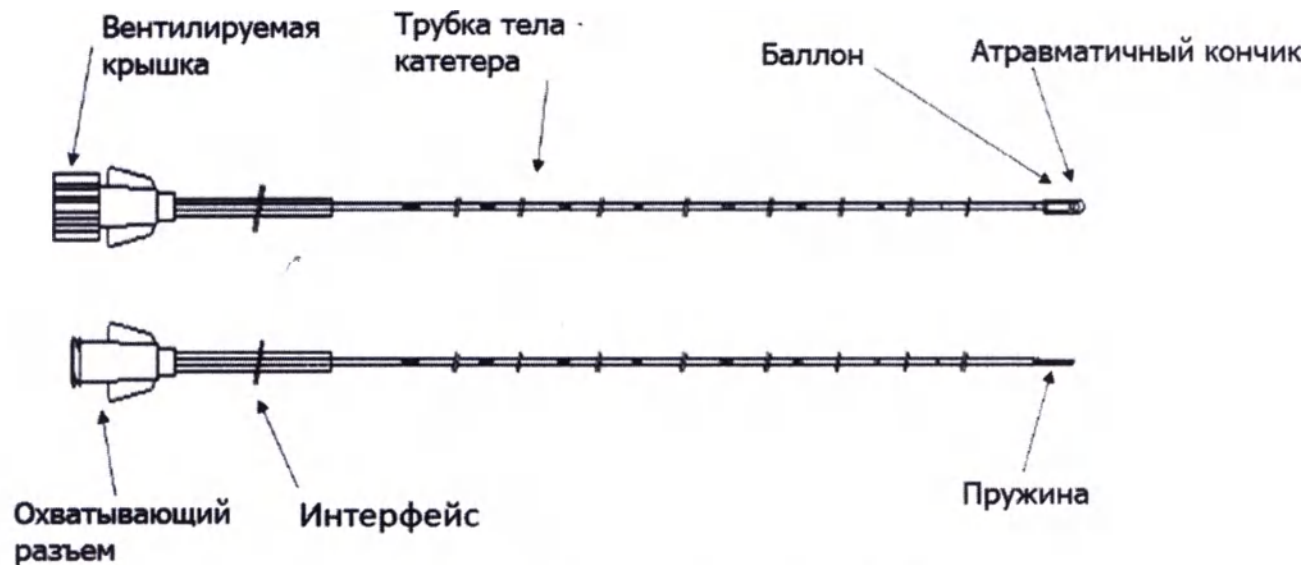


Рисунок 1: Конструкция модели 2F/3F

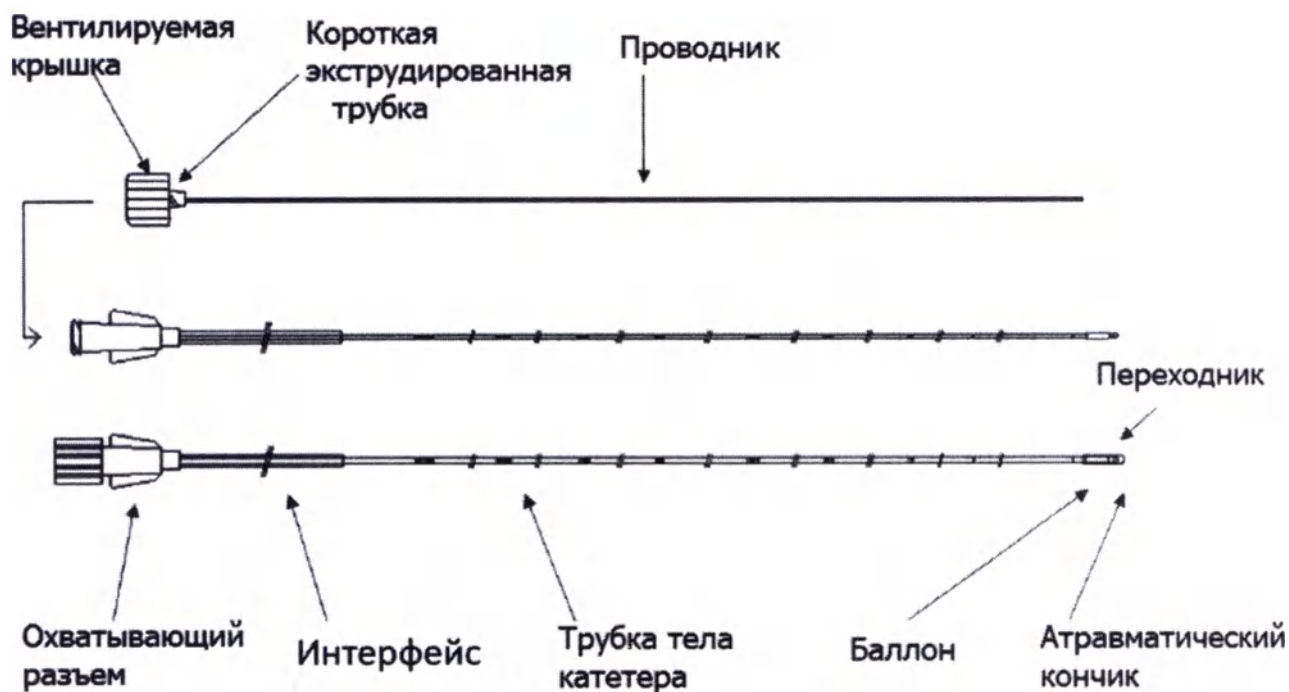


Рисунок 2: Конструкция модели 4F/5F/6F/7F

4.2 Катетер выпускается в нескольких вариантах исполнения, перечисленных в Таблице 1.

Таблица 1

Каталожный номер (REF)	Размер катетера (по шкале Шарьера)	Номинальный наружный диаметр катетера	Номинальная эффективная длина катетера
4F-40	4F	1,30 мм	40 см
4F-80	4F	1,30 мм	80 см
4F-100	4F	1,30 мм	100 см
5F-40	5F	1,50 мм	40 см
5F-80	5F	1,50 мм	80 см
6F-40	6F	1,80 мм	40 см
6F-80	6F	1,80 мм	80 см
7F-40	7F	2,20 мм	40 см
7F-80	7F	2,20 мм	80 см
2F-60	2F	0,75 мм	60 см
2F-80	2F	0,75 мм	80 см
3F-40	3F	1,00 мм	40 см
3F-80	3F	1,00 мм	80 см

4.3 Катетер имеет цветовую кодировку, указывающую номинальный наружный диаметр трубки катетера, и геометрические размеры в соответствии с Таблицей 2.

Таблица 2

Изделие (REF)	Материал трубки катетера	Размер катетера	Цветовая кодировка	Наружный диаметр трубки катетера (мм)	Эффективная длина трубки катетера (мм)
4F-40	ПВХ	4F	Красный	1,22 - 1,32	414 ± 1 / 814 ± 1 / 1014± 1
4F-80		4F	Красный		
4F-100		4F	Красный		
5F-40		5F	Белый	1,47 - 1,58	
5F-80		5F	Белый		
6F-40		6F	Синий	1,78 - 1,88	
6F-80		6F	Синий		
7F-40		7F	Желтый	2,18 - 2,29	
7F-80		7F	Желтый		
2F-60	Нейлон	2F	Лиловый	0,70 - 0,80	400±5/ 600±5/ 800±5
2F-80		2F	Лиловый		
3F-40		3F	Зеленый	0,95 - 1,05	
3F-80		3F	Зеленый		

4.4 На наружной поверхности катетера не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением от 300 до 700 люкс.

4.5 Наконечник дистального конца катетера должен быть гладким, закругленным, конусообразным, чтобы свести к минимуму возможность травмирования сосудов.

4.6 Для придания жесткости к каждому катетеру, за исключением катетеров размером 2F и 3F, прилагается извлекаемый металлический проводник. Диаметр и длина проводника катетера соответствуют требованиям, указанным в Таблицах 3 и 4.

Таблица 3

Размер катетера	Номинальный диаметр проводника	Допуск
4F	0,335 мм	$\pm 0,020$ мм
5F	0,385 мм	$\pm 0,020$ мм
6F	0,430 мм	$\pm 0,019$ мм
7F	0,470 мм	$\pm 0,020$ мм

Таблица 4

Длина катетера	Номинальная длина проводника	Допуск
L80	83 см	± 10 см
L40	43 см	± 10 см
L60	63 см	± 10 см
L100	103 см	± 10 см

4.7 Эффективная длина баллона катетера соответствует требованиям, указанным в Таблице 5.

Таблица 5

Изделие (REF)	Эффективная длина баллона
4F-40	12 ± 5 мм
4F-80	12 ± 5 мм
4F-100	12 ± 5 мм
5F-40	15 ± 5 мм
5F-80	15 ± 5 мм
6F-40	17 ± 5 мм
6F-80	17 ± 5 мм
7F-40	17 ± 5 мм
7F-80	17 ± 5 мм
2F-60	7 ± 2 мм
2F-80	7 ± 2 мм
3F-40	7 ± 2 мм
3F-80	7 ± 2 мм

4.8 Диаметр баллона в надутом состоянии при наполнении его воздухом должен соответствовать требованиям, указанным в Таблице 6.

Таблица 6

Изделие (REF)	Диаметр наполненного воздухом баллона (мм)	Объем воздуха, вводимого в баллон (см ³)
4F-40	9,0 ± 1,0	1,30
4F-80		
4F-100		
5F-40	11,0 ± 1,0	2,40
5F-80		
6F-40	13,0 ± 1,0	3,00
6F-80		
7F-40	14,0 ± 1,0	4,00
7F-80		
2F-60	4,0 ± 1,0	0,20
2F-80		
3F-40	6,0 ± 1,0	0,60
3F-80		

4.9 На катетер по всей длине трубки нанесена разметка расстояний с шагом (10±0,5) см, на катетер 2F разметка нанесена с шагом (5±0,5) см.

4.10 Катетер является рентгеноконтрастным.

4.11 Катетер имеет массу в соответствии с Таблицей 7.

Таблица 7

Изделие (REF)	Масса катетера
4F-40	не более 6 г.
4F-80	не более 10 г.
4F-100	не более 15 г.
5F-40	не более 8 г.
5F-80	не более 10 г.
6F-40	не более 8 г.
6F-80	не более 10 г.
7F-40	не более 8 г.
7F-80	не более 12 г.
2F-60	не более 8 г.
2F-80	не более 10 г.
3F-40	не более 6 г.
3F-80	не более 10 г.

4.12 Давление наполнения баллона, необходимое для достижения номинального диаметра баллона должно быть не более 750 кПа. Максимальное допускаемое давление в баллоне должно быть не более 1500 кПа

4.13 Максимальный вмещаемый объем жидкости и максимальный вмещаемый объем газа в баллоне должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 8.

Таблица 8

Изделие (REF)	Максимальный объем жидкости, см ³	Максимальный объем газа, см ³
2F-60	0,08	0,20
2F-80		
3F-40	0,20	0,60
3F-80		
4F-40	0,75	1,70
4F-80		
4F-100		
5F-40	1,50	3,00
5F-80		
6F-40	2,00	4,50
6F-80		
7F-40	2,50	5,00
7F-80		

4.14. Материалы изготовления катетера

Таблица 9

Компоненты		Материал (производитель, страна)
Трубка тела катетера	2F	Нейлон марки NYLON 12 L2101F, производства Medical Extrusion Technologies, Inc (США)
	3F	Нейлон марки NYLON 12 ML21, производства Medical Extrusion Technologies, Inc (США)
	4F	Поливинилхлорид (ПВХ) марки PVC 9812G-015, производства Foster Corporation (США)
	5F	
	6F	
	7F	
Маркировочная краска		Черная краска марки GV111, производства NAZDAR® (Англия)
Интерфейс	2F/3F	Поливинилхлорид (ПВХ), производства Jieh-Ming Plastics Mfg. Co., Ltd (Тайвань)
	4F/5F/6F/7F	
Охватывающий разъем	2F/3F/6F/7F	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), производства MAP Plastics Pte Ltd (Сингапур)
	4F/5F	Поливинилхлорид (ПВХ), производства MAP Plastics Pte Ltd (Сингапур)
Переходник	4F/5F/6F/7F	Нержавеющая сталь марки AISI 304, производства Phillips & Johnston, Inc. Rock River Fabrications (США)
Проводник	4F/5F/6F/7F	Нержавеющая сталь марки AISI 304, производства Greganna Medical (США)
Вентилируемая вставляемая крышка		Нейлон марки DuPoint Zytel 101F & Clariant CNY00269, производства Value Plastics dba Nordson Medical (США)
Короткая экструдированная трубка	4F/5F/6F/7F	Поливинилхлорид (ПВХ), производства JW ICU Medical Limited (Китай)
Атравматичный кончик		Виниловый пластизол марки PVCWHT905, производства PolyOne Corporation (США)

Пружина	2F	Сталь марки AISI 304, производства John While Spring (S) Pte Ltd (Сингапур)
	3F	Сталь марки AISI 304, производства Aligent Spring Pte Ltd (Сингапур)
Баллон	2F/3F	Латекс натурального каучука марки FO20021839Z5, производства PolyOne Corporation (США)
	4F/5F /6F/7F	Латекс натурального каучука марки LTX001438, производства TR Polymers Group-A Division of textile Rubber and Chemical Company, Inc (США)

Комплект поставки Катетера состоит из:

1. Катетер баллонный для эмболектонии стерильный однократного применения одного типоразмера, в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт.
2. Этикетка индивидуальная – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

5 Упаковка

5.1 Катетер одного варианта исполнения помещен в пластмассовый лоток. На конец катетера, на котором расположен баллон, надет защитный колпачок, изготовленный из ПВХ. Лоток упакован в индивидуальную потребительскую упаковку – пакет Tyvek. Пакет герметично заварен. На пакет наклеена индивидуальная этикетка.

5.1.1 Габаритные размеры индивидуальной потребительской упаковки Катетера (пакет Tyvek) соответствуют требованиям, указанным в Таблице 10.

Таблица 10

Изделие (REF)	Длина упаковки, см	Ширина упаковки, см
7F-80; 6F-80; 4F-80; 5F-80; 2F-80; 3F-80	96±10	7,5±2
7F-40; 6F-40; 4F-40; 5F-40; 3F-40	56±10	7,5±2
2F-60	96±10	7,5±2
4F-100	116±10	7,5±2

5.1.2 Габаритные размеры лотка соответствуют требованиям, указанным в Таблице 11.

Таблица 11

Изделие (REF)	Длина лотка, см	Ширина лотка, см	Высота лотка, см
7F-80; 6F-80; 4F-80; 5F-80; 2F-80; 3F-80	87±10	3±1,5	1,5±0,5
7F-40; 6F-40; 4F-40; 5F-40; 3F-40	47±10	3±1,5	1,5±0,5
2F-60	87±10	3±1,5	1,5±0,5
4F-100	107±10	3±1,5	1,5±0,5

5.1.3 Масса индивидуальной потребительской упаковки с Катетером соответствует требованиям, указанным в Таблице 12.

Таблица 12

Изделие (REF)	Масса индивидуальной упаковки с катетером, г
4F-40; 5F-40; 6F-40; 7F-40; 3F-40	не более 50
2F-60	не более 70
4F-80; 5F-80; 6F-80; 7F-80; 2F-80; 3F-80	не более 80
4F-100	не более 100

6 Маркировка

Макет этикетки индивидуальной

Катетер баллонный для эмболизации стерильный однократного применения по ТУ 32.50.13-002-19472919-2020
(ПУ № XXXX от XX.XX.20XX г.)

STERILIZED





нетоксично

REF

XX-XX

LOT

XXXXX



XX-20XX



XX-20XX

ООО «АРМАЛАЙН», 350910, Россия, г. Краснодар, ул. им. Гоголя (Пашковский жилой массив тер.), д 91, лит. Б

Этикетка индивидуальная содержит информацию:

- наименование организации производителя или товарный знак;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- наружный диаметр катетера;
- эффективная длина катетера;
- диаметр наполненного воздухом баллона;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:



- «Стерилизация оксидом этилена»
- «Запрет на повторное применение»
- «Не стерилизовать повторно»
- «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- «Не использовать при повреждении упаковки»
- «Не допускать воздействия солнечного света»
- «Беречь от влаги»
- «Код партии»
- «Номер по каталогу»
- «Дата изготовления»
- дата «Использовать до...»
- «Содержит натуральный латекс»



- «Апирогенно»



- «Изготовитель»



- «Температурный диапазон»

- надпись «Нетоксично»;
- номер Технических условий;
- номер Регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии);
- штрих-код / QR-код (при наличии).

На внешнюю поверхность транспортной коробки нанесены манипуляционные знаки:



- «Беречь от солнечных лучей»;



- «Беречь от влаги»;



- «Пределы температуры».

7 Указания по применению

Перед применением изделия убедиться, что индивидуальная упаковка не повреждена и не вскрыта.

Удаление воздуха

Надуйте баллон стерильной жидкостью или газом до рекомендуемого размера. Создайте вакуум в шприце. Повторяйте до тех пор, пока не будет удален весь воздух.

Примечание. Надувание следует выполнять самым маленьким шприцем, способным вместить заявленный максимальный объем жидкости.

Проверка

Необходимо проверять катетер с надутым баллоном во время процедуры удаления воздуха. Запрещается использовать баллон, если он не надувается, негерметичен или приобретает при надувании очевидно ассиметричную (неправильную) форму.

Предостережение. Перед каждым надуванием необходимо проверять объем жидкости в шприце. Не превышайте максимальный рекомендуемый объем надувания.

Введение

Сдуйте баллон и введите катетер в сосуд, проведя его за окклюзированной областью.

Надувание

Расположите катетер надлежащим образом и надуйте баллон стерильной жидкостью или газом. Когда почувствуется соприкосновение баллона со стенками артерии, его надувание необходимо прекратить.

Примечание. Катетер калибра 2F следует надувать диоксидом углерода. Если происходит утечка газа через исправный баллон, потребуется частая регулировка объема надувания.

Предостережение. Для минимизации давления на боковые стенки сосудов и трения о внутренние поверхности артерии следует выбрать баллон наименьшего диаметра надувания, которого будет достаточно для удаления окклюзирующего материала.

Баллон нельзя надувать воздухом в случаях, когда разрыв такого баллона может привести к опасной воздушной эмболии.

Извлечение

Удалите окклюзирующий материал путем аккуратного извлечения катетера. При извлечении важно регулировать диаметр баллона в соответствии с изменением диаметра артерии. Для этого изменяется объем надувания. *Предостережение.* При надувании баллона должно ощущаться сопротивление жидкости или газу. Отсутствие сопротивления свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае следует немедленно прекратить надувание и извлечь катетер.

8 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Риски применения:

Наиболее частыми причинами неисправностей являются разрыв баллона и отрыв катетера в результате применения чрезмерной силы для удаления фиксированного материала.

Чтобы свести к минимуму риск повреждения сосуда, разрыва баллона или отделения наконечника, не превышайте объем надувания и максимальное допустимое давление, рекомендуемые для того или иного размера катетера.

Для надувания баллона не рекомендуется использовать высоковязкие или дисперсные контрастные вещества, поскольку это может привести к окклюзии просвета надувания.

Во избежание воздушной эмболии в случае разрыва баллона запрещается надувать его воздухом. Единственный рекомендуемый газ – диоксид углерода.

Показания к применению:

- Артериальная эмболия.
- Тромбы в сосудистых протезах.

Противопоказания:

- Не предназначено для использования где-либо, кроме периферической артериальной системы.
- Не следует использовать в процедурах эндартерэктомии.
- Не следует использовать в качестве сосудистого дилататора.

- Не следует использовать в трансплантатах, шунтах или венозной системе.
- Не рекомендуется для удаления фиброзного, сращенного или обызвествленного материала.

- Катетер с баллоном из натурального латекса противопоказан пациентам с известной или предполагаемой аллергией на латекс натурального каучука.

Возможные побочные действия/осложнения: болевой синдром, повреждение артерии, кровотечение, местная или общая инфекция, местные гематомы, разрыв интимы, расслоение стенки артерии, перфорация и разрыв сосуда, кровотечение, артериальный тромбоз, дистальная эмболизация сгустками крови и атеросклеротическими бляшками, воздушная эмболия, аневризма, артериальный спазм, образование артериовенозных фистул и разрыв баллона с фрагментацией, отделением кончика и дистальной эмболизацией.

9 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Катетер выпускается в стерильном виде. Стерилизация осуществляется газовым методом с применением этилен оксида. Повторная стерилизация и повторное применение не допускается! Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена!

10 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Катетер предназначен для однократного применения и последующей утилизации. Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены для изделия.

11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий **не используются** лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

12 Условия эксплуатации

Изделие эксплуатируется внутри полости тела человека (внутри сосудов периферической артериальной системы) при номинальной температуре от 32 до 42°C.

13 Транспортирование

Изделие в транспортной упаковке транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности от 5% до 90%.

14 Хранение

Изделие в индивидуальной упаковке должно храниться в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности от 5% до 90%.

Катетер следует хранить в сухом, прохладном месте, обеспечивая сохранность от механических повреждений.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Катетер после использования должен утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Катетер, который имеет нарушения герметичности упаковки, и катетер с истёкшим сроком годности должен утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса А, в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

16 Сведения о безопасности медицинского изделия

Изделие нетоксично и апирогенно.

Изделие при хранении, транспортировке и эксплуатации (применении) не выделяет в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывает негативного влияния на организм человека.

Изделие не взрывоопасно, не способно самовозгораться, при поднесении открытого огня горит без взрыва.

Материалы изделия таковы, что в случае пожара его можно тушить всеми доступными средствами.

При работе с изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

При работе с изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

17 Перечень национальных стандартов

ГОСТ 427-75 - Линейки измерительные металлические. Технические условия.

ГОСТ ISO 11737-1-2012 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 - Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества.

ГОСТ ISO 10555-1-2011 - Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования.

ГОСТ ISO 10555-4-2012 - Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения.

ГОСТ 166-89 - Штангенциркули. Технические условия.

ОФС.1.1.0009.18 ГФ РФ - Стабильность и сроки годности лекарственных средств.

ГОСТ 12302-2013 - Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия.

ГОСТ ISO 9237-2013 - Материалы текстильные. Метод определения воздухопроницаемости.

ГОСТ ISO 7886-1-2011 - Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования.

ГОСТ 14192-96 - Маркировка грузов.

СанПиН 2.1.3684-21 - Постановление от 28 января 2021 года № 3 Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

ГОСТ 15150-69 - Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ 25706-83 - Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования.

ГОСТ 11358-89 - Толщиномеры и стенкоммеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия.

ГОСТ 29104.8-91 - Ткани технические. Метод определения прочности и растяжимости при продавливании шариком.

ГОСТ ISO 11607-1-2018 - Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.

ГОСТ ISO 11135-2017 - Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.

ГОСТ Р 53417-2009 - Упаковка. Методы испытаний на вибрацию при постоянной низкой частоте.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.

серия ГОСТ ISO 10993 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ГОСТ Р 52770-2016 - Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ Р 52901-2007 - Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.

18 Гарантийные обязательства

Предприятие-производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 32.50.13-002-19472919-2020 в пределах срока годности при соблюдении потребителем правил транспортировки и хранения, установленных настоящей инструкцией по применению.

Срок годности катетеров – 3 года с даты стерилизации.

19 Актуальность информации

Инструкция по применению разработана 02.08.2021 г. Вводится впервые.

20 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «АРМАЛАЙН» (ООО «АРМАЛАЙН»).

Юридический адрес: Россия, 350075 Краснодарский край, г. Краснодар,
ул. Сормовская, д.1/2, офис 1.

Контактный телефон: +7(499)579-89-79.

Электронная почта: info@armaline.ru.

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО
15 (пятнадцать) лист 06



Директор ООО «АРМАЛАЙН»

В.В. Воевода

ООО «СЕВКАВРЕНТГЕН-Д»

26.60.11.113

КОПИЯ ВЕРНА

Директор

ООО «АРМАЛАЙН»

Воевода В.В.



АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ДЛЯ СНИМКОВ

АРС — «Диакон»

ПАСПОРТ

АРСД 00.00.00.00.000-02ПС

Содержание

1 Общие указания.....	3
2 Основные сведения об изделии.....	4
3 Основные технические данные.....	5
4 Комплектность.....	9
5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя (поставщика).....	11
6 Консервация.....	13
7 Свидетельство об упаковывании.....	14
8 Свидетельство о приёмке.....	15
9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию.....	16

1 Общие указания

1.1 Перед началом работы с аппаратом необходимо ознакомиться с комплектом эксплуатационных документов на данное изделие.

1.2 К работе с аппаратом допускается медицинский персонал группы А, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации изделий подобного типа.

1.3 Распаковку аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем, или потребитель в присутствии представителя вышеназванных служб.

1.4 Монтаж и ввод в эксплуатацию аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем. Монтаж и ввод в эксплуатацию оформляется актом.

1.5 Ремонт аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то предприятием-изготовителем.

1.6 Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна быть аккредитована и иметь лицензию на право проведения этих работ.

1.7 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

1.8 Все записи в паспорте производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, пометки и незаверенные исправления не допускаются.



2 Основные сведения об изделии

2.1 Аппарат рентгеновский для снимков АРС - «Диаком»,
по ТУ 9442-002-86112671-2010, исполнение 2

Дата изготовления - 11 мая 2020 г.

Предприятие-изготовитель – ООО «Севкав рентген-Д»

Юридический адрес: 361115, Россия, КБР, г. Майский, ул. 9 Мая, 181
Заводской номер № 127.

2.2 Аппарат рентгеновский для снимков АРС - «Диаком» имеет:

- регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10520 от 21
апреля 2011г., срок действия не ограничен.

- декларацию о соответствии № РОСС RU Д-RU.MП18.B.00938/19
от 15.05.2019 действует до 15.05.2022.

2.3 Аппарат соответствует требованиям:

- ГОСТ Р 50267.2.54-2013;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013.

3 Основные технические данные

Основные технические данные приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование параметра		Значение
3.1	Стойка-штатив автоматизированная СШ-1А	
3.1.1	Фокусное расстояние изменяемое в диапазоне, мм	1000 - 1800
3.1.2	Диапазон вертикального перемещение решетки с детектором: - при горизонтальном положении траверсы, см, - при вертикальном положении траверсы, см,	45 - 165 55 - 100
3.1.3	Вращение траверсы с приемным устройством и излучателем в диапазоне, град.	(-120) - (+30)
3.1.4	Поворот электроприводом опорной стенки приемного устройства с детектором, относительно положения перпендикулярного оси рентгеновского излучателя, град.	±45
3.1.5	Поворот излучателя вручную относительно траверсы, град.	±90
3.1.6	Перемещение электроприводом приемного устройства с детектором вдоль траверсы, мм	250
3.1.7	Перемещение электроприводом излучателя вдоль траверсы, мм	550
3.1.8	Расстояние от опорной стенки приемного устройства до поверхности детектора, мм	30
3.1.9	Управление перемещениями подвижных частей стойки-штатива: - с беспроводного пульта управления - с пульта управления на штативе	Наличие Наличие
3.1.10	Рентгеновская решетка с трехпольным углепластиковым экспонометром	Наличие
3.1.11	Штатив имеет защиту от столкновений при перемещении подвижных частей стойки-штатива	Наличие

Продолжение таблицы 1

3.1.12	Излучатель с рентгеновской трубкой	
3.1.12.1	Максимальное рабочее напряжение, кВ	150
3.1.12.2	Эффективная ширина фокусных пятен: - малый фокус, мм - большой фокус, мм	0,6 1,2
3.1.12.3	Теплоёмкость анода, кДж	225
3.1.12.4	Теплоёмкость излучателя, кДж	1280
3.1.12.5	Скорость вращения анода, об/мин	3000
3.1.12.6	Номинальная мощность трубки: - малый фокус, мм - большой фокус, мм	20 50
3.1.12.7	Комплект высоковольтных кабелей с наконечниками	Наличие
3.1.13	Коллиматор	
3.1.13.1	Тип используемого центратора	Световой
3.1.13.2	Возможность ручного коллимирования	Наличие
3.2	Рентгенопрозрачный стол-каталка	
3.2.1	Размеры, мм, (Д × В × Ш)	2000x700x680
3.2.2	Алюминиевый эквивалент деки тола-каталки, мм Al	0,7
3.2.3	Максимальный допустимый вес пациента, кг	200
3.3	Рентгеновское питающее устройство	
3.3.1	Тип высоковольтного преобразования	Высокочастотный
3.3.2	Частота преобразования, кГц	240
3.3.3	Максимальная мощность, кВт	50
3.3.4	Диапазон рабочих значений высокого напряжения при рентгенографии, кВ	40 - 150
3.3.5	Регулировка количества электричества в диапазоне, мАс	0,4 - 1000
3.3.6	Диапазон изменения анодного тока при рентгенографии, мА	10 - 800

Продолжение таблицы 1

3.3.7	Режим цифровых снимков	Наличие
3.3.8	Диапазон регулировки времени экспозиции, мс	1 – 10 000
3.3.9	Выбор режимов органоавтоматики с возможностью ручной регулировки	Наличие
3.3.10	Количество программ органоавтоматики, шт.	2000
3.3.11	Модульная конструкция питающего устройства, состоящая из нескольких инвертеров	Наличие
3.3.12	Количество инвертеров, шт.	4
3.3.13	Обеспечение работы аппарата при выходе из строя одного или нескольких инвертеров	Наличие
3.3.14	Индикация фактической длительности снимка в секундах и экспозиции в мАс.	Наличие
3.3.15	Работа с системой автоматического контроля экспозиции	Наличие
3.3.16	Возможность проведения исследований без экспонометра	Наличие
3.4	Цифровой плоскопанельный детектор	
3.4.1	Количество цифровых детекторов, шт.	1
3.4.2	Тип сцинтиллятора	CsI
3.4.3	Размер матрицы детектора, пиксель	3008 x 3072
3.4.4	Активная площадь пикселей, см	43,0 x 43,9
3.4.5	Размер пикселя, мкм	143
3.4.6	Пространственное разрешение по рабочему полю, линий/мм	3,7
3.4.7	Квантовая эффективность регистрации (DQE) на около нулевой пространственной частоте	0,7
3.4.8	Контрастная чувствительность	0,01
3.4.9	Градационная разрешающая способность при считывании, бит.	14
3.4.10	Разрешение в шкале серого, уровней	16 384
3.4.11	Минимальное время экспозиции, с	0,001

Продолжение таблицы 1

3.4.12	Максимальная производительность, снимков/час	60
3.4.13	Геометрические искажения, %	2
3.4.14	Возможность работы без экспонометра	Наличие
3.4.15	Возможность работы без отсеивающего раstra	Наличие
3.4.16	Получение снимка напрямую с цифрового детектора без промежуточной оцифровки	Наличие
3.4.17	Получение полноформатного изображения за одну экспозицию без сшивки	Наличие
3.5	Электропитание	
3.5.1	Питание аппарата осуществляется от трехфазной сети номинальным напряжением, В	380±10%
3.5.2	Сопrotивление сети, Ом	0,3
3.5.3	Частота, Гц	50
3.6	Условия окружающей среды для эксплуатации аппарата	
3.6.1	Температура, °C	от+10 до +35
3.6.2	Относительная влажность воздуха, %	до 80
3.6.3	Атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.)	84,0 - 106,7 (630 - 800)

ООО «Севкаврентген - Д» оставляет за собой право вносить изменения в технические и эксплуатационные характеристики своей продукции без уведомления заказчика.

4 Комплектность

4.1 Комплект поставки комплекса должен соответствовать таблице 2

Таблица 2

№	Наименование и тип/модель	Обозначение документа, или наименование изготовителя или характеристики	Кол.
1	2	3	4
Аппарат рентгеновский для снимков АРС- «Диаком», исполнение 2			
1	Стойка-штатив автоматизированная СШ-1А	АРСД 02.00.00.00.000	1
2	Стол-каталка СК-1	АРСД 03.00.00.00.000	1
3	Устройство рентгеновское питающее высокочастотное EPS 45- 80 HIG-VOLTAGE GENERATOR	EMD Technologies Company	1
4	Излучатель рентгеновский диагностический RTM	I.A.E SPA	1
5	Детектор плоскопанельный FDX4343R	Toshiba Electron Tubes & Devices	1
6	Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений DSSD	ООО «Севкав рентген-Д»	1
7	Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1	ООО НПП «Доза»	1
8	Комплект средств защиты: - фартук рентгенозащитный - детский защитный воротник - детская защитная юбка - детский защитный передник - защитный набор для микропедиатрии		1 1 1 1 1
9	Принтер лазерный черно-белый		1
Принадлежности			
10	Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача»	ООО «ЛИНС»	1
11	Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside»	ООО «ЛИНС»	1

Продолжение таблицы 1

12	Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO SIGMA с принадлежностями	«Коника Минолта, Инк.», Япония	1
13	Крепление детское универсальное	ИП Давлетов Д. Я.	1
14	Устройство громкой связи Digital Duplex	КОМКОМ-Софт	1
15	Комплект мебели		1
16	Эксплуатационные документы	АРСД 00.00.00.00.000-02ВЭ	1

5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя (поставщика)

5.1 Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие аппарата рентгеновского для снимков АРС- «Диакон» требованиям технических условий ТУ 9442-002-86112671-2010 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2 Средний срок службы, не менее – 6 лет.

5.3 Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня изготовления аппарата.

5.4 Хранение аппарата следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ15150 на складах изготовителя или потребителя.

5.5 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

5.6 Аппарат, у которого во время гарантийного срока обнаружено несоответствие требованиям техническим данным паспорта, безвозмездно ремонтируется предприятием-изготовителем.

ВНИМАНИЕ:

1 В случае эксплуатации аппарата персоналом, не прошедшим аттестацию и не допущенным к работе, аппарат может быть снят с гарантийного срока эксплуатации.

2 В связи с использованием в изделии микроэлектроники и сложных электронных схем, выполнение пуско-наладочных работ, ремонта и обслуживание должны осуществлять представители

ООО "Севкаврентген-Д" или специалисты, имеющие разрешение от
ООО "Севкаврентген-Д".

3 В случае привлечения к ремонту и обслуживанию специалистов, не имеющих на то разрешения от предприятия-изготовителя, ООО "Севкавrentген-Д" снимает с себя гарантийные обязательства.

По всем вопросам следует обращаться: ООО "Севкавrentген-Д".
Почтовый адрес: 361115, Россия, КБР, г. Майский, ул. 9 Мая, 181.
Тел.+7 (86633) 2-14-75, +7(86633)2-14-60 E-mail: info@skrz.ru

6 Консервация

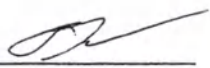
6.1 Аппарат рентгеновский для снимков АРС- «Диакон» ,
исполнение 2, заводской номер № 127 подвергнут консервации
в ООО «Севкавrentген-Д» согласно требованиям
ТУ 9442-002-86112671-2010.

6.2 Срок консервации - 6 месяцев.

Дата консервации - 12 мая 2020 г.

Консервацию произвел.

Начальник сборочного цеха


личная подпись

Колоев Б. Н.

Изделие после консервации принял.

Начальник ОТК


личная подпись

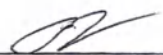
Стародубова Е. В.



7 Свидетельство об упаковывании

Аппарат рентгеновский для снимков АРС- «Диакон»,
исполнение 2, заводской номер № 127 упакован в ООО
«Севкавренген-Д» согласно требованиям действующей технической
документации.

Начальник сборочного цеха


личная подпись

Колоев Б. Н.

2020 05 13



8 Свидетельство о приёмке

Аппарат рентгеновский для снимков АРС - «Диакон»,
исполнение 2, заводской номер № 127 изготовлен и принят в
соответствии с требованиями ТУ 9442-002-86112671-2010 и признан
годным для эксплуатации.

Начальник ОТК


личная подпись

Стародубова Е. В.

2020 05 11


личная подпись

Хуштов Б. З.

2020 05 11

9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Аппарат рентгеновский для снимков АРС - «Диакон»,
исполнение 2, заводской номер № 127 введён в эксплуатацию.

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

ООО «Севкав рентген-Д»

организация

Чиндарев И.О.

Фамилия И. О.

контактный телефон 8963 1666833

05 июня 2020 г.
число месяц

Чиндарев
подпись

И.О. Чиндарев.
расшифровка подписи

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО

16 (шестнадцать) ЛИСТ 06

Директор ООО «АРМАЛАЙН»



В.В. Воевода

