



**Общество с ограниченной
ответственностью
«Дали Медикал»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО

«Дали Медикал»

Обернин В.Ф.



29 марта 2024 г.

**Аппарат рентгенографический и
рентгеноскопический медицинский передвижной
С-дуга «Эссен»
по ТУ 26.60.11-003-34910593-2022**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

003.34910593.01РЭ

2024 г.

Версия: 02.2024 г. Ред.2

Все права сохранены.

Воспроизведение этого руководства, полностью или частично, в любом виде и любыми средствами запрещено без предварительного письменного разрешения компании «ДАЛИ Медикал».

Для эксплуатации аппарата необходимо ознакомиться с руководством пользователя (см. Приложение к руководству по эксплуатации № 003.34910593.01РЭ), которое входит в состав рабочей документации на аппарат.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь несет ответственность за правильное использование медицинского аппарата и соблюдение соответствующих способов эксплуатации, связанных с пациентом.

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия	4
2.	Сведения о производителе	4
3.	Назначение медицинского изделия	4
4.	Условия/область применения	4
5.	Потенциальный потребитель	4
6.	Показания	4
7.	Противопоказания	5
8.	Побочные действия	5
9.	Риски применения медицинского изделия	5
10.	Состав системы / комплектность поставки	5
11.	Описание	9
12.	Технические характеристики медицинского изделия	9
13.	Материалы, контактирующие с пользователем или пациентом	13
14.	Меры предосторожности при применении медицинского изделия/Указания по эксплуатации	13
15.	Информация о техническом обслуживании	14
16.	Срок службы	14
17.	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	14
18.	Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная)	15
19.	Маркировка медицинского изделия	16
20.	Гарантийные обязательства	18
21.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	18
22.	Требования по охране окружающей среды	19
23.	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ	19
24.	Электромагнитная совместимость	19
25.	Знаки и обозначения	22
26.	Глоссарий	23

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат рентгенографический и рентгеноскопический медицинский передвижной С-дуга «Эссен» по ТУ 26.60.11-003-34910593-2022

Далее по тексту: аппарат, система, устройство.

2. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «ДАЛИ Медикал» (ООО «ДАЛИ Медикал»)

Адрес: 143700, Московская область, г.о. Шаховская, рп Шаховская, ш. Рижское, д. 1д, помещ. 1

Телефон: +7(495) 215-09-15

Адрес электронной почты: info@dali-medical.com

3. Назначение медицинского изделия

Аппарат предназначен для проведения стандартных рентгенологических исследований различных органов человека при проведении рентгенографии и рентгеноскопии, в том числе нетранспортабельных пациентов.

Аппарат предназначен для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Данный аппарат не предназначен для использования в маммографии.

Данный аппарат не предназначен для использования в МРТ.

4. Условия/область применения

Область применения – рентгенодиагностика в хирургии, нейрохирургии, ортопедии, травматологии, педиатрии, сосудистой хирургии, эндоскопии, урологии.

Аппарат можно применять для людей всех возрастных категорий. Для младенцев, детей и полных пациентов применение аппарата допускается по усмотрению врача. Аппарат можно применять на всем теле человека без ограничений (например, на органах, тканях, костях, имплантатах), в зависимости от медицинских показаний.

5. Потенциальный потребитель

Квалифицированные специалисты ЛПУ.

6. Показания

Аппарат может быть использован при всех медицинских показаниях, требующих применения рентгеноскопии.

Аппарат может быть использован при всех медицинских показаниях, требующих применения рентгеноскопии и служит для получения визуальной информации, в частности (но не только), в области интервенционной радиологии и кардиологии, а также кардиохирургии и при гибридном применении.

7. Противопоказания

Назначение беременным на рентгенологическое исследование производится только по клиническим показаниям или необходимости оказания скорой или неотложной помощи;

Исследование не проводят при тяжелом состоянии пациента.

8. Побочные действия

- повышенный уровень ионизирующего излучения;
- повышенная температура элементов технического оснащения;
- повышенные физические усилия при эксплуатации рентгеновского оборудования;
- возможность воздушной и контактной инфекции;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещенности.

9. Риски применения медицинского изделия

Не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

10. Состав системы / комплектность поставки

Комплектность поставки аппарата указана в таблице 1.

Таблица 1 - Комплектность поставки аппарата

Наименование изделия	Производитель	Обозначение конструкторского документа	Количество, шт.
1	2	3	4
Аппарат рентгенографический и рентгеноскопический медицинский передвижной С-дуга «Эссен» по ТУ 26.60.11-003-34910593-2022	ООО «ДАЛИ Медикал»	№ 003.34910593.КД	1
Основной состав:			

1. Штатив напольный передвижной С-дуга «Эссен»	ООО «ДАЛИ Медикал»	№ 003.34910593.КД	1
в составе:			
1.1 Комплект электромеханических систем и сервоприводов с пультом управления			1
– Комплект электромеханических систем и сервоприводов с пультом управления Ziehm Vision RFD или	Ziehm Imaging GmbH, Germany	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06184	1
– Комплект электромеханических систем и сервоприводов с пультом управления Argi	AB Medical, UAB, Литва	-	
1.2 Комплект кабелей	Ziehm Imaging GmbH, Germany	-	1
1.3 Комплект высоковольтных кабелей	ООО «ДАЛИ Медикал»	-	1 ¹
1.4 Моноблок с рентгеновским излучателем в сборке XRR-3351	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan	-	1
2. Стойка с мониторами	Ziehm Imaging GmbH, Germany	-	1
2.1 Медицинский диагностический монитор производства	Ziehm Imaging GmbH, Germany	-	до 2-х
3. Переключатель pedalный	Ziehm Imaging GmbH, Germany	-	1
4. Плоскопанельный цифровой детектор			1 ¹
– серии Dexela или	PerkinElmer Medical Imaging, Германия	-	1 ¹
– серии PaxScan или	Varex Imaging Corporation, США	-	
– серии FDP	Ziehm Imaging GmbH, Germany	-	
5. Отсеивающая решетка	Ziehm Imaging GmbH, Germany	-	1 ¹
6. Коллиматор	Ziehm Imaging GmbH, Germany	-	1 ¹

7. Система медицинской визуализации цифровая Ziehm NGP	Ziehm Imaging GmbH, Germany	-	1 ¹
8. Дозиметр рентгеновского излучения клинический			1 ¹
– Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System варианты исполнения: VacuDap – C или	VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия	регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11816;	1 ¹
– Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562., модели: 3. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, в составе:	ООО НПП «Доза», Россия	регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562.	
3.1 Камера ионизационная ДРК-1М-К01.			1 ¹
3.2 Камера ионизационная ДРК-1М-К02,			
3.3 Камера ионизационная ДРК-1М-К04.			
3.4 Камера ионизационная ДРК-1М-К05.			
3.5 Камера ионизационная ДРК-1М-К09.			
3.6 Камера ионизационная ДРК-1М-К10.			
3.7 Камера ионизационная ДРК-1М-К12.			
3.8 Камера ионизационная ДРК-1М-К19.			
3.9 Камера ионизационная ДРК-1М-К20.			
3.10 Пульт измерительный ДРК-1М-Э03.			
3.11 Пульт измерительный ДРК-1М-Э04.			
3.12 Пульт измерительный ДРК-1М-Э05.			

3.13 Пульт измерительный ДРК-1М-Э06.			
3.14 Модуль измерительный ДРК-1М-К05-Э06, в составе: - камера ионизационная ДРК-1М-К05 - пульт измерительный ДРК-1М-Э06.			
3.15 Модуль измерительный ДРК-1М-К20-Э07, в составе: - камера ионизационная ДРК-1М-К20 - пульт измерительный ДРК-1МЭ07.			
3.16 Модуль измерительный ДРК-1М-К20-Э07-БИ, в составе: - камера ионизационная ДРК-1М-К20 - пульт измерительный ДРК-1М-Э07-БИ.			
9. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов			1 ¹
– Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001	ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия	регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08183	1 ¹
– Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004	ЗАО «Ренекс», Россия	регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184	
10. Руководство по эксплуатации	ООО «ДАЛИ Медикал»	№ 003.34910593.01РЭ	1
11. Приложение для руководства по эксплуатации № 003.34910593.01РЭ	ООО «ДАЛИ Медикал»	№ 003.34910593.01РЭ	1
12. Паспорт	ООО «ДАЛИ Медикал»	№ 003.34910593.01ПС	1
Примечания			

¹Поставляется при необходимости по требованию заказчика

11. Описание

Аппарат представляет собой активный медицинский аппарат, работающий от электросети. Данный медицинский аппарат — это аппарат для бесконтактного применения. Для выполнения его целевого назначения не требуется контакт с пациентом. Аппарат вырабатывает бесконтактную энергию в форме рентгеновских лучей.

12. Технические характеристики медицинского изделия

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Габаритные размеры (Д x Ш x В) аппарата должны быть не более:

- штатива С-дуга в сборке – не более 2600x1500x2100 мм;
- стойки с мониторами – не более 660x650x1850 мм;
- переключателя педального – не более 500x400x300 мм;

Масса аппарата должна быть не более 610 кг, в т.ч.:

- штатива С-дуга в сборке – не более 420 кг;
- стойки с мониторами – не более 175 кг;
- переключателя педального – не более 6 кг;

Аппарат должен обеспечивать защиту от коротких замыканий в электрической цепи аппарата.

Аппарат должен обеспечивать:

- наблюдение рентгеновских изображений в режиме реального времени;
- вывод на экран монитора диагностического изображения;
- обработку и анализ рентгеновского изображения (увеличение или уменьшение изображения в целом и фрагментов, позитив-негатив, расчеты выделенных площадей).

Версия ПО аппарата должна быть не ниже 7.06, дата выпуска не ранее 2021 г.

Программное обеспечение аппарата должно обеспечивать:

- поддержку формата DICOM;
- передачу рентгеновских изображений и информации по сети в формате DICOM 3.0;
- обработку медицинских изображений: изменение контрастности, изменение масштаба, линейные и объемные измерения, фильтрация и др.
- запись рентгеновских изображений (архивацию) в запоминающее устройство, на магнитный, оптический или твердотельный носитель;
- ведение статистической отчетности;
- ведение базы данных пациентов с функциями добавления, редактирования, удаления данных о пациенте и исследовании, поиска, фильтрации, сортировки;
- автоматизированное создание и выдачу протокола исследования;
- создание шаблонов отчетов и протоколов исследования;
- возможность печати изображений и сопроводительной информации на принтерах.

Аппарат должен обеспечивать готовность к любому нормальному режиму после включения напряжения питания за время не более 15 мин.

Аппарат должен равномерно перемещаться по ровной поверхности при усилии не более 250 Н. Стойка с мониторами должна равномерно перемещаться по ровной поверхности при усилии не более 100 Н.

Усилия поворота или переключения рукояток управления должны быть не более 100 Н.

Усилия перемещения подвижных частей, перемещаемых вручную, должны быть не более 100 Н.

Среднее время восстановления работоспособного состояния аппарата должно быть не более 24 ч.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ПОКУПНЫХ ИЗДЕЛИЙ:

Требования, предъявляемые к штативам напольным передвижным С-дуга.

Фокусное расстояние должно быть не более 1200 мм;

Скорость горизонтального перемещения С-дуги должна быть не более 30 мм/с;

Скорость вертикального перемещения С-дуги должна быть не более 30 мм/с;

Орбитальное перемещение, не более 15°/с;

Скорость наклона, не более 15°/с;

Вертикальное перемещение должно быть не менее 420 мм

Горизонтальное перемещение должно быть 270 мм ± 10 мм.

Угол поворота вокруг вертикальной оси должен быть:

– для штатива $(12 \pm 2)^\circ$;

Угол поворота вокруг горизонтальной оси должен быть:

– для штатива $(270 \pm 5)^\circ$;

Угол орбитального поворота суммарно должен быть:

– для штатива $(-120/+45 \pm 5)^\circ$;

Требования, предъявляемые к стойке с мониторами

Стойка с мониторами должна обеспечивать следующие требования:

– возможность фиксации медицинского диагностического монитора – до 2х шт. включительно

– наличие консоли для работы с диагностическими изображениями и их параметрами

– возможность перемещения по лечебному медицинскому учреждению.

Требования, предъявляемые к медицинским диагностическим мониторам

Монитор монохромный должен соответствовать следующим параметрам:

– размер монитора не менее 19";

– разрешение не менее 1280 x 1024 пикселей;

– контрастность не менее 800:1;

– яркость не менее 300 Кд/м²;

– угол обзора не менее 170°;

– габаритные размеры не более 650 x 450 x 120 мм;

– масса не более 12 кг.

Монитор цветной должен соответствовать следующим параметрам:

- размер монитора не менее 19";
- разрешение не менее 1280 x 1024 пикселей;
- контрастность не менее 300:1;
- яркость не менее 300 Кд/м²;
- угол обзора не менее 170°;
- габаритные размеры не более 650 x 450 x 120 мм;
- масса не более 12 кг.

Точность стабилизации яркости экрана монитора должна быть не хуже 10 %.

Неравномерность распределения яркости на экране монитора должна быть:

- на расстоянии равном 0,7 радиуса изображения от центра не более 30 %;
- на расстоянии равном 0,9 радиуса изображения от центра не более 40 %.

Требования, предъявляемые к рентгеновскому генераторному устройству (моноблоку)

Номинальная мощность от не менее 20 кВт.

Диапазон анодного напряжения от не менее 40 — 120 кВ.

Диапазон тока при рентгенографии не менее 1,5 - 250 мА.

Диапазон тока при рентгеноскопии не менее 1,5 - 250 мА.

Количество импульсов в секунду: 1, 2, 4, 8, 12, 25.

Максимальное время экспозиции не более 5 минут.

Шаг установки анодного напряжения должен быть не более 1 кВ.

Погрешность уставок анодного напряжения должна быть не более $\pm 10\%$.

Погрешность уставок анодного тока не должна быть более $\pm 20\%$.

Погрешность времени экспозиции не должна быть более $\pm 10\%$.

Номинальная электрическая мощность должна быть не более 25000 Вт при 100 кВ / 250 мА / 0,1 С.

Максимальный ток при номинальной мощности не менее:

Рентгеноскопия 120 кВ/ 150 мА, 65 кВ/ 250 мА;

Рентгенография 120 кВ/ 155 мА, 65 кВ/ 250 мА.

Общая фильтрация моноблока должна быть не менее 2,5 мм Al.

Основные характеристики рентгеновских трубок

- Размер малого фокусного пятна не более 0,3 мм;
- Размер большого фокусного пятна не более 0,6 мм;
- Мощность трубки на малом фокусе не менее 6,2 кВт;
- Мощность трубки на большом фокусе не менее 23,7 кВт;
- Угол наклона анода не менее 10 градусов;

– Теплоемкость анода не менее 255 кДж.

Требования, предъявляемые к приемникам рентгеновского изображения – плоских цифровых панелей (детекторов):

Тип датчика – a-Si;

Тип сцинтиллятора – CsI;

Номинальный размер детектора не менее 20х20 см;

Размер матрицы не менее 1024 x 1024 пикселей;

Размер пикселя не более 205 мкм;

Активная область не более 1004 x 1004 пикселей;

Максимальное пространственное разрешение не менее 2,4 пар лин./мм;

Квантовая эффективность (DQE) детектора (при RQA5/2,5 мкГр):

- на пространственной частоте 0 пл/мм не менее 71%;

- на пространственной частоте 1 пл/мм не менее 57%;

- на пространственной частоте 2 пл/мм не менее 46%;

Контрастная чувствительность (MTF) при RQA5:

- на пространственной частоте 1 пл/мм не менее 52%;

- на пространственной частоте 2 пл/мм не менее 20%;

Энергетический диапазон не менее 40-150 кВ;

Частота смены кадров не менее 12 кад\с.

Требования, предъявляемые к устройству формирования пучка излучения

Рентгеновский коллиматор должен удовлетворять следующим параметрам:

– ирисовая диафрагма.

– собственная фильтрация коллиматора – не менее 1,5 мм Al.

Лазерный указатель со следующими параметрами:

– количество диодных лазерных модулей не менее 2 на коллиматоре и на приемнике;

– длина волны соответствует 635 нм $\pm$ 5%;

– класс лазерной опасности 2М по ГОСТ IEC 60825-1;

– мощность лазерного диода не более 1мВт.

Требования, предъявляемые к средству измерения и контролю доз облучения

Дозиметр рентгеновского излучения клинический должен удовлетворять следующим параметрам:

– рабочий диапазон анодных напряжений не менее от 30 до 200 кВ;

- диапазон измерений произведения кермы в воздухе на площадь не менее от 1,0 до 104 мкГр·м² или от 0,1 до 109 мкГр·м²;
- предел основной относительной погрешности измерения не более $\pm 15\%$;
- время запаздывания получения изображения не более 5 с.

ПАРАМЕТРЫ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ:

Аппарат должен работать от однофазной электрической сети переменного тока частотой 50/60 Гц напряжением (230 $\pm$ 23В).

Максимальная потребляемая аппаратом мощность из сети должна быть не более 4 кВт·А, в режиме ожидания 700 ВА.

13. Материалы, контактирующие с пользователем или пациентом

Аппарат выполняет бесконтактную рентгеноскопию и поэтому не имеет контактных деталей.

Производителем не предусмотрен контакт частей аппарата с открытыми участками организма, как оператора, так и пациента.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках!

14. Меры предосторожности при применении медицинского изделия/Указания по эксплуатации

Аппарат является техногенным источником ионизирующего излучения и при работе с ним необходимо соблюдать требования СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010) и СанПиН 2.6.1.1192-03.

Для эксплуатации аппарата на территории Российской Федерации необходимо получение специального разрешения на проведение работ с источниками ионизирующего излучения – лицензий, а также оформление в территориальных органах Роспотребнадзора санитарно-эпидемиологического заключения на условия выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).

Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров аппарата и радиационный контроль на рабочих местах персонала.

При работе с аппаратом во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.

Для контроля доз облучения пациентов должна применяться утвержденная в установленном порядке методика измерений эффективных доз облучения.

Эксплуатация аппарата должна производиться в соответствии с комплектом эксплуатационных документов.

К эксплуатации аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, отнесенные приказом администрации к персоналу группы А, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие специальное обучение и имеющие удостоверение о соответствующей подготовке.

Для персонала группы А должен быть организован постоянный дозиметрический контроль.

15. Информация о техническом обслуживании

Техническое обслуживание аппарата должно регулярно выполняться авторизованной компанией квалифицированным персоналом в соответствии с предписаниями по техобслуживанию. Аппарат разрешается применять только в безупречном состоянии в соответствии с информацией, содержащейся в руководстве по эксплуатации.

Аппарат рекомендуется каждый день перед включением тщательно осмотреть для выявления очевидных дефектов.

В случае неправильного функционирования или отклонений от его нормальных рабочих характеристик, необходимо аппарат немедленно отключить и сообщить о неисправности службе сервиса завода-изготовителя.

До устранения дефектов эксплуатация аппарата не разрешается.

Повторное включение аппарата разрешается только после ремонта.

Эксплуатация аппарата с неисправными деталями может привести к повышенному риску повреждений или недопустимому облучению!

16. Срок службы

Средний срок службы аппарата должен быть не менее 7 лет.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления аппарата путем ремонта.

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 12500 циклов. За цикл принимается совокупность операций от начала до окончания диагностической процедуры в режиме рентгеноскопии и/или рентгенографии.

17. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Аппараты, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 °С, относительной влажности до 80 % при температуре +25 °С.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

Срок хранения аппарата без переконсервации – не более 6 месяцев.

Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя допускает транспортировку всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

При транспортировании ящики с аппаратами должны быть закреплены и защищены от прямого воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать следующим:

- температура окружающего воздуха от 0 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре +35 °С.

Запрещается транспортировать аппараты вне пределов лечебного учреждения без транспортной упаковки.

Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованные аппараты во избежание его повреждения.

При получении аппарата потребитель обязан проверить целостность транспортной упаковки. В случае обнаружения ее повреждения необходимо уведомить об этом транспортную компанию и поставщика.

18. Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная)

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих ТУ.

Аппарат перед упаковыванием должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

Для транспортировки составные части аппарата должны быть вложены в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, пакеты заварены и уложены в транспортную тару – ящик деревянный типа VII-2 по ГОСТ 2991.

Положение аппарата в транспортном ящике должно быть зафиксировано с помощью упругого материала-заполнителя и (или) деревянными упорами.

Покупные изделия, входящие в комплект поставки аппарата, должны поставляться потребителю в упаковке производителя.

Эксплуатационные и товаросопроводительные документы должны быть вложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, пакет заварен и уложен под крышку транспортного ящика.

В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист с отметкой о дате консервации, упаковки и приемки ОТК.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Температурный диапазон”, “Диапазон влажности”, “Хрупкое. Осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”.

Транспортирование аппарата должно производиться любым видом транспорта в крытых и открытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Укладку упакованного аппарата на транспортное средство производить так, чтобы исключить их смещение.

Транспортирование пакетами не предусматривается.

19. Маркировка медицинского изделия

Аппарат должен иметь маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение исполнения аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- обозначение настоящих ТУ;
- знаки по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- сетевые параметры.

На излучателе рентгеновском в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-28 должны быть указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- тип или модель рентгеновского излучателя;
- номинальное анодное напряжение;
- номинальные значения фокусных пятен;
- обозначение полярности кабельных разъемов;
- дата и место изготовления;
- показатель общей фильтрации;
- знак радиационной опасности.

Все составные части, компоненты и приспособления рентгеновского аппарата, должны иметь маркировку, обеспечивающую:

- их быструю идентификацию и соотнесение с их эксплуатационными документами;
- индивидуальную различимость взаимозаменяемых устройств для оператора при нормальном использовании и при осуществлении замены.

Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, должны иметь маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели аппарата;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету, штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Обязательно использование напечатанных или выгравированных предупреждающих знаков на кожухах аппарата в местах установки лазерного оборудования.

Макет маркировки. Маркировка наносится на стойку с мониторами.

   Регистрационное удостоверение № xxx от xxx			ООО «ДАЛИ Медикал» 143700, Московская область, г.о. Шаховская, рп Шаховская, ш. Рижское, д. 1д, помещ. 1 Тел. 8(495)215-09-15	
	Аппарат рентгенографический и рентгеноскопический медицинский передвижной С-дуга «Эссен» по ТУ 26.60.11-003-34910593-2022			
	Заводской номер		000XXXXX	
	Дата изготовления		XX.XXXX	
	Сеть 230 ± 23 В		50 ± 1 Гц	
Кратковременное В режиме ожидания		3200 ВА $0,6$ Ом 700 ВА		
		IP20  		

20. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию у потребителя (устанавливается по согласованию с заказчиком).

Гарантийный срок хранения 6 месяцев со дня изготовления.

Гарантийная наработка аппарата не менее 12500 циклов.

Послегарантийное обслуживание и ремонт аппарата осуществляется заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем, по дополнительному договору с пользователем.

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. По окончании срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

По всем вопросам связанным с рекламацией: ООО «Дали Медикал», 143700, Московская область, г.о. Шаховская, рп Шаховская, ш. Рижское, д. 1д, помещ. 1

22. Требования по охране окружающей среды

Аппарат не содержит материалы и вещества, которые бы причиняли вред окружающей природной среде и/или здоровью человека при его производстве, испытаниях, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации.

Производственные технологические процессы изготовления аппарата, исключают загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

23. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ IEC 62304-2022, ГОСТ IEC 60825-1-2023, ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2022, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р 50444-2020, МУ 2.6.1.3584-19.

24. Электромагнитная совместимость

По ЭМС аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Таблица 2 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Класс А	Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения/колебание излучения по IEC 61000-3-3	Соответствует	Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя –помехоустойчивость

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной обстановке. Для обеспечения электромагнитной защищенности в процессе установки аппаратов рекомендуется использовать сертифицированные: источник бесперебойного питания основной, стабилизатор, трансформатор, аккумуляторы.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 4 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом облучателя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного
			 знаком

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения облучателя выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой облучателя с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение облучателя.

^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 5 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

25. Знаки и обозначения

Далее приведены используемые в руководстве знаки, которые помогут пользователю при ознакомлении с данным руководством. Приведенные далее условные обозначения обеспечивают информацией об устройстве и его безопасном использовании, а также присутствуют на устройстве и в документации.

	ОПАСНОСТЬ Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, приведет к смерти или тяжелым травмам.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелым травмам.
	ОСТОРОЖНО Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительным травмам.
	ВНИМАНИЕ Указывает на материальный ущерб, который может возникнуть, если не следовать инструкциям.



ПРИМЕЧАНИЕ

Замечание носит чисто информативный характер. Этот знак говорит о наличии дополнительной полезной информации и примечаний.



Внимательно изучите

Рекомендация внимательно изучить инструкции и предупреждения, приведенные в этом руководстве.

26. Глоссарий

С-дуга	Вращающийся узел с генератором и приёмником изображения
WLAN	Передача данных по сети через беспроводное соединение (Беспроводная локальная сеть Wireless LAN)
Исходное положение	Настройка → С-дуги на следующие положения: – Орбитальный поворот 0° – Ангуляция 0° – Горизонтальное положение самое низкое значение из возможных – Вертикальное положение самое низкое значение из возможных
Камера CCD (англ. Charge-Coupled Device)	Цифровая камера для обработки рентгеновского снимка
Кнопка	Кнопка на сенсорном экране на панели управления
Кнопочный переключатель	Любой механически переключаемый элемент схемы
Стойка с монитором (Мониторная стойка)	Инструментальная тележка, перемещаемая на транспортировочных роликах с панелью управления и плоским монитором
Панель подключения	Углубление с разъемами для подключения различных периферийных устройств
Панель управления	Сенсорный экран (англ. Touch Screen) для управления и ввода данных, также обозначенный в качестве Solo Center
Передвижной штатив	Тележка, перемещаемая на транспортировочных роликах, с установленной С-дугой и панелью управления
Плоский детектор	Узел для приема и переработки рентгеновских лучей с использованием прямой цифровой технологии
Поворотный кронштейн	Перемещаемое по горизонтали и откидное крепление С-дуги
Подъемная колонна	Крепление поворотного кронштейна, перемещаемое по вертикали
Положение для транспортировки	Подготовка компонентов аппарата для транспортировки, чтобы избежать повреждений компонентов
Полозья	Часть поворотного кронштейна, перемещаемая в горизонтальном направлении
Сенсорный экран	Сенсорное поле на Панели управления
Соединительный кабель	Кабель между тележкой с монитором и передвижным штативом

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

д.3 (двадцать три) листов

Ген директор

ООО «ДАЛИ Медикал»




Обернин В.Ф.

ОКПД2 26.60.11.112

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДАЛИ Медикал»

Обернин В.Ф.

«29» марта 2024 г.



АППАРАТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ И РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ С-ДУГА «ЭССЕН»

ПО ТУ 26.60.11-003-34910593-2022

ПАСПОРТ

003.34910593.01 ПС

Содержание

1. Общие указания	3
2. Основные сведения об изделии	4
3. Основные технические данные.....	5
4. Комплектность	8
5. Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя.....	10
6. Свидетельство о приемке.....	12
7. Свидетельство об упаковывании	13
8. Свидетельство о вводе в эксплуатацию.....	14
Гарантийный талон.....	15
Гарантийный талон.....	15
Гарантийный талон.....	15
Приложение.....	18

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 аппаратов 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.

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 иметь лицензию на право проведения данных работ.

1.7 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

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

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2. Аппарат рентгенографический и рентгеноскопический медицинский передвижной С-дуга «Эссен» по ТУ 26.60.11-003-34910593-2022 (далее Аппарат).

- Дата изготовления « ____ » _____ 20 ____ г.
- Предприятие-изготовитель - ООО «ДАЛИ Медикал», Россия
- Юридический адрес: 143700, Московская область, г.о. Шаховская, рп Шаховская, ш. Рижское, д. 1Д, помещ. 1
- Адрес места производства: 143700, Московская область, Шаховской район, п. Шаховская, Рижское шоссе, д. 1Д, помещ. 1.
- Заводской номер № _____

2.2 Аппарат имеет:

2.2.1 Регистрационное удостоверение № _____ от « ____ » _____ 20 ____ г.

Срок действия не ограничен.

2.2 Аппарат соответствует требованиям:

- ТУ 26.60.11-003-34910593-2022;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-3
- ГОСТ IEC 62304
- ГОСТ IEC 60825-1
- ГОСТ Р 50267.2.54
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-28
- ГОСТ Р МЭК 62366
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6
- ГОСТ Р 50444
- МУ 2.6.1.3584-19

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные технические характеристики аппарата указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Основные характеристики аппарата

Наименование характеристики	Допустимые значения	Единица измерения	Значение *заполняется в соответствии с конкретными характеристиками экземпляра
Габаритные размеры (Д х Ш х В) штатива напольного передвижной С-дуга	не более 2600x1500x2100	мм	
Масса штатива напольного передвижной С-дуга	не более 420	кг	
Фокусное расстояние	не более 1200	мм	
Вертикальное перемещение штатива	не менее 420	мм	
Горизонтальное перемещение	270 ±10	мм	
Угол поворота вокруг вертикальной оси	±(12±2)	градус	
Угол поворота вокруг горизонтальной оси	±(270±5)	градус	
Угол орбитального поворота	-120/+45 ±5	градус	
Скорость наклона	не более 15	градус/с	
Орбитальное перемещение	не более 15	градус/с	
Скорость вертикального перемещения	не более 30	мм/с	
Скорость горизонтального перемещения	не более 30	мм/с	
Габаритные размеры (Д х Ш х В) стойки с мониторами	не более 660x650x1850	мм	
Масса стойки с мониторами	не более 175	кг	
Тип монитора	Монохромный или цветной		
Размер монитора	не менее 19	дюйм	
Разрешение монитора	не менее 1280 x 1024	пиксель	
Контрастность	не менее 800:1 для	-	

монитора	монохромного не менее 300:1 для цветного		
Яркость монитора	не менее 300	Кд/м ²	
Угол обзора монитора	не менее 170	градус	
Номинальная выходная мощность	не менее 20	кВт	
Диапазон анодного напряжения	не менее 40 – 120	кВ	
Максимальное значение количества электричества	не менее 250	мАс	
Максимальное значение тока при рентгенографии	не менее 65	мА	
Максимальное значение тока в режиме импульсной рентгенографии	не менее 8	мА	
Максимальное значение тока в режиме рентгенографии	не менее 4	мА	
Шаг установки анодного напряжения	не более 1	кВ	
Общая фильтрация моноблока	не менее 2,5	мм Al	
Размер малого фокусного пятна	не более 0,3	мм	
Размер большого фокусного пятна	не более 0,6	мм	
Мощность трубки на малом фокусе	не менее 6,2 кВт	кВт	
Мощность трубки на большом фокусе	не менее 23,7 кВт	кВт	
Угол наклона анода	не менее 10	градус	
Теплоемкость анода	не менее 255 кДж	кДж	
Тип датчика детектора	a-Si		
Тип сцинтиллятора	CsI		
Номинальный размер детектора	не менее 20x20	см	
Размер матрицы	не менее 1024 x 1024	пиксель	
Размер пикселя	не более 205	мкм	
Максимальное пространственное разрешение	не менее 2,4	пар лин./мм	
Квантовая эффективность (DQE) детектора (при RQA5)	- на пространственной частоте 0 пл/мм не менее 71%; - на пространственной частоте 1 пл/мм не менее 57%; - на пространственной частоте 2	%	

	пл/мм не менее 46%;		
Контрастная чувствительность (MTF) при RQA5	- на пространственной частоте 1 пл/мм не менее 52%; - на пространственной частоте 2 пл/мм не менее 20%;	%	
Энергетический диапазон	не менее 40-120	кВ	
Количество импульсов	1, 2, 4, 8, 12, 25	имп\с	
Максимальная потребляемая из сети мощность аппарата	не более 4	кВ·А	
Питание аппарата			
Питание от однофазной сети переменного тока	(230±23).	В	(230±10%).
Частота	50/60	Гц	50/60

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки аппарата указана в таблице 2.

Таблица 2 - Комплектность поставки аппарата

Наименование	Обозначение	Входит в комплект	Кол-во на 1 аппарат, шт.
Аппарат рентгенографический и рентгеноскопический медицинский передвижной С-дуга «Эссен» по ТУ 26.60.11-003-34910593-2022	S/n	☐	1
Основной состав:			
1. Штатив напольный передвижной С-дуга в составе:	«Эссен»	☐	1
1.1 Комплект электромеханических систем и сервоприводов с пультом управления	Ziehm Imaging RFD	☐	1
	Arci	☐	1
1.2 Комплект кабелей		☐	1
1.3 Комплект высоковольтных кабелей		☐	1 ¹
1.4 Моноблок с рентгеновским излучателем в сборке	XRR-3351	☐	1
2. Стойка с мониторами		☐	1
2.1. Медицинский диагностический монитор производства		☐	до 2-х
3. Переключатель pedalный		☐	1
4. Плоскопанельный цифровой детектор	серии Dexela	☐	1 ¹
	серии PaxScan	☐	
	серии FDP	☐	
5. Отсеивающая решетка		☐	1 ¹
6. Коллиматор		☐	1 ¹
7. Система медицинской визуализации цифровая	Ziehm NGP	☐	1 ¹
8. Дозиметр рентгеновского излучения клинический	Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System варианты исполнения: VacuDap – C ПУ №ФСЗ 2012/11816	☐	1 ¹

	Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модели: ДРК-1М РУ № РЗН 2014/1562	☐	
9. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов:	Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов КИРЗИ – «Р-К» РУ № ФСР 2010/08183	☐	1 ¹
	Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004 РУ № ФСР 2008/03184	☐	
Руководство по эксплуатации	003.34910593.01РЭ	☐	1
Приложение к Руководству по эксплуатации № 003.34910593.01РЭ	003.34910593.01РЭ	☐	1
Паспорт	003.34910593.01ПС	☐	1

5. СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Средний срок службы аппарата должен быть не менее 7 лет.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления аппарата путем ремонта.

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 12500 циклов. За цикл принимается совокупность операций от начала до окончания диагностической процедуры в режиме рентгеноскопии и/или рентгенографии.

Аппараты, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 °С, относительной влажности до 80 % при температуре +25 °С.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

Срок хранения аппарата без переконсервации – не более 6 месяцев.

Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя допускает транспортировку всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

При транспортировании ящики с аппаратами должны быть закреплены и защищены от прямого воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать следующим:

- температура окружающего воздуха от 0 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре +35 °С.

Запрещается транспортировать аппараты вне пределов лечебного учреждения без транспортной упаковки.

Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованные аппараты во избежание его повреждения.

При получении аппарата потребитель обязан проверить целостность транспортной упаковки. В случае обнаружения ее повреждения необходимо уведомить об этом транспортную компанию и поставщика.

ВНИМАНИЕ:

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

В связи с использованием в изделии микроэлектроники и сложных электронных схем, выполнение пуско-наладочных работ, ремонта и обслуживания должны осуществлять представители ООО «Дали Медикал» или специалисты, имеющие разрешение от предприятия-изготовителя.

В случае привлечения к ремонту и обслуживанию специалистов, не имеющих на то разрешения от предприятия-изготовителя, ООО «ДАЛИ Медикал» снимает с себя гарантийные обязательства.

По всем вопросам следует обращаться: ООО «ДАЛИ Медикал».

Адрес места нахождения: 143700, Московская область, рп Шаховская, Рижское ш, д. 1Д, помещ. 1

Адрес места производства: 143700, Московская область, рп Шаховская, Рижское ш, д. 1Д, помещ. 1 – Российская Федерация.

Тел: +7(495) 215-09-15

info@dali-medical.com

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат рентгенографический и рентгеноскопический медицинский передвижной С-дуга «Эссен» по ТУ 26.60.11-003-34910593-2022: заводской номер № _____ изготовлен и принят в ООО «Дали Медикал» согласно требованиям действующей технической документации.

Генеральный директор
ООО «ДАЛИ Медикал»

личная подпись

Обернин В.Ф.

Дата _____

М. П.

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат рентгенографический и рентгеноскопический медицинский передвижной С-дуга «Эссен» по ТУ 26.60.11-003-34910593-2022: заводской номер № _____ упакован в ООО «ДАЛИ Медикал» согласно требованиям действующей технической документации.

Дата выпуска _____

Генеральный директор
ООО «ДАЛИ Медикал» _____ Обернин В.Ф.

М. П.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Аппарат рентгенографический и рентгеноскопический медицинский передвижной С-дуга «Эссен» по ТУ 26.60.11-003-34910593-2022: заводской номер № _____ введён в эксплуатацию.

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

организация

контактный телефон

ФИО

число

месяц

20

г.

подпись

расшифровка подписи

Завод-изготовитель ООО «ДАЛИ Медикал»

адрес, реквизиты, телефон 143700, Московская область, рп Шаховская, Рижское ш, д. 1Д,

помещ. 1

+7(495) 225-87-68, info@dali-medical.com

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Аппарат рентгенографический и рентгеноскопический медицинский
передвижной С-дуга «Эссен» по ТУ 26.60.11-003-34910593-
2022 _____

(наименование и тип изделия,

ТУ 26.60.11-003-34910593-2022

номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска _____ **ИЗГОТОВЛЕН** _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание _____

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Завод-изготовитель ООО «ДАЛИ Медикал»

адрес, реквизиты, телефон 143700, Московская область, рп Шаховская, Рижское ш, д. 1Д,
помещ. 1

+7(495) 225-87-68, info@dali-medical.com

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Аппарат рентгенографический и рентгеноскопический медицинский
передвижной С-дуга «Эссен» по ТУ 26.60.11-003-34910593-2022

(наименование и тип изделия,

ТУ 26.60.11-003-34910593-2022

номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска _____ **ИЗГОТОВЛЕН** _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание _____

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Завод-изготовитель ООО «ДАЛИ Медикал»

адрес, реквизиты, телефон 143700, Московская область, рп Шаховская, Рижское ш, д. 1Д,
помещ. 1

+7(495) 225-87-68, info@dali-medical.com

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Аппарат рентгенографический и рентгеноскопический медицинский
передвижной С-дуга «Эссен» по ТУ 26.60.11-003-34910593-
2022 _____

(наименование и тип изделия,

ТУ 26.60.11-003-34910593-2022
номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска _____ **ИЗГОТОВЛЕН**
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание _____

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ
ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « ____ » _____ 20 ____ г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя _____

E-mail, тел., факс _____

Изделие, катал.номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

Пожелание потребителя _____

Подпись

Примечания

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

19 (девятнадцать) листов

Ген директор

ООО «ДАЛИ Медикал»



Обернин В.Ф.

