

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

01701844

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



234403A0/054672

号码 No.

兹证明：在所附文件上的西门子(深圳)磁共振有限公司的印章
属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SIEMENS SHENZHEN
MAGNETIC RESONANCE LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2023年10月27日

(Date: Oct. 27, 2023)

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

Document for submission

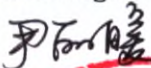
Hereby certify that the following document has been developed, prepared, and released by the manufacturer of the medical device.

User Manual supplement for Russia – Angiography system ARTIS one with accessories

Sincerely yours,
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

NAME: Yin Li Nuan

POSITION: Regulatory Affairs & Standard Engineer

SIGN  2023.10.26

STAMP



Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

No.32 Gaoxin C. Ave
2nd, Hi-Tech Industrial Park
Shenzhen 518057,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel:86-755-23185000
Fax:86-755-23185002

西门子（深圳）磁共振有限公司

中国深圳高新区高新中二道 32 号
电话：86-755-23185000
传真：86-755-23185002
邮编：518057

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd,
Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd,
Hi-Tech Industrial Park
518057, Shenzhen, China

User Manual addendum for Russia

Angiography system ARTIS one with accessories

1. The name of the Medical Device

Angiography system ARTIS one with accessories.

The text of the document may also contain the following names for the above-mentioned medical device:
"ARTIS one system", "ARTIS one".

2. Manufacturing information of the Medical Device

Legal manufacturer:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.,
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park,
518057 Shenzhen, China

Manufacturing sites:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.,
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park,
518057 Shenzhen, China

The name and address of the local representative in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubninskaja street 96,
115093 Moscow, Russia
Tel.: 8 800 550 50 22
www.siemens-healthineers.com/ru/

3. Designation of the medical device

3.1. Intended use

ARTIS one, as a family of dedicated angiography systems generating fluoroscopic and radiographic X-ray images, is intended for diagnostic imaging, interventional and minimally invasive therapy. Its use is indicated for image guidance in non-vascular, vascular, cardio-vascular, neuro-vascular, minimal-surgical, and surgical procedures. The ARTIS one system includes also software options which allow the reconstruction of two-dimensional images acquired with rotational angiography into a three-dimensional image format, as well as options supporting diagnosis, planning, guidance and treatment follow-up.

3.2. Indications

In general, all clinical indications of angiography- and fluoroscopic-based procedures within the intended use are applicable for this device.

ARTIS one is an angiography system developed for diagnostic imaging and interventional procedures including, but not limited to, pediatric and obese patients.

Procedures that can be performed with the ARTIS one include cardiac angiography, neuro-angiography, general angiography, rotational angiography, multipurpose angiography and whole body radiographic/fluoroscopic procedures as well as procedures next to the table for i.e. patient extremities. Additional procedures that can be performed include angiography in the operating room, image guided surgery by X-ray, by image fusion, and by navigation systems. The examination table as an integrated part of the system can be used for X-ray imaging, surgery and interventions. The ARTIS one can also support the acquisition of position triggered imaging for spatial data synthesis.

3.3. Contraindications

For this product there are currently no known contra-indications. However, contraindications for angiography- and fluoroscopy- based procedures apply.

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 cases involved.

3.4. Undesirable side effects

Deterministic and stochastic effects of exposure to ionizing radiation (X-rays) are part of the physician's medical education. The necessity of an X-ray examination in relation to these risks must be considered by the physician when prescribing or performing such a type of examination.

For radiation emitting products, known deterministic effects of exposure to X-rays are erythema, cataracts, permanent epilation and delayed skin necrosis.

For radiation emitting products, known stochastic effects of exposure to X-rays are increased risks of developing cancer and hereditary diseases.

These stochastic dose effects have an increased probability of occurrence with increased dose. The related risk can be minimized by means of keeping the X-ray exposure to the necessary minimum and by means of careful and systematic application of protection measures for the operator and the clinical staff.

3.5. Patient target group(s)

The system can be used on all patients, from newborn to geriatric. Patient weight is limited to the specification of the patient table.

3.6. Intended users

- Operator profile: The usage of the system described in the Operator Manual requires specific technical and medical knowledge and skills regarding, at a minimum, radiation protection, safety procedures and patient safety.

People using, moving, working with the system must have acquired such knowledge and skills during their curriculum.

- Equipment training: Application training is delivered with the equipment according to the handover contract. It is mandatory to follow such application training delivered by Siemens Healthineers Representative before any use of the system.

The follow-up training, which is necessary due to change of personnel, is in the responsibility of the operator of the system. Any additional training can be requested from Siemens Healthineers.

3.7. Environmental conditions for operation

General Room Specifications for: Examination room, Control room, Equipment room

Temperature range: 15 – 30°C, 22°C is recommended;

Relative humidity: 20 – 75% without condensation;

Max. temperature gradient: 5 K/h;

Barometric pressure: 70 – 106 kPa.

3.8. Environmental conditions for transport and storage

Temperature range: -20 – 70°C;

Relative humidity: 10 – 95% without condensation;

Barometric pressure: 70 – 106 kPa.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

4. System's overview

4.1. ARTIS one system overview

The individual components of your system vary depending on the configuration. In the following you see an overview of a typical configuration.



Example

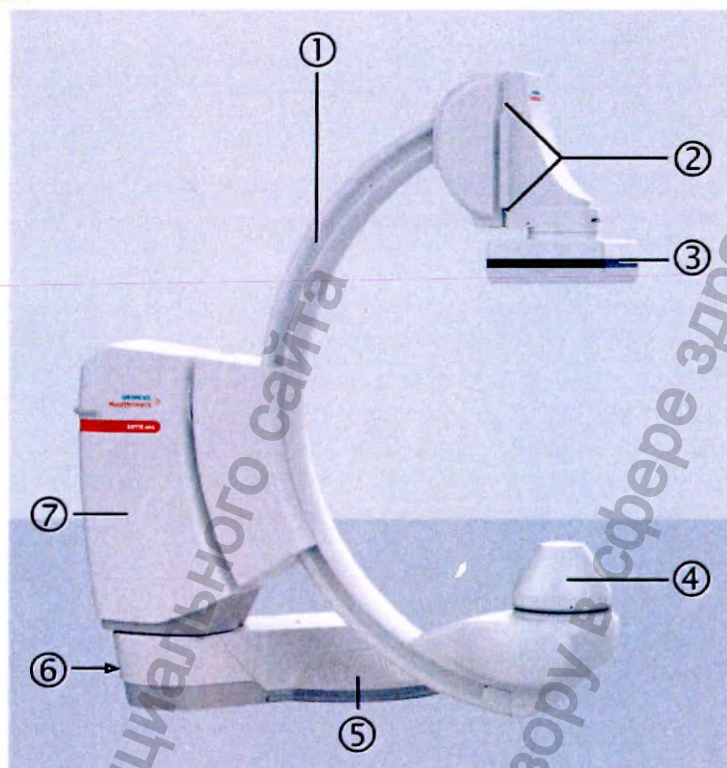
- (1) Floor stand with C-arm, X-ray tube assembly and FD
- (2) Display ceiling suspension (DCS) with 30" Display, optionally with additional LC display
- (3) Patient table
- (4) Control console for controlling the stand, patient table, and imaging system
- (5) Handswitch
- (6) Footswitch for releasing radiation

Note: The cover of the system includes an official brand name of the system «ARTIS one». Also the Cover of the system includes the following information:

- Edition X

This additional information isn't a system's name and this information isn't indicated on the main system's labeling, User documentation etc. This additional information isn't part of the system's name and intends to be informative of the technology features of the system.

4.2. The floor stand

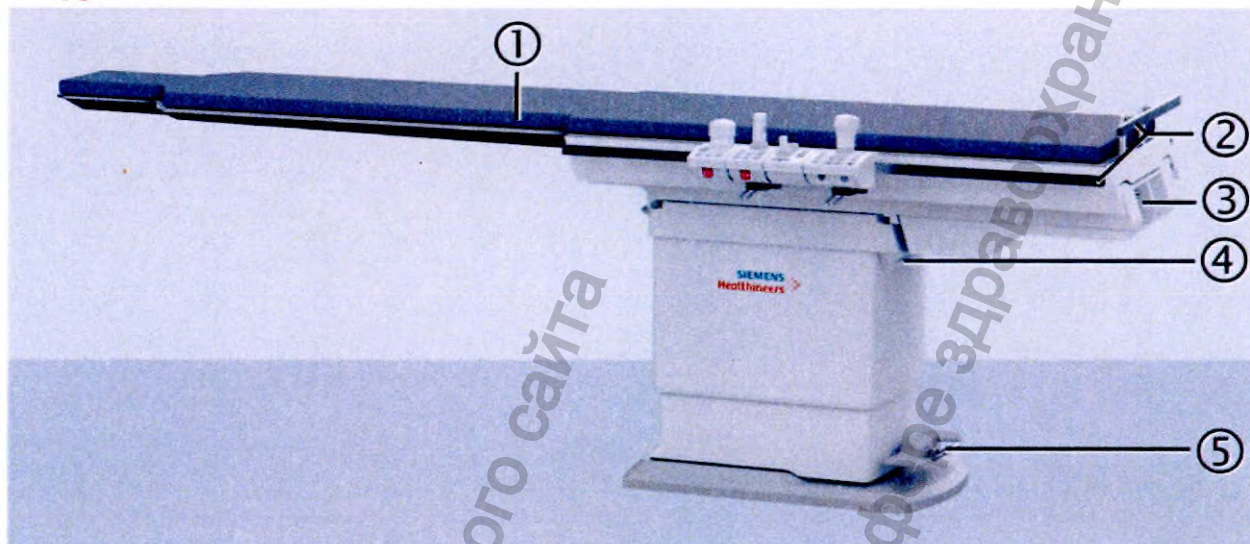


- (1) C-arm
- (2) FD slide
- (3) Flat detector (FD)
- (4) X-ray tube assembly with primary collimator
- (5) Swivel base
- (6) Unlocking pushbutton
- (7) Stand column

The floor stand is mounted on a swivel base. The floor stand can be moved between working and patient transfer positions on the swivel base.

The floor stand can be moved into various positions relative to the patient. Oblique projections are possible by rotational and orbital movement (angulations) of the C-arm. The X-ray tube assembly with primary collimator and the flat detector (FD) are attached to the C-arm. The FD is mounted on a lifting device for a variable SID.

4.3. Patient table



- (1) Tabletop with mattress
- (2) Accessory rails for control modules and other accessories
- (3) Sockets for injector and country specific power outlet
- (4) Equipotentiality: Connectors for equipotential equalization
- (5) Pedal for releasing the table rotation lock

Connector for the footswitch

The ARTIS one system is equipped with a floor-mounted patient table.

The table height and tabletop longitudinal and transverse positions are continuously adjustable. The patient table can also be rotated.

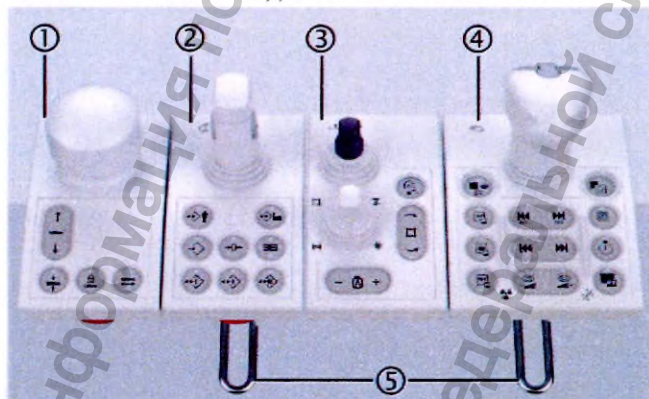
Rails for control modules and other accessories are attached to the table. Devices with equipotential equalization can be connected to the table (4).

4.4. Control console

Your system is equipped with one or two control consoles.

The control console consists of one grouped or several individual control modules.

There are four basic types of control modules.



Control console (example)

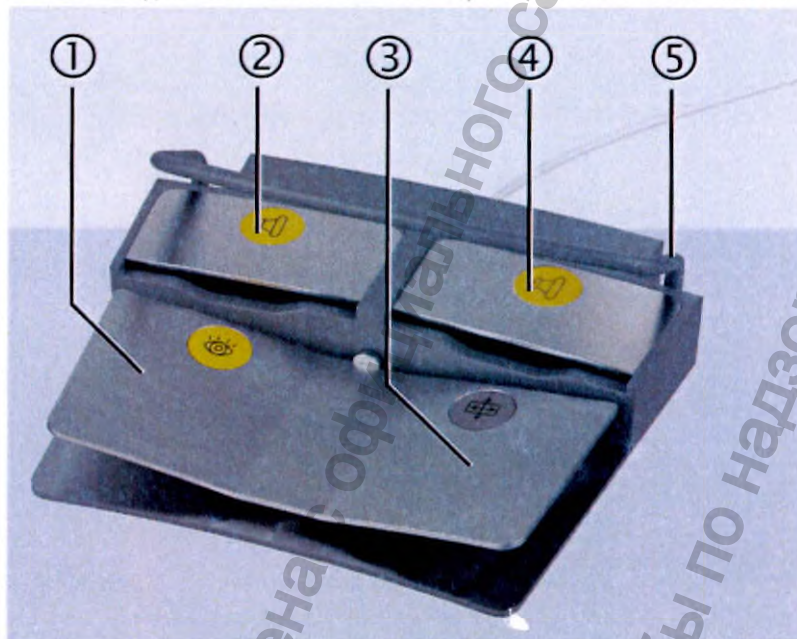
- (1) Table (Table Control Module TCM)
- (2) Stand/C-arm (Stand Control Module SCM)
- (3) Collimation and filter (Collimator Control Module CCM)
- (4) Imaging system (Table-Side Control TSC)
- (5) Handle for attaching the control module

The control modules are equipped with a joystick and several keys.

4.5. Footswitch

Footswitches with four pedals are connected to the system for releasing fluoroscopy, acquisition, or other configurable functions.

Additionally, a wireless footswitch may be available in the examination room.



Example configuration

- (1) Fluoroscopy
- (2) Acquisition
- (3) Alternative acquisition*
- (4) Tabletop brake*
- (5) Safety bracket

* The function of the footswitch pedals can be configured by Customer Service.

4.6. Wireless footswitch

The wireless footswitch has the same functions as the standard footswitch without being connected by cable. The functions are activated via an RF transmitter.

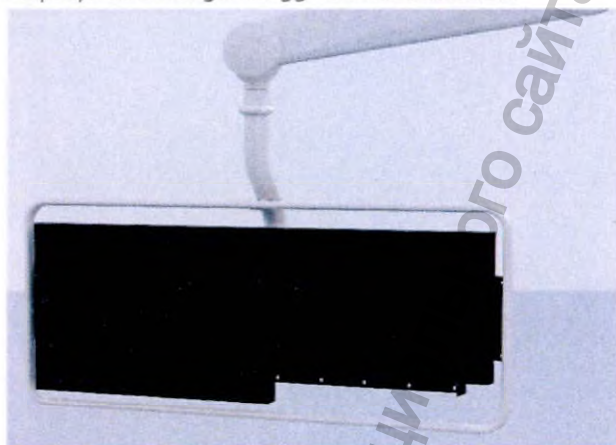
The immanent advantages are easier cleaning and no tripping over cables.



The wireless footswitch is active in a range of approximately 5 m (16 ft) around the table/stand, where the receiver is mounted. If the footswitch is in a wider range of the table, it may lose contact with the receiver and will then turn into an inactive mode.

4.7. Display Ceiling Suspension (DCS)

Depending on system configuration, the DCS carries one or two displays. Displays of sizes 30" or 55" can be installed.



Example

Using the handle, the DCS can be moved, rotated, and adjusted in height. An indicator light is integrated on the DCS boom above the display.

4.8. Mode of application:

Before starting an examination, get used to:

- Switch-on the system;
- Perform safety checks;
- Prepare the stand and table by performing unit movements;
- Adjust the image format, collimation, and filters;
- Insert or remove grid;
- View and configure the screen layout;
- Operate the imaging system in the examination room.

5. Classification of the Medical Device

5.1. 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:

191140

5.2. Class of potential Risk of the medical device application

The Medical Device is intended for transmission of energy in the form of ionizing radiation, it belong to the Class 2b.

5.3. Type on contact with the human body

The Medical Device is non-sterile, nonexpendable.

5.4. Software classification

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

SW version: VA11; date of release: 03/2022.

5.5. Applied parts

According to IEC 60601-1 Cl. 7.2.10 and 8.3 the following parts are applied parts of **type B**:

- Tabletop (upper surface);
- Patient mattress;
- Table accessories, intended to support patient (e.g. extensions, head holder etc.):
 - Head Wedge;
 - Head position (prone - adult);
 - Head pad, deep;
 - Head pad, flat;
 - Handle;
 - Hand grips with supports;
 - Arm rest, cpl;
 - Arm rest;
 - Handgrip;
 - Arm holder, left and right, 1 pair;
 - Set of body straps.

The system is not classified as defibrillator-proof applied part (IEC 60601-1 Clause 8.5.5).

Note: following components are identified as parts that can come into contact with PATIENT but not defined as APPLIED PARTS, subjected to the requirements for APPLIED PARTS, except for Clause 7.2.10: detector cover, X-ray tube incl. housing, collimator cover, C-arm (inner surfaces), Control modules.

5.6. Class of the medical device according to IEC 60601-1

According to clause 6.2 of IEC 60601-1:2005, the Medical Device is the Class 1.

5.7. Operating mode

Operating conditions according to IEC 60601-1.

System: Continuous mode of operation
Patient table: 6 min/hour

5.8. Protection against water ingress is classified per IEC 60529

IPX2: Patient table;

IPX4: Control modules, handswitch;

IPX8: Footswitches;

IPXo: Rest system, including: generator, flat panel detector, control console, DAP chamber, UPS and Raysafe Real-time Radiation Dosimeter.

5.9. AP/APG

The system is not intended for use with flammable anaesthetics (Category AP) or flammable anaesthetics with oxidants (Category APG) and in oxygen rich environment.

6. Principles of the Medical Device operation

The ARTIS one system consists of the acquisition system, the imaging system, and supporting devices like the generator.

The components of the system are installed in the examination room and in the control room. Supporting devices may be installed in different rooms.

ARTIS one is a fully digital angiography system equipped with flat detector technology.

Depending on the system configuration, an ARTIS one is suitable for innovative cardio-vascular examinations and interventions, universal angiography procedures and interventional procedures.

7. Technical Data: Specifications and Characteristics

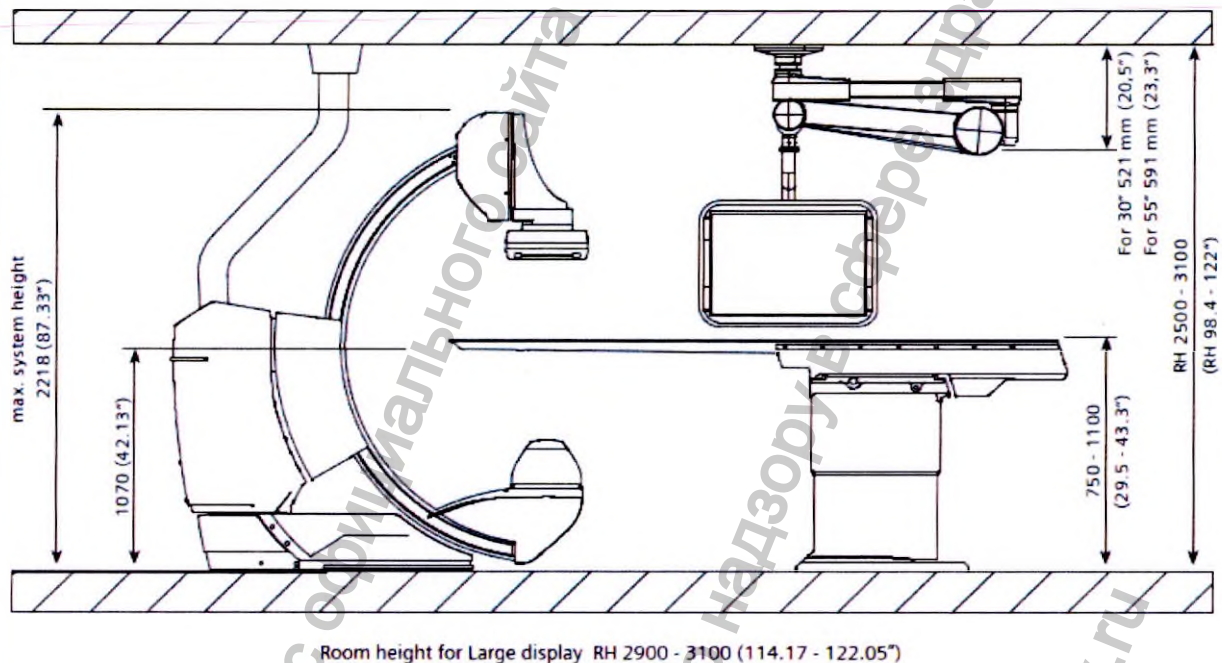
7.1. Technical Data

Value statements All mechanical values listed below have a tolerance of $\pm 5\%$.

Measuring functions $\pm (5\% + 1 \text{ last digit})$

Accuracy of radiation output $\pm 5\%$

System view ARTIS one in mm



ARTIS one stand positions



Transfer position



Head-end position (e.g. for PCI)



Left-side position



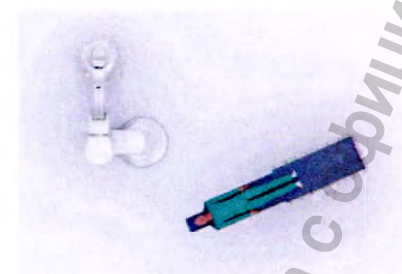
Right-side, table-rotated position
(e.g. for pacemaker implantations)



Peri-position



Left-side, OR position (e.g. for AAA treatment)



Extended parking position*



OR position, right-side*



Additional transfer position*

7.1.1. ARTIS one

C-arm positioning	The C-arm positioning (RAO, LAO, cran, caud) depends on the installation, table top, table position and patient size. Please refer to the values displayed on the data display.
Variable focal spot-to-detector distance	90 cm - 120 cm
Focus-to-isocenter distance	75 cm
Isocenter-to-floor distance	107 cm
Patient coverage (free floating tabletop, minimum without repositioning)	210 cm with table movement
C-arm depth	92.5 cm
Stand rotation	motorized programmable positioning
Angulation speed	variable rotation up to 25°/s with LAO/RAO and 25°/s with CRAN/CAUD; variable rotation, 3D up to 60°/s
Longitudinal C-arm movement	motorized up to 250 mm/s
Transversal C-arm movement	motorized up to 150 mm/s
C-arm oblique projections ¹⁾	± 130° LAO/RAO and + 55°/- 45° CRAN/CAUD at 0° head-end C-arm position; + 81° LAO to - 59° RAO and + 48° CRAN to - 53° CAUD at 35° left-side C-arm position
Weight ²⁾ :	Stand: 570 kg

¹⁾Maximum angulations depend on stand position, table position and patient size.

²⁾ All weight specifications are for reference only. Depending on the system configuration, the resulting floor loads will be different.

7.1.2. Patient table

Table height	75 cm - 110 cm
Table length	284.5 cm
Table rotation	±120°
Weight ¹⁾	255 kg
Maximum table load	• 250 kg patient weight on tabletop • 100 kg table accessories on rails – 60 kg on side rails – 40 kg on foot rail • 60 kg cardiopulmonary resuscitation (CPR)
Attenuation equivalent according to 21CFR1020.32 / EN60601-1-3 (100 kV @ 3.6 mm HVL)	Tabletop with mattress: ≤ 2.0 mm Al

Manual longitudinal travel	125 cm
Manual transverse travel	±17,5 cm
Duty cycle max. 10%	The lifting motor is specified for usage of max. 60 s/10min.
Lift speed	5 cm/s

¹⁾ All weight specifications are for reference only. Depending on the system configuration, the resulting floor loads will be different.

7.1.3. Radiation generation

X-ray generator

Model: Polydoros A100 Plus

Manufacturer: Siemens Healthcare GmbH

Mode of operation	Continuous operation with intermittent, short time loading (duty cycle controlled by heat unit calculator)
Nominal x-ray tube voltage @ highest x-ray tube current	100 kV @ 1000 mA
Highest x-ray tube current @ Maximum x-ray tube voltage	800 mA @125 kV
Highest electrical output power	100 kW, 100 kV @1000 mA
Nominal electrical output power	100 kW, 1000 mA @100 kV, 100 ms
Lowest current-time product	48 µAs (15 mA @3.2 ms) @ 40 - 125 kV (in combination with ARTIS one)
X-ray tube voltage	40 - 125 kV
X-ray tube current	0.5 - 1000 mA
Pulse time	2 ms - 800 ms
Pulse frequency	0.5 - 100 Hz
Accuracy	X-ray tube voltage (kV) : ±5% X-ray tube current (mA) : ±10% pulse time (ms): ±(10% +1 ms)

System including MEGALIX® Cat Plus 125/40/90-GW X-ray tube assembly

Model: MEGALIX Cat Plus 125/40/90-GW

Manufacturer: Siemens Healthcare GmbH

Automatic exposure control	
X-ray tube voltage	40 - 125 kV
X-ray tube current	15 - 800 mA (depends on focal spot)
Pulse time	2 - 800 ms
Anode track speed	47 m/s
Copper filter	0 / 0.1 / 0.2 / 0.3 / 0.6 / 0.9 mm Cu
Reproducibility of the Radiation output	variation coefficient: < 0,05
Automatic Control system	repetition accuracy (dose output) <= 2%
Accuracy dose area product	± 35 %
Accuracy reference air kerma	± 35 % (IEC 60601-2-43)
Radiography (incl. Cineradiography)	(large focus F2)

Nominal x-ray tube voltage @ highest x-ray tube current	1000 mA @ 100 kV (100 kW)
Highest x-ray tube current @ Maximum x-ray tube voltage	125 kV @ 800 mA (100 kW)
Highest electrical output power	100 kW (100 kV @ 1000 mA)
Nominal electrical output power	100 kW (100 kV @ 1000 mA)
Lowest current-time product @ x-ray tube voltage range	48 μ As (15 mA @ 3.2 ms) @ 40 - 125 kV
Radioscopy (Fluoroscopy)	(small focus F1)
Nominal x-ray tube voltage @ highest x-ray tube current	125 kV @ 250 mA
Highest x-ray tube current @ Maximum x-ray tube voltage	250 mA @ 125 kV
Highest electrical output power	31,25 kW (125 kV @ 250 mA)
Lowest current-time product @ x-ray tube voltage range	48 μ As (15 mA @ 3.2 ms) @ 40 - 125 kV
Accuracy	x-ray tube voltage (kV) : $\pm 5\%$ x-ray tube current (mA) : $\pm 15\%$ pulse time (ms) : $\pm (10\% + 1\text{ ms})$

X-ray tube assembly

Quality equivalent filtration ≥ 1.5 mm Al at 75 kV/HVL 2.7 mm Al (at use of aluminum collimator cover)

Collimator

Max. field size (SID = 90 cm)	287 mm x 261 mm
Min. field size (SID = 100 cm)	1 cm x 1 cm
Quality equivalent filtration	0.9 mm Al at 70 kV/HVL 2.7 mm Al
CAREfilter	Additional filtration: 0 / 0.1 / 0.2 / 0.3 / 0.6 / 0.9 mm Cu Note: 0.2 mm Cu additional filtration is more than 1 mm Al + 0.1 mm Cu required for pediatric applications.

Dose measuring chamber for collimator

Model: KermaX plus 120-160 EAS

Manufacturer: IBA Dosimetry GmbH

Type	For measuring and displaying the dose area product in $\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$ with measuring chamber in the primary collimator. Measuring unit and display.
Quality equivalent filtration	≥ 0.2 mm Al at 75 kV/HVL 2.7 mm Al

7.1.4. Image acquisition

Imaging size	287 mm x 261 mm
Image display matrix	1560 x 1420 pixels
X-ray conversion technology	a-Si with CsI scintillator
Digitization depth	16-bit
Pixel pitch	184 μ m
Nyquist frequency	2.7 lp/mm
DOE (detective quantum efficiency) (RQA5)	0.5 lp/mm at 2 μ Gy: typical 60% 1 lp/mm at 2 μ Gy: typical 52% 1.5 lp/mm at 2 μ Gy: typical 46% 2.7 lp/mm at 2 μ Gy: typical 21%
MTF (modulation transfer function) at 1 lp/mm	0.5 lp/mm: 80% typical (according to IEC 62220) 1 lp/mm: 59% typical (according to IEC 62220) 1.5 lp/mm: 41% typical (according to IEC 62220) 2.7 lp/mm: 17% typical (according to IEC 62220)
Signal to electronic noise ratio (SENR)	min. 8 dB, typical 11 dB, max. 13 dB (RQA5, 1x1 binning, high gain)
Grid	Removable, Pb 15/80; fo = 105 cm
Collision protection - attenuation equivalent	0.15 mm Al / HVL 3.6 mm Al, 100 kV
Entrance of detector	0.38 mm Al / HVL 3.6 mm Al, 100 kV

7.1.5. Image display

The performance required to present the images for diagnostic purpose is as follows:

IEC 60601-2-43:2019	Diagonal screen measurement: $\geq 21"$ Resolution: $\geq 1200 \times 1600$ Typical luminance: ≥ 420 cd/m ² Contrast ratio: $\geq 1500:1$
---------------------	--

7.1.6. Footswitches

Data for wireless footswitches:

Active range	5 m (16 ft) around the receiver mounted to the table/stand.
Charging time	6 h
Operating time with full batteries	60 h
Compliant Bluetooth Specification	Bluetooth specification Ver 2.0 + EDR
Hopping frequency	2402 MHz - 2480 MHz F = 2402 + k MHz, k=0..78
Modulation method	GFSK, 1 Mbps
Effective radiated power	0 dBm (typ.)

Wireless footswitch Charger:

Dimensions (L x W x H)	160 x 140 x 87 mm
------------------------	-------------------

Input current	100 V – 400 mA; 240V - 200 mA
Output current	12 V; 1500 mA
Power	18W

Data for all footswitches:

Quantity of pedal	4
Press force	25 N

7.1.7. Injectors

At present, the following injectors have been approved:

- ACIST CVI
- Illumena
- MEDRAD Avanta
- MEDRAD ARTERION
- Medtron_Accutron_HP_D
- Medtron_Accutron_HP

At present, the following systems have been approved for IVUS:

- Volcano IVUS

For operation, technical description, models, and technical data, please see the documentation supplied by the manufacturer.

7.1.8. Radialis armboard

Radialis armboard	Weight	2.5 kg
	Maximum load	10 kg
L shaped board	Weight	0,8 kg
	Maximum load	0.5 kg
Attenuation equivalent	Radialis armboard with cushion: ≤ 2.0 mm Al (according to 21CFR1020.30 / EN60601-1-3 (100 kV @ 3.6 mm HVL))	

7.1.9. Installation data

Line voltage connection, 3-phase current

X-ray generator

Rated voltage 3Ph $\pm 10\%$	380 V	400 V	420 V	440 V	460 V	480 V
Line resistance of generator at 100 kW	$\leq 0,08 \Omega$	$\leq 0,09 \Omega$	$\leq 0,09 \Omega$	$\leq 0,10 \Omega$	$\leq 0,11 \Omega$	$\leq 0,12 \Omega$
Line resistance of generator at 80 kW	$\leq 0,10 \Omega$	$\leq 0,11 \Omega$	$\leq 0,12 \Omega$	$\leq 0,14 \Omega$	$\leq 0,15 \Omega$	$\leq 0,16 \Omega$
Frequency ± 1 Hz	50/60 Hz					60 Hz
Fuse internal	50 A					
Fuse external	63 A slow-blow					
Power consumption	8.0 kVA for fluoro (long-time loading >5 min) 160 kVA for acquisition (momentary peak loading <5 sec)					

System control cabinet

Rated voltage 3Ph $\pm 10\%$	380 V	400 V	420 V	440 V	460 V	480 V
Frequency ± 1 Hz	50/60 Hz					60 Hz
Fuse internal	8 A					
Fuse external	25 A					
Power consumption	max. 7.2 kVA (long-time loading >5 min)					



To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.

7.1.10. Ambient conditions for operation

General Room Specifications for:

Examination room, Control room, Equipment room

Temperature range	+ 15 °C to + 30 °C (recommended temp. 22 °C)
Relative humidity	20 – 75 % without condensation
Max. temperature gradient	5 °C/h
Barometric pressure	70 – 106 kPa
Imaging system	
For climatic conditions, see table General Room Specifications.	
Air flow	156 m³/h
max. Noise level	53 dB (A)
Generator	
For climatic conditions, see table General Room Specifications.	
Air flow	160 m³/h
max. Noise level	55 dB (A)
System control cabinet	
For climatic conditions, see table General Room Specifications.	
Air flow	295 m³/h
max. Noise level	55 dB (A)
Cooling unit	
Cooling air:	+ 15 °C to + 30 °C (frost-free room)
Air flow:	950 m³/h
Max. noise level	55 dB (A) at 50 Hz; 59 dB (A) at 60 Hz
Stand	
Mechanical impact	max. 10 g/16 ms
Vibrations	max. 0.1 g / 10 – 200 Hz
Max. noise level	< 55 dB (A)

7.1.11. Ambient conditions for transport and storage

The system will be stored and installed by Siemens service. The system will be fixed installed and bolted in the respective room. Therefore, local transport of the user is not possible.

Temperature range	- 20 °C to + 70 °C
Relative humidity	10 – 95 % without condensation
Barometric pressure	70 – 106 kPa

7.1.12. Connection of ARTIS by NETWORK/DATA coupling to other equipment

If ARTIS one is connected to other equipment beyond the control of Siemens Healthineers by NETWORK/DATA coupling, the following has to be considered:

- The characteristics of the NETWORK/DATA coupling necessary for ARTIS one are described by the "DICOM Conformance Statement" document (available via Siemens Internet).
- Cautions and warnings about possible failures of the NETWORK/DATA coupling are

described at the appropriate chapters of the operator manual.

The responsible customers' organization has to consider that:

- Connection of ARTIS one to a NETWORK/DATA coupling that includes other equipment could result in previously unidentified risks to patients, operators or third parties.
- These risks should be identified, analyzed, evaluated and controlled by the responsible customers' organization.
- Subsequent changes to the NETWORK/DATA coupling could introduce new risks and require additional analysis. These changes to the NETWORK/DATA coupling include:
 - Changes in NETWORK/DATA coupling configuration
 - Connection of additional items to the NETWORK/DATA coupling
 - Disconnecting items from the NETWORK/DATA coupling
 - Update or upgrade of equipment connected to the NETWORK/DATA coupling

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

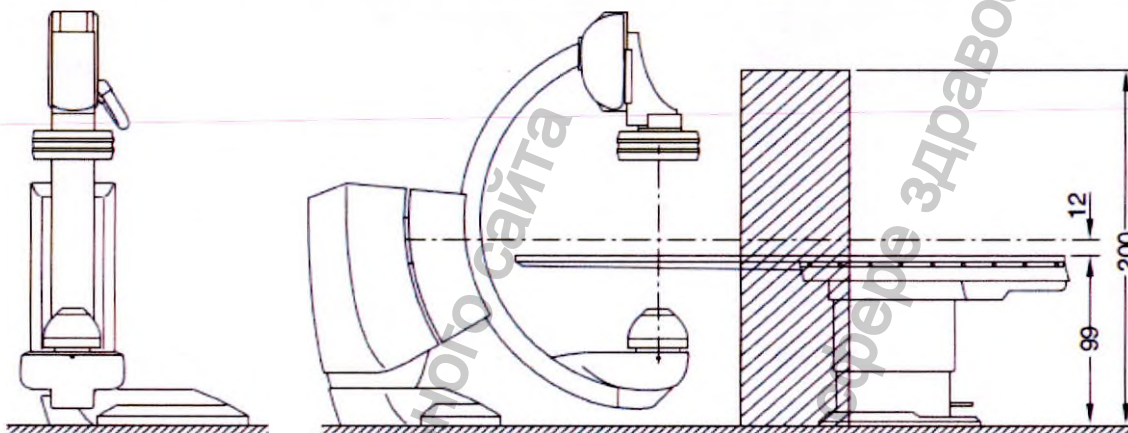
7.2. Scattered Radiation in the significant zone of occupancy

In the significant zone of occupancy (main operation area) diagnosis and therapy are performed.

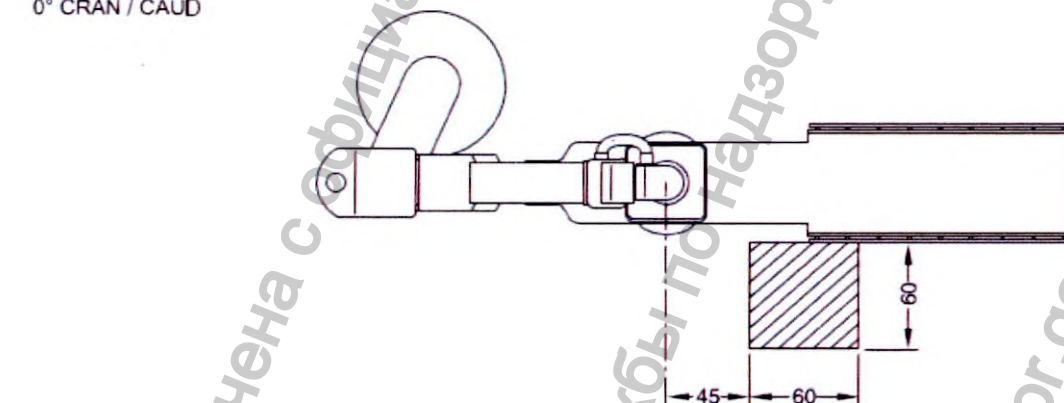
Type of examination: Angiography using the femoral puncture technique

Position and extent of the significant zone of occupancy

Significant zone of occupancy: Patient support horizontal, X-ray tube below patient support



Angulation:
0° RAO
0° CRAN / CAUD



■ Significant zone of occupancy Dimensions in cm

7.2.1. Measuring conditions

Measuring conditions of scattered radiation in the significant zone of occupancy according to EN / IEC 60601-1-3

Angulation	0° RAO, 0° CRAN/CAUD
Continuous fluoroscopy	125 kV / 3.0 mA
Automatic control	Fluoro CARD
Total beam filtration	>2.5 mm Al + 0.2 mm Cu with continuous fluoroscopy (in BYPASS FLUORO mode only) >2.5 mm Al + 0.6 mm Cu with automatic control (0.2 mm Cu corresponds to 7.1 mm AL)
Field size on the FD collision protection	18 cm x 18 cm
Water phantom	25 cm x 25 cm x 25 cm lying on the patient table with mattress
Center of water phantom	on central X-ray beam axis

1. Measurement without radiation protection equipment

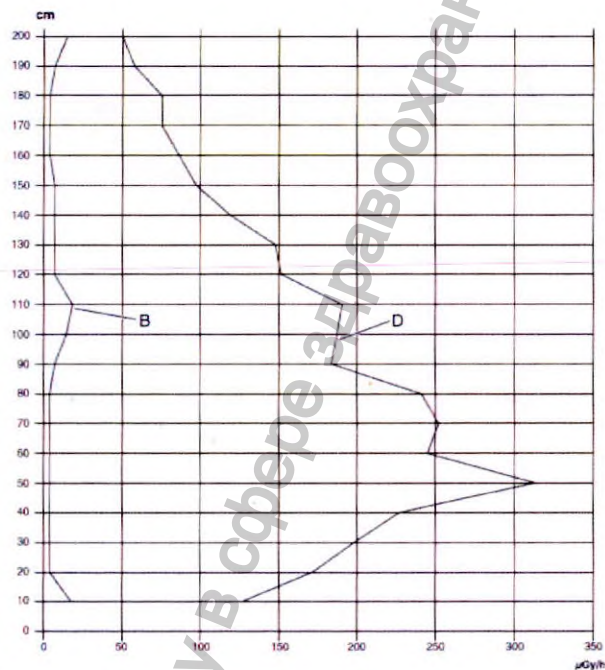
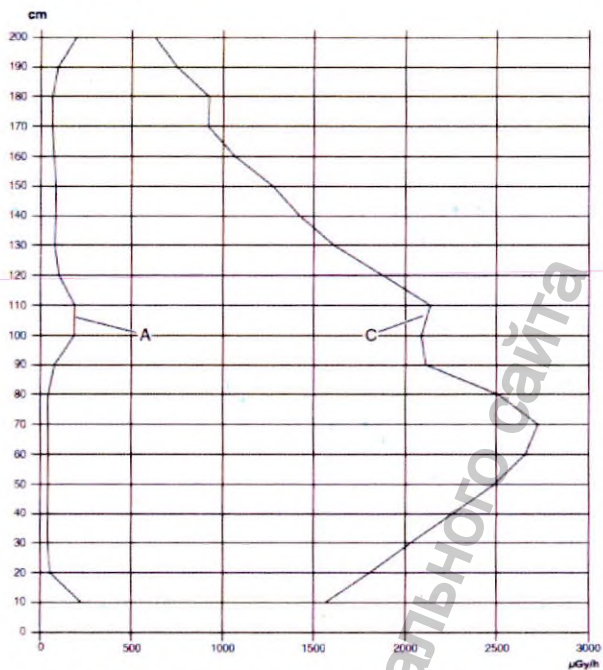
2. Measurement with mobile lower body radiation protection (lead equivalent value Pb=0.5 mm) and upper body radiation protection (lead equivalent value Pb=0.5 mm)

The lower body radiation protection is located at the patient table in front of the significant zone of occupancy.

7.2.2. Air kerma rates

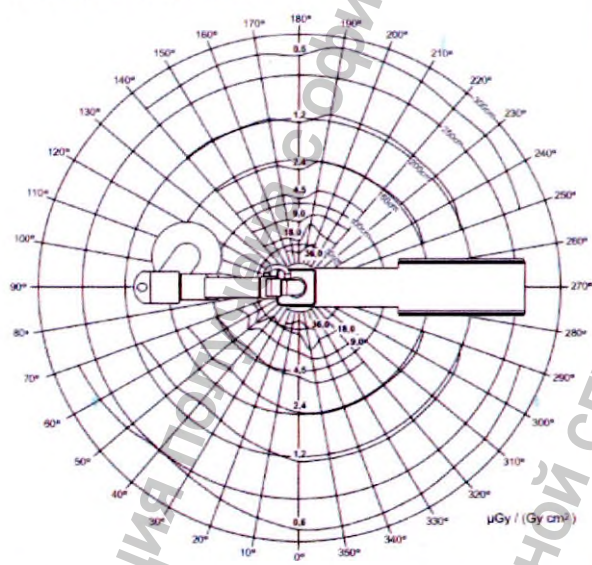
Measurement	Conditions
A	with radiation protection, continuous fluoroscopy (in BYPASS FLUORO mode only)
B	with radiation protection, with Automatic Control Exam Set "FL Card": 70.0 kV, kV Dose 109 kV, 40 nGy/p, 5 ms, 0.2 Cu - 0.6 Cu, 15 pulse/s
C	without radiation protection, continuous fluoroscopy
D	without radiation protection, with Automatic Control Exam Set "FL Card": 70.0 kV, kV Dose 109 kV, 40 nGy/p, 5 ms, 0.2 Cu - 0.6 Cu, 15 pulse/s

Height above floor

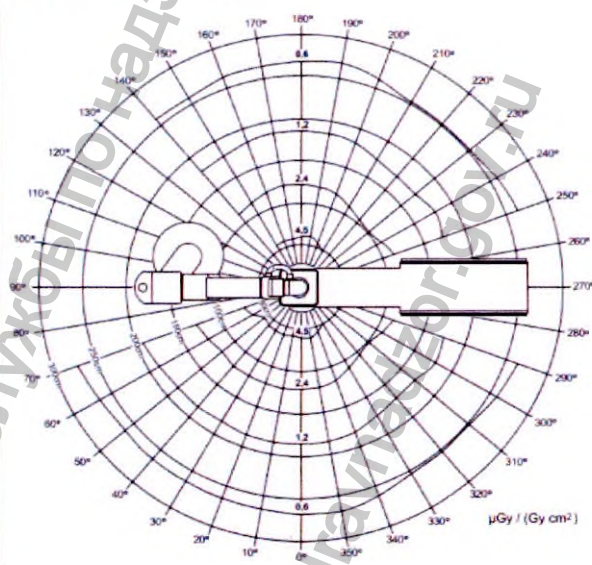


7.3. Isokerma maps of stray radiation

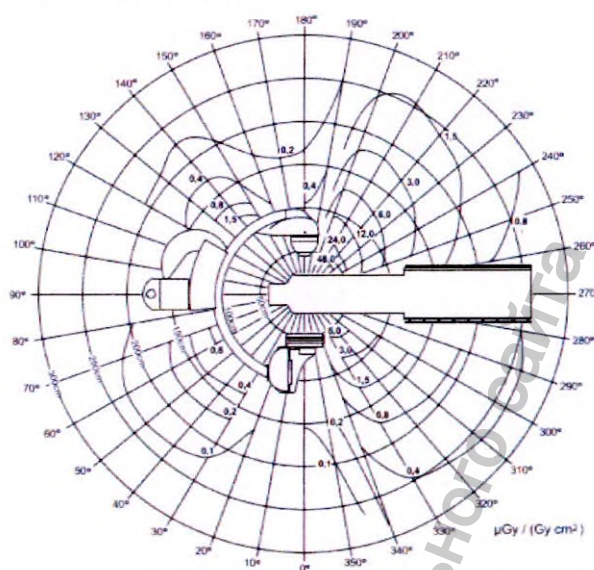
100 cm, vertical position



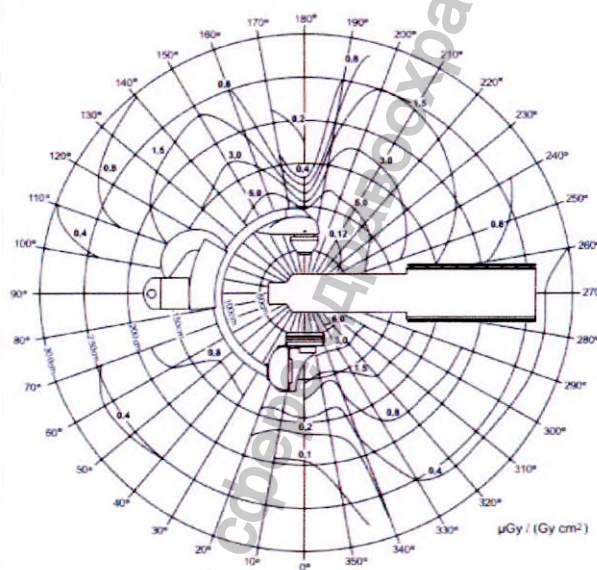
150 cm, vertical position



100 cm, horizontal position



150 cm, horizontal position



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

7.4. Dosimetric information

Interventional reference point	60 cm
Radiation field size	See Table 1a and 1b See Table 3 for dose factors of other zoom formats.
Pulse frequency	See Table 1a and 1b See Table 2 for dose factors of other pulse frequencies.
Anti scattering grid (in and out)	See Table 1a or 1b.
Parameter	Horizontal beam direction 25 cm x 25 cm x 20 cm PMMA phantom centered on top of the table / X-ray tube OT (overtable)

Table 1a dosimetry with anti-scatter grid

Mode	Settings	Resulting exposure parameters	Resulting exposure parameters	Resulting exposure parameters
General		zoom 22cm SID 900mm isocenter: 750mm interventional reference point: 600mm with 15/80 antiscatter grid	zoom 22cm SID 1050mm isocenter: 750mm interventional reference point: 600mm with 15/80 antiscatter grid	zoom 22cm SID 1200mm isocenter: 750mm interventional reference point: 600mm with 15/80 antiscatter grid
Fluoro -	kV plateau 81kV max pulse width 8ms Cu mm min: 0.6mm Cu mm max: 0.9mm Dose per frame: 32nGy 15 fps	tube voltage: 77kV tube current: 100mA exposure time: 8.0ms copper filter: 0.9mm air kerma entrance dose: 110µGy/s	tube voltage: 77kV tube current: 150mA exposure time: 8.0ms copper filter: 0.9mm air kerma entrance dose: 160µGy/s	tube voltage: 77kV tube current: 200mA exposure time: 8.0ms copper filter: 0.9mm air kerma entrance dose: 200µGy/s
Fluoro	kV plateau 70kV max pulse width 8ms Cu mm min: 0.2mm Cu mm max: 0.6mm Dose per frame: 45nGy 15 fps	tube voltage: 68kV tube current: 140mA exposure time: 8.0ms copper filter: 0.3mm air kerma entrance dose: 340µGy/s	tube voltage: 68kV tube current: 190mA exposure time: 8.0ms copper filter: 0.3mm air kerma entrance dose: 460µGy/s	tube voltage: 68kV tube current: 250mA exposure time: 8.0ms copper filter: 0.3mm air kerma entrance dose: 600µGy/s
Fluoro +	kV plateau 70kV max pulse width 8ms Cu mm min: 0.1mm Cu mm max: 0.3mm Dose per frame: 45nGy 10 fps	tube voltage: 66kV tube current: 180mA exposure time: 8.0ms copper filter: 0.3mm air kerma entrance dose: 260µGy/s	tube voltage: 66kV tube current: 240mA exposure time: 8.0ms copper filter: 0.3mm air kerma entrance dose: 340µGy/s	tube voltage: 68kV tube current: 200mA exposure time: 8.0ms copper filter: 0.2mm air kerma entrance dose: 480µGy/s
Card	kV plateau 81kV max pulse width 6.4ms Cu mm min: 0.0mm Cu mm max: 0.0mm Dose per frame: 170nGy 15 fps	tube voltage: 81kV tube current: 140mA exposure time: 6.4ms copper filter: 0.0mm air kerma entrance dose: 1700µGy/s	tube voltage: 81kV tube current: 190mA exposure time: 6.4ms copper filter: 0.0mm air kerma entrance dose: 2200µGy/s	tube voltage: 81kV tube current: 240mA exposure time: 6.4ms copper filter: 0.0mm air kerma entrance dose: 2800µGy/s
DSA	kV plateau 70kV max pulse width 160ms Cu mm min: 0.0mm Cu mm max: 0.9mm Dose per frame: 3600nGy	tube voltage: 67kV tube current: 410mA exposure time: 160ms copper filter: 0.1mm air kerma entrance dose: 3000µGy/s	tube voltage: 70kV tube current: 340mA exposure time: 160ms copper filter: 0.0mm air kerma entrance dose: 4800µGy/s	tube voltage: 70kV tube current: 440mA exposure time: 160ms copper filter: 0.0mm air kerma entrance dose: 6200µGy/s

Table 1b dosimetry without anti-scatter grid

Mode	Settings	Resulting exposure parameters	Resulting exposure parameters	Resulting exposure parameters
General		zoom 22cm SID 900mm isocenter: 750mm interventional reference point: 600mm without 15/80 antiscatter grid	zoom 22cm SID 1050mm isocenter: 750mm interventional reference point: 600mm without 15/80 antiscatter grid	zoom 22cm SID 1200mm isocenter: 750mm interventional reference point: 600mm without 15/80 antiscatter grid
Fluoro -	kV plateau 81kV max pulse width 8ms Cu mm min: 0.6mm Cu mm max: 0.9mm Dose per frame: 32nGy 15 fps	tube voltage: 77kV tube current: 100mA exposure time: 3.2ms copper filter: 0.9mm air kerma entrance dose: 45μGy/s	tube voltage: 77kV tube current: 100mA exposure time: 4.5ms copper filter: 0.9mm air kerma entrance dose: 60μGy/s	tube voltage: 77kV tube current: 100mA exposure time: 6.0ms copper filter: 0.9mm air kerma entrance dose: 80μGy/s
Fluoro	kV plateau 70kV max pulse width 8ms Cu mm min: 0.2mm Cu mm max: 0.6mm Dose per frame: 45nGy 15 fps	tube voltage: 65kV tube current: 130mA exposure time: 8ms copper filter: 0.6mm air kerma entrance dose: 100μGy/s	tube voltage: 65kV tube current: 170mA exposure time: 8ms copper filter: 0.6mm air kerma entrance dose: 130μGy/s	tube voltage: 65kV tube current: 230mA exposure time: 8ms copper filter: 0.6mm air kerma entrance dose: 180μGy/s
Fluoro +	kV plateau 70kV max pulse width 8ms Cu mm min: 0.1mm Cu mm max: 0.3mm Dose per frame: 45nGy 10 fps	tube voltage: 66kV tube current: 100mA exposure time: 4.5ms copper filter: 0.3mm air kerma entrance dose: 90μGy/s	tube voltage: 66kV tube current: 100mA exposure time: 6.5ms copper filter: 0.3mm air kerma entrance dose: 120μGy/s	tube voltage: 66kV tube current: 100mA exposure time: 8.0ms copper filter: 0.3mm air kerma entrance dose: 160μGy/s
Card	kV plateau 81kV max pulse width 6.4ms Cu mm min: 0.0mm Cu mm max: 0.0mm Dose per frame: 170nGy 15 fps	tube voltage: 81kV tube current: 90mA exposure time: 3.2ms copper filter: 0.0mm air kerma entrance dose: 600μGy/s	tube voltage: 81kV tube current: 100mA exposure time: 4.0ms copper filter: 0.0mm air kerma entrance dose: 780μGy/s	tube voltage: 81kV tube current: 100mA exposure time: 5.5ms copper filter: 0.0mm air kerma entrance dose: 1000μGy/s
DSA	kV plateau 70kV max pulse width 160ms Cu mm min: 0.0mm Cu mm max: 0.9mm Dose per frame: 3600nGy	tube voltage: 64kV tube current: 300mA exposure time: 160ms copper filter: 0.3mm air kerma entrance dose: 750μGy/s	tube voltage: 64kV tube current: 400mA exposure time: 160ms copper filter: 0.3mm air kerma entrance dose: 990μGy/s	tube voltage: 65kV tube current: 370mA exposure time: 160ms copper filter: 0.2mm air kerma entrance dose: 1500μGy/s

Table 2 Dose factor for pulse frequency

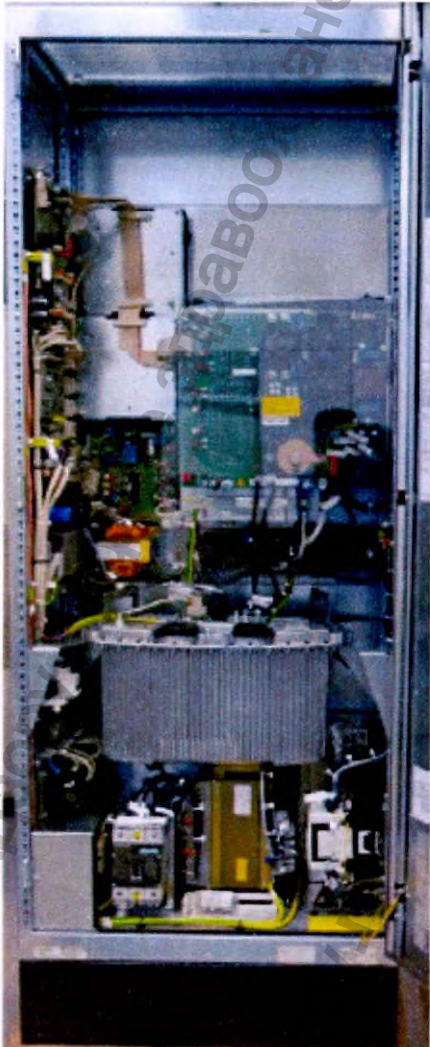
Pulse frequency [1/s]	Scaling factor for air kerma entrance dose
0.5	0.03
1.0	0.07
2.0	0.13
2.5	0.17
5.0	0.33
7.5	0.50
10.0	0.67
15.0	1.00
30.0	2.00

Table 3 Dose factor for zoom formats

Zoom format	Scaling factor for air kerma entrance dose
39	0.57
32	0.70
25	0.84
20	1.10
16	1.40
11	2.20

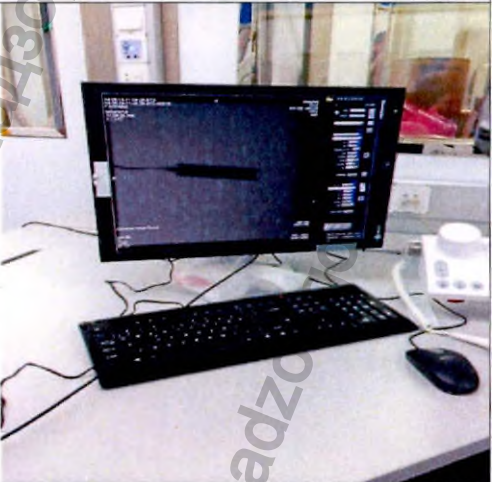
8. The list of components and accessories

The angiographic system Artis one			
No	Name of component	Description	Photograph
Basic block:			
1.	C-arm	The floor stand is mounted on a swivel base. It can be moved from the work position to the patient position and vice versa on the swivel base. The floor stand can be moved to different positions relative to the patient. The system allows you to obtain oblique projections using rotational and orbital motion (tilt) of the C-shaped arc.	
2.	X-ray tube assembly with primary collimator	The X-ray tube unit for cardioangiography with a primary collimator is mounted on a C-shaped arm. The collimator limits the radiation field according to the size of the region of interest (organ) or the maximum input field corresponding to the magnification level.	
3.	Flat panel detector	Image acquisition is carried out using a flat detector, followed by image processing and documentation. PD 26x30 (as30) with an input field of about 26 cm x 29 cm (39 cm diagonal) mounted on a C-arm.	

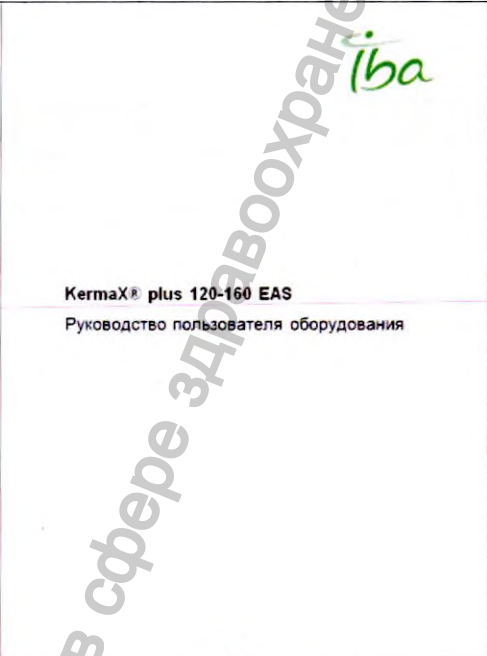
4.	Generator	X-ray generator, with a maximum output power of 100 kW.	
5.	Patient table	The Artis one system is equipped with a floor patient table. The height of the table and the longitudinal and transverse positions of the table deck can be continuously adjusted. The patient table can also be rotated. Guide rails for control modules and other accessories are attached to the table.	

6.	Mattress for patient table	The mattress is used for patient positioning, waterproof.	
7.	Cover for a mattress	Shelter for a mattress for hygienic purposes.	
8.	Fix mounted display ceiling suspension system DCS Artis one in variants: - with 30" display - with Large display 55"	Ceiling suspension for monitors in the X-ray operating room. Using the handle, you can move, rotate and adjust the height of the DCS. ARTIS one 55" Large Display* Up to three internal and four external image sources. Display layouts are configurable. Important images can be scaled to the desired size, less important information can be moved out of the focus.	 

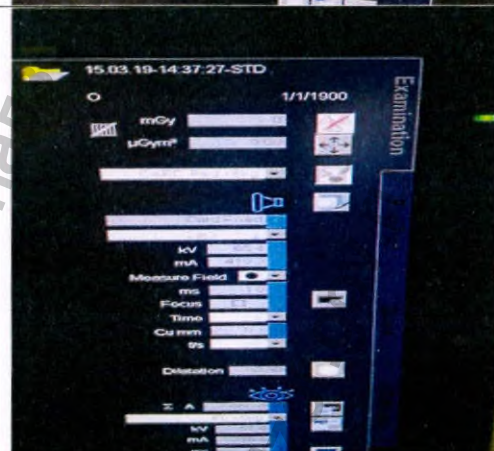
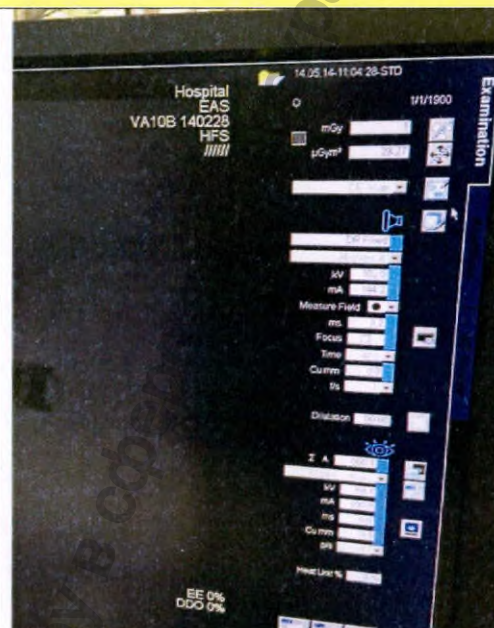
			
9.	Footswitch for switching on radiation, in variants: - wireless with the charger; - wired	Footswitch for switching on radiation with configurable keys. A wireless 4-pedal footswitch for release of fluoroscopy, exposure, and table brake, as well as a configurable additional function.	 
10.	Control console	Modular control console, control modules are equipped with a joystick and several keys.	
11.	Imaging system unit with basic software	The imaging system consists of a computer with electronics for image creation and processing, input devices, CD / DVD drives	

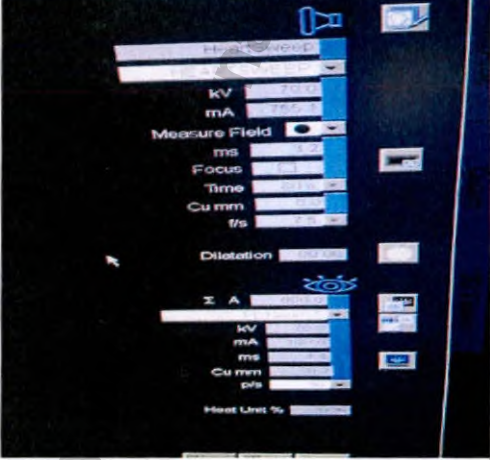
			 
12.	Display in the control room	Monitors are used for medical purposes for real time diagnosis (21-inch diagonal).	
13.	Keyboard	Computer keyboard with a block of keys and symbols for the imaging system.	

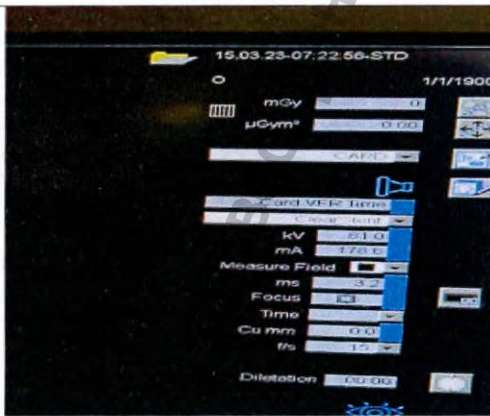
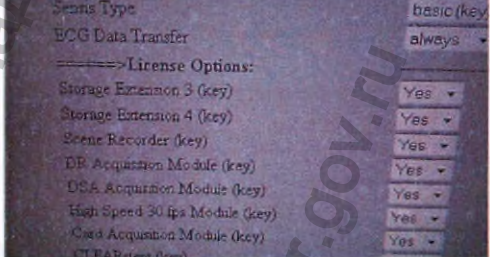
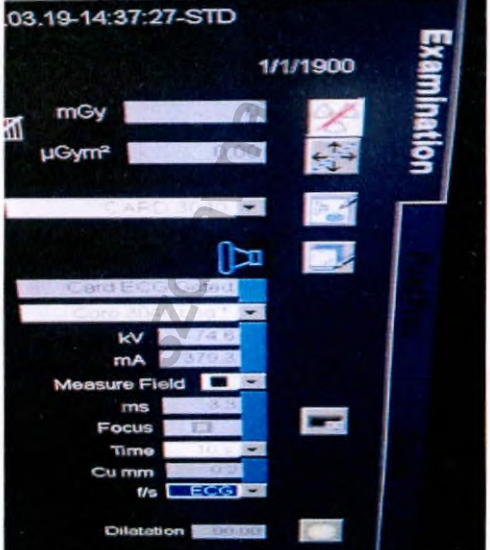
14.	Computer mouse	wheel	The mouse has two buttons and a wheel which has also a button function.	
15.	Second op. handswitch	contr.	Manual radiation switch for triggering the exposure series and single exposure.	
16.	Dose measuring chamber KermaX plus 120-160 EAS		Radiation dose measuring chamber, manufactured by IBA Dosimetry GmbH.	

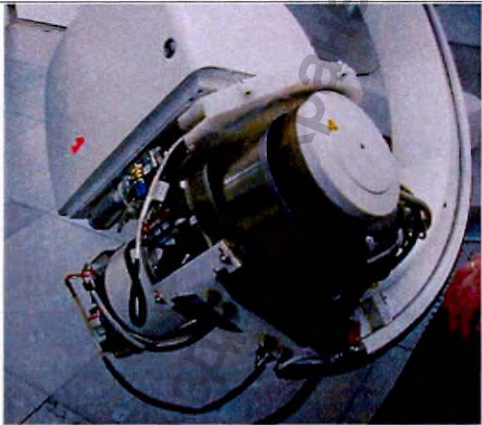
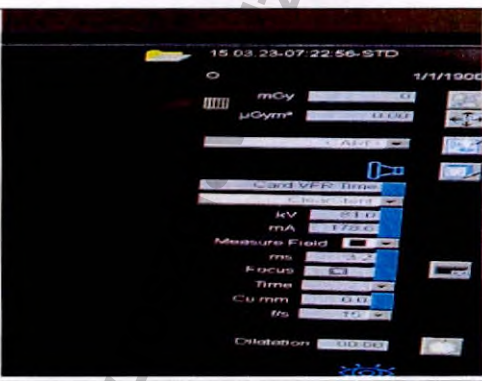
17.	The operating instructions in RussianKermaX plus 120-160 EAS	User manual for a camera for measuring radiation dose.	 KermaX® plus 120-160 EAS Руководство пользователя оборудования
18.	The operating instructions ARTIS one in Russian	Artis one user manual in Russian.	 ARTIS one Руководство пользователя VA1 SIEMENS Healthineers

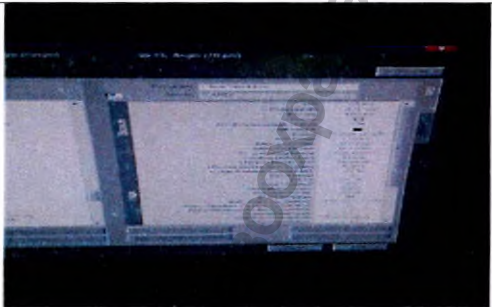
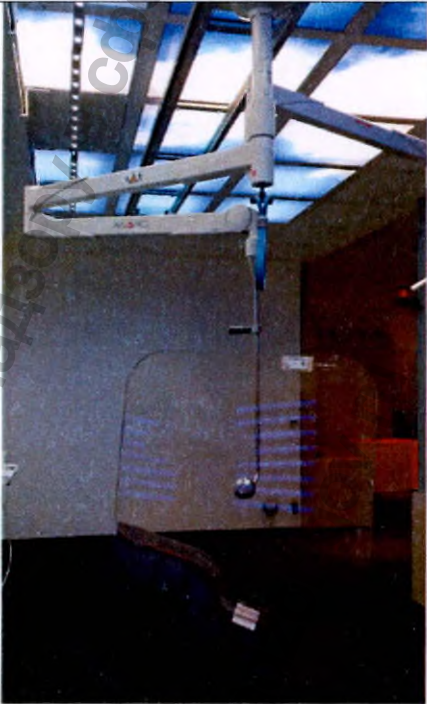
Accessories:		
1.	DR mode	X-ray mode for obtaining both series (scenes) and individual images.
2.	Card acq. mode w/high speed	Angiocardiography mode for obtaining both series (scenes) and individual images.
3.	DSA acquisition mode	In the digital subtraction angiography mode, radiographs of the examined area are performed without a contrast agent (image-mask) and with a contrast agent (images with filling).



4.	PERISTEPPING (native)	Radiography of a linear examination area (for example, a leg or an arm) can be performed in stages (without subtraction) using angiography using a stepped method.	
5.	PERISTEPPING PERIVISION	/ Step method implemented by the company	
6.	HeartSweep	Siemens through the use of digital online subtraction. When a contrast agent is injected, angiography is performed using a step method in a subtracted form.	

7.	3D Imaging & Processing	Imaging mode of the coronary arteries in different projections when performing	
8.	LA Segmentation	Left atrial segmentation mode for planning and performing electrophysiological procedures.	
9.	Mem. expansion 3 (50k - 1k Matrix)	Increase the free memory space of the master database to prevent insufficient system resources.	
10.	ECG-triggered FL	ECG synchronized fluoroscopy mode to control frame rate during fluoroscopy.	

11.	Tube Shielding for EP	Metal filters are used as shielding against radiation and to reduce the distribution of signal components in the image caused by systems electromagnetic localization, as well as ablaters. Such distortions occur only with EP interventions (electrophysiological). Made of nickel alloy. Reducing the number of bands is done with filters specially designed for this purpose. Optional color monitor for ECG data will be mounted on DCS in addition to existing one.	  
12.	CLEARstent, CLEARstent Live + CLEARstent	X-ray mode and isolation of fine structures, for example, deployable stents.	

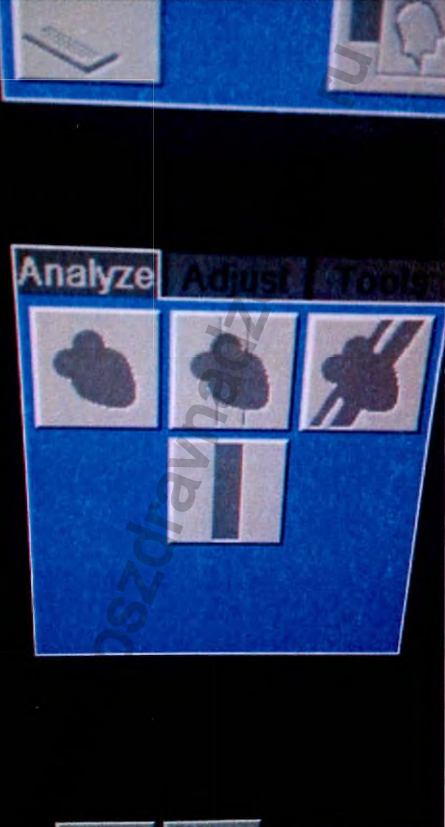
			
13.	Lower body radiation protection	Lower body radiation shielding is designed to reduce scattered radiation in the lower body of the examining physician.	
14.	Fixed upper body rad. protection	A radiation shield is used to reduce the effects of scattered radiation on the upper body of the doctor. This is especially true of the effect of radiation on the eyes and thyroid gland of the examiner.	

			
15.	ECG radiolucent cable	ECG system connection cable for monitoring the patient's ECG or for performing X-ray or fluoroscopy synchronized with the ECG. Cable length - 30 m.	
16.	VOLCANO s5i Cable Kit	Connection cables for the ultrasonic unit of the intravascular ultrasound system. Cables lengths - 30 m.	

			
--	--	--	---

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

17.	Vascular analysis	2-dimensional quantitative vessel analysis to measure stenosis in non-coronary vessels.	
18.	Scientific QCA	2-dimensional quantitative analysis of coronary vessels to measure stenosis in the coronary arteries.	

19.	QCA bifurcation	2-dimensional quantitative analysis of coronary vessels to measure stenosis of bifurcated vessel segments.	
-----	-----------------	--	---

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по на

www.goszdravnadzor.gov.ru

20.	LV Analysis	Quantitative analysis to determine movement of the left ventricular wall hearts.	
-----	-------------	--	---

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

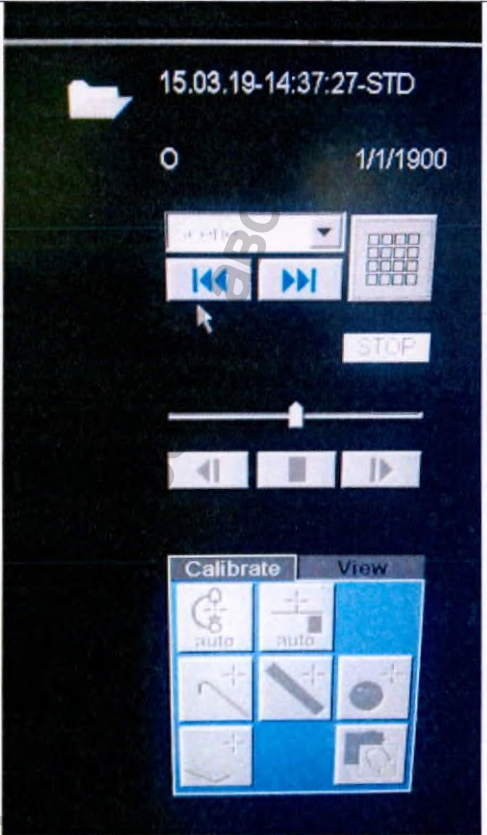
www.goszdravnadzor.gov.ru

21.	IZ3D	3-dimensional quantitative analysis of coronary vessels to measure stenosis in coronary arteries in 3 dimensions from two 2-dimensional images.	
-----	------	---	---

Информация получена с официального сайта

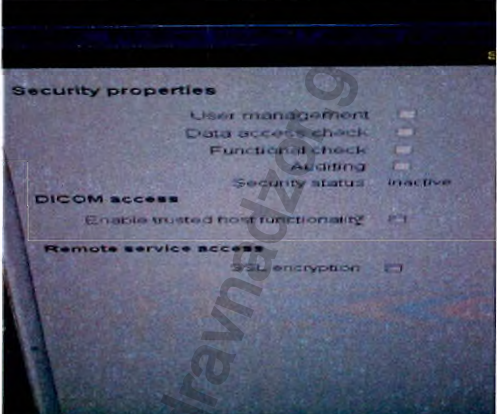
Федеральной службы по на

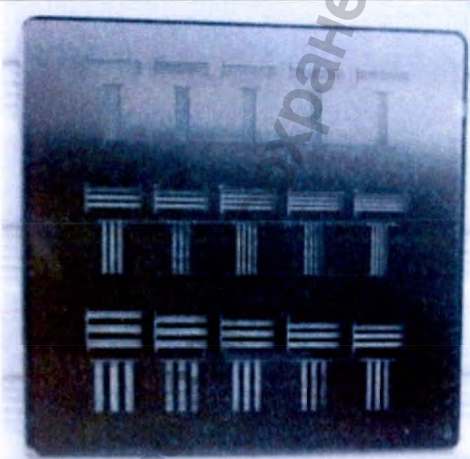
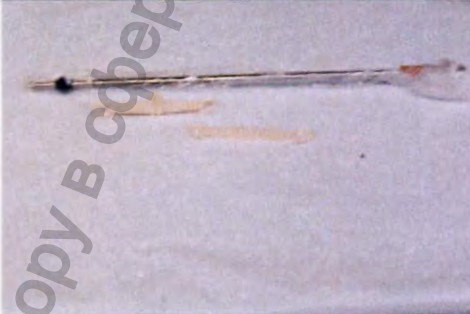
www.roszdravnadzor.gov.ru

22.	Fluoro Loop	Scene save mode of the last fluoroscopy.	
23.	Automap	The mode allows you to restore the position of the system from the selected reference image or display the reference	
24.	DICOM RIS-Modality Worklist	HIS / RIS-wide search mode by querying a worklist to access patient data destined for other workstations or modalities.	

25.	DICOM MPPS	The mode of documentation and tracking of all procedures performed.	
26.	DICOM Print	A mode for exposing images to film or printing.	
27.	StreamLink	For connecting the Artis One system to an external network.	
28.	Panoramic Display	Optional LCD display for ceiling suspension in OR.	

29.	Display connection kit	Cables for connecting and installing an additional LCD display on the ceiling suspension in the operating room. Cables lengths - 36 m.	
30.	UPS device/table/imaging system	The UPS is a battery backup system for providing power in the event of a utility power failure.	
31.	Injector+Handswitch kit for c-room	The injector is mounted on the wall using a special clip.	

32.	Injector Wall Connection - Pedestal	Connector for connecting and installing the injector in the control room.	
33.	Intercom – Comfort Intercom ceiling LED	An intercom is used for audio communication between patient and operator when working with Artis one in the control room. Cables lengths - 20 m.	 
34.	syngo Security Package (SW lic.)	To protect data at the patient and exam level.	

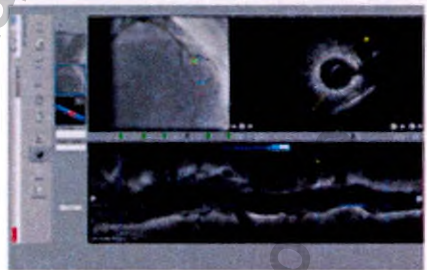
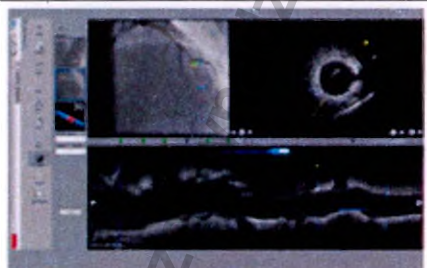
35.	3D resolution test	To check the quality of 3D images.	
36.	Infusion bottle holder	For installing an infusion set.	
37.	Cable clips ECG	For fastening ECG cables.	
38.	Body Module	Has guide rails for accessories and can be moved.	
39.	Head-end holder	For attaching standard accessories.	

40.	Instrument tray	The instrument table can be mounted on either side of the table on all Artis one systems. For ease of use, it can be turned and adjusted in height.	
41.	Head wedge	Used to support the head during head examinations.	
42.	Head position (prone - adult)	During invasive procedures requiring the patient to be positioned on a table in a prone position, the head can be placed on a head pillow filled with soft gel.	

43.	Head holder, deep	Used to securely support a wide head during head examinations.	
44.	Head holder, flat	Used to securely support a narrow head during head examinations.	

45.	Handle	Provides a secure fit for the patient	
46.	Handgrips support	with This accessory allows the patient to hold onto the handrails.	
47.	Arm rest	Hands rest comfortably on the supports.	
48.	Unilateral arm rest	For positioning the patient's arm without using metal parts.	

49.	Handgrip	For comfortable hand positioning. For the arm, height and length adjustment is possible. For a comfortable position of the arms along the body. Two straps with Velcro fasteners to secure the patient. They can be attached to the table top.	
50.	Arm holder	For comfortable hand positioning. For the arm, height and length adjustment is possible. For a comfortable position of the arms along the body. Two straps with Velcro fasteners to secure the patient. They can be attached to the table top.	
51.	Body strap set	For comfortable hand positioning. For the arm, height and length adjustment is possible. For a comfortable position of the arms along the body. Two straps with Velcro fasteners to secure the patient. They can be attached to the table top.	
52.	Disposable cover for model 6272	Suitable for Round Cut Radiation Shielding Screen.	
53.	Sterile cover Gr1 (99) D=50cm	Round shape, diameter 50 cm.	

54.	Sterile cover Gr2 (99) 75x80cm	Rectangular shape, 75 cm x 80 cm.	
55.	Sterile cover Gr3 (100) 90x90cm	Rectangular shape, 90 cm x 90 cm.	
56.	Sterile cover Gr4 (99) D=115cm	Round shape, diameter 115 cm.	
57.	IV-LINQ Angio- IVUS/OCT Co-Reg	Provides a joint display of the angiographic system and IVUS / OCT. The program mode comes as a download link. The user can use the existing PC for installation. In addition, a software connection tool called CAAS DICOM Connect is provided to receive DICOM files sent by Siemens Healthineers X-ray system or IVUS / OCT system.	
58.	Additional License CAAS IV-LINQ	Allows installation of IV-LINQ on multiple devices in an organization. License activation is performed automatically if the computer is connected to the Internet. If not, then the ".tmr" file that is generated when the product key is entered into the software must be sent for activation.	

59.	Video connector box	The video connector block is used to connect one video source of another type and convert those signals to DVI-D format for display on Artis displays.	
60.	Raysafe	The intend use of Raysafe i3 is designed for personal use on hospital staff. It measures scattered radiation in examination rooms using a dosimeter, and shows a graphical visualization of dose rate in real time on a display.	
61.	Spacer rail	Multi-purpose accessory rail for attachment of tableside rail.	

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

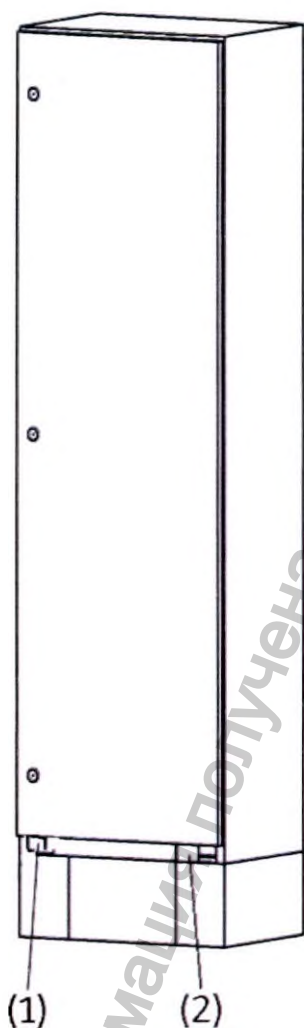
9. Capabilities of the Medical Device and ways of integration with other medical devices

This product may be used only in combination with software authorized by Siemens.

To ensure required operational safety, the system may be used with devices/components, application of which is explicitly authorized by Siemens.

10. Labeling information

The following system labels are placed on the bottom of the generator/system cabinet. All country specific labels necessary for e.g. registration or import in respective countries are attached to the cabinet, but are not listed here.



(1) System cabinet bottom left:

ARTIS one System identification label (example)

According to MDD:

Artis one



(01) 04056869009964	GTIN	  
(240) 10848600	MODEL	
(422) 156	ORIGIN CN	
(21) 82625	SERIAL	

2020 0123

SYSTEM IVK

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaixin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Made in China

According to MDR:

ARTIS one



(01) 04056869009964	GTIN	
(240) 10848600	MODEL	
(422) 156	ORIGIN CN	
(21) 83000	SERIAL	

0123

SYSTEM IVK

UDI

2021

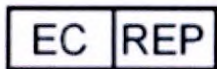
MD **CONFIG**

EC REP Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaixin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Made in China

Label nearby to system identification label



Siemens
Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

RoHS importer label

ARTIS one

COMBI



(01) 04056869009964 GTIN
(240) 10848600 MODEL
(20) 00 REV

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaixin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Label for combination of medical devices (example)

- CONFIG: Configurable device
- MD: Medical device
- SN: Serial number
- UDI: Unique device identification
- COMBI: Combination

(2) System cabinet bottom right:

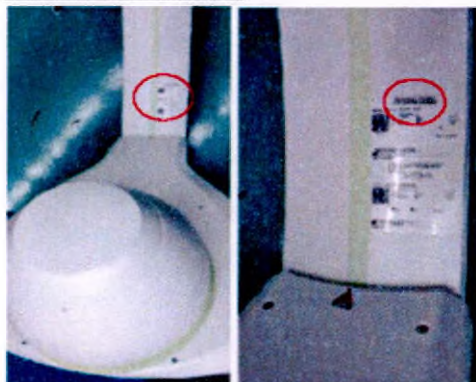
3/N/PE ~ 50/60Hz
380/400/420/440V/460/480V (phase to phase)
5kVA

Connection label

3/PE ~ 380/400/420/440/460/480V (phase to phase)		
50/60Hz		
MOMENT	kVA:	
LONG-TIME	kVA:	
☐ 380V	☐ 400V	☐ 420V
☐ 440V	☐ 460V	☐ 480V
Bitte Zutreffendes ankreuzen (Please mark the appropriate box)		

Generator connection label

Second set of labels



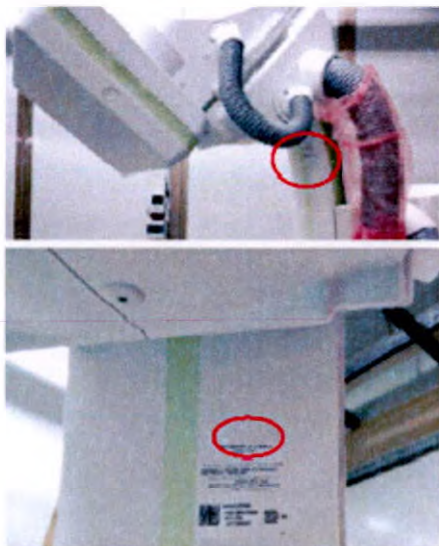
**SECOND SET OF LABELS
TUBE HOUSING ASSEMBLY**

Second set of labels for X-ray tube assembly on the inner side of C-arm



**SECOND SET OF LABELS
COLLIMATOR**

Second set of labels for collimator on the collimator cover



**SECOND SET OF LABELS
DETECTOR**

Second set of labels for detector on the inner side of C-arm

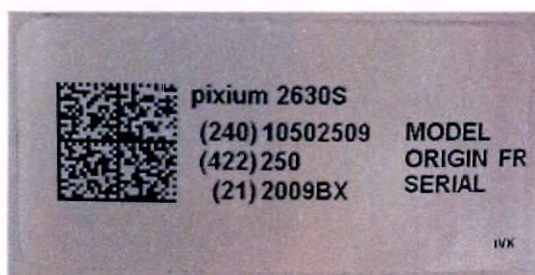
**SECOND SET OF LABELS
DAP CHAMBER**

Second set of labels for DAP chamber on the inner side of C-arm

MD components labels



MEGALIX Cat Plus 125/40/90-GW



pixium 2630S detector



Polydoros A100 Plus generator



Patient table



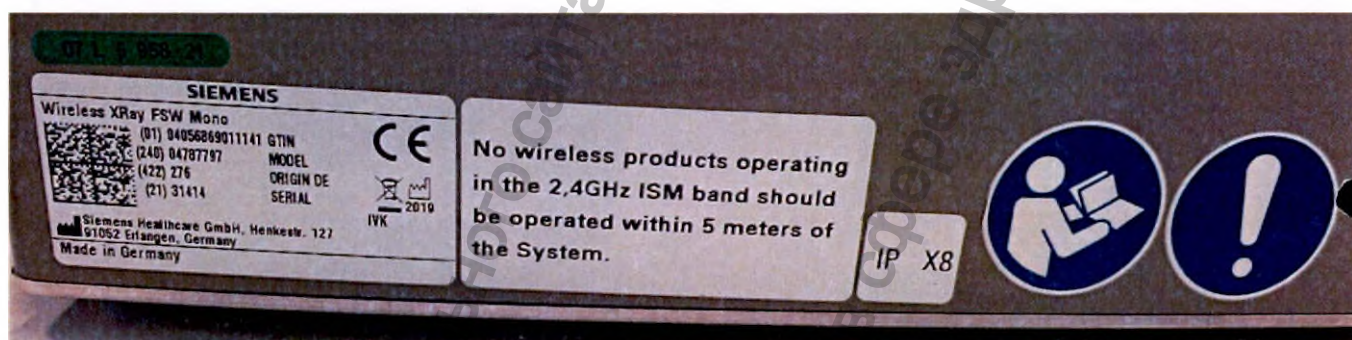
DCS for 30" display



DCS for Large display



Wire footswitch



Wireless footswitch



Wireless footswitch charger





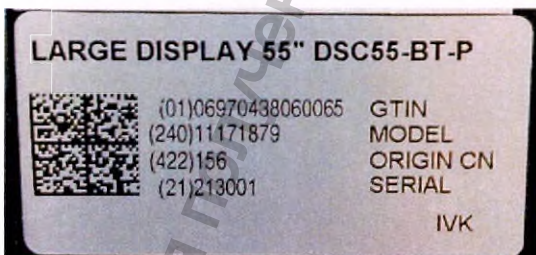
Control units (stand, table, CCM, EHC)



MONITOR COLOR 30" 4MP DSC3012-DC

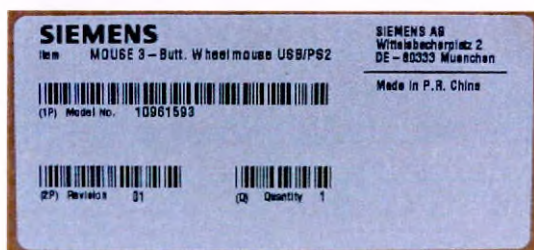


MONITOR COLOR 21.3" MX215



Large Display DSC55-BT-P





Keyboard/mouse

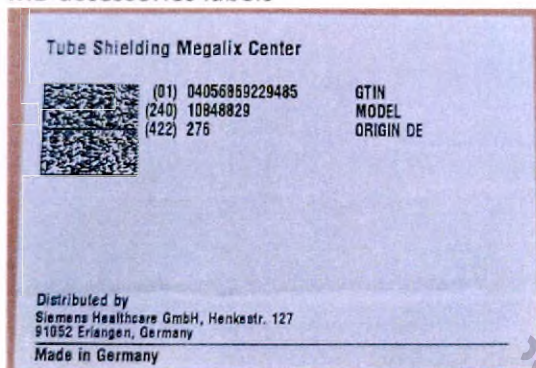


Handswitch



KermaX plus 120-160 EAS

MD accessories labels



Tube Shielding for EP



Lower body radiation protection



Fixed upper body rad. Protection



ECG radiolucent cable



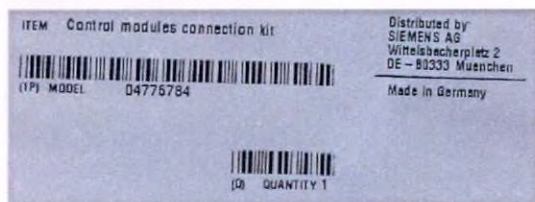
VOLCANO s5i Cable Kit



StreamLink



Panoramic Display



Display connection kit



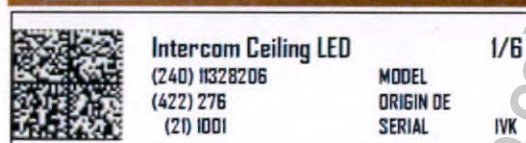
UPS device/table/imaging system



Injector+Handswitch kit for c-room



Injector Wall Connection – Pedestal



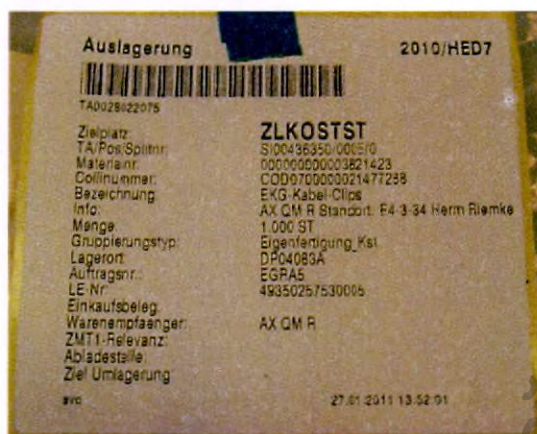
Intercom – Comfort



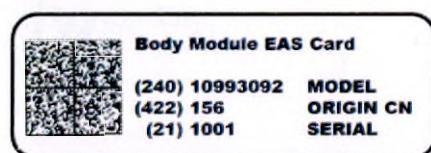
3D resolution test



Infusion bottle holder



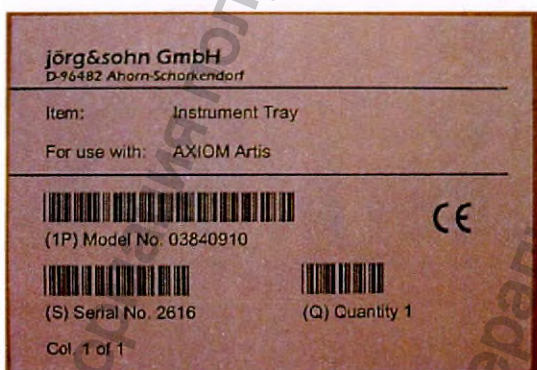
Cable clips ECG



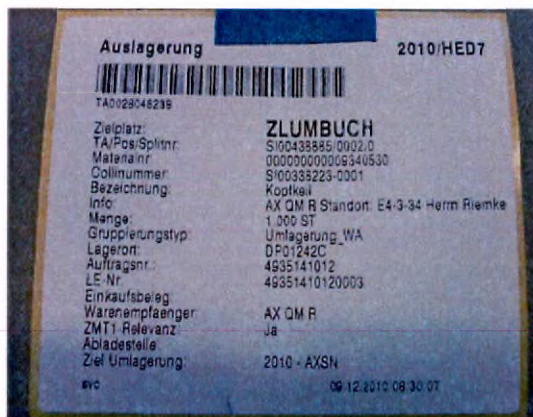
Body Module



Head-end holder



Instrument tray



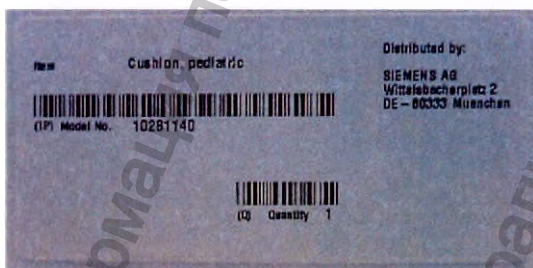
Head wedge



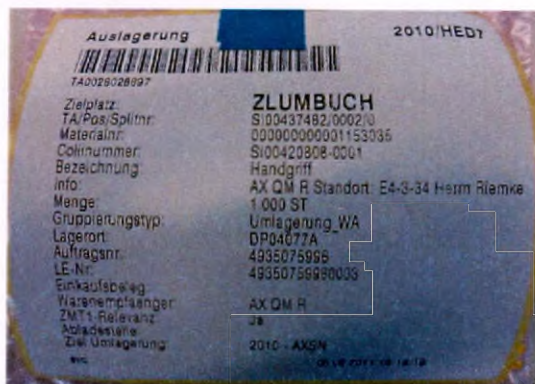
Head position (prone - adult)



Head holder, deep



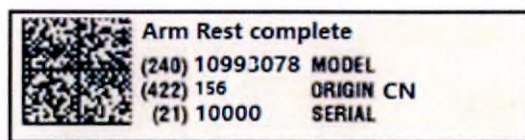
Head holder, flat



Handle



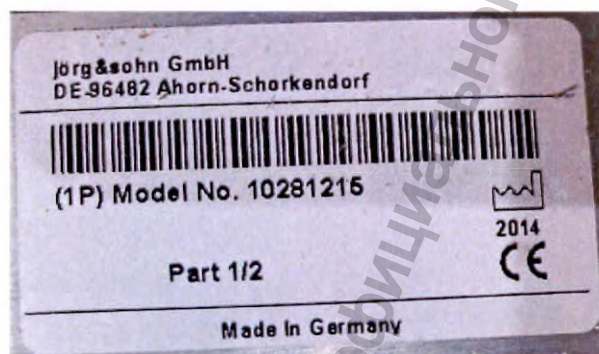
Handgrips with support



Arm rest



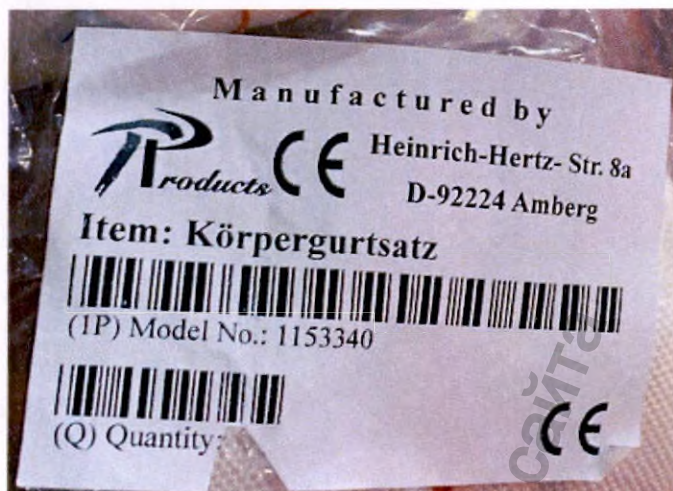
Unilateral arm rest



Handgrip



Arm holder



Body strap set



Disposable cover for model 6272



Sterile cover Gr1 (99) D=50cm



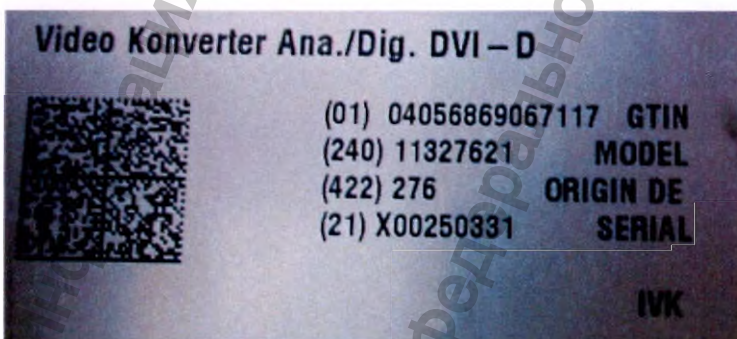
Sterile cover Gr2 (99) 75x80cm



Sterile cover Gr3 (100) 90x90cm



Sterile cover Gr4 (99) D=115cm

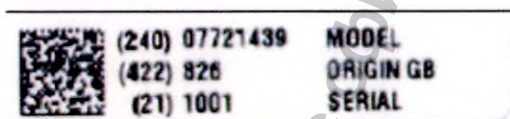




Video connector box



Raysafe



Spacer rail

Miscellaneous labels

SIEMENS

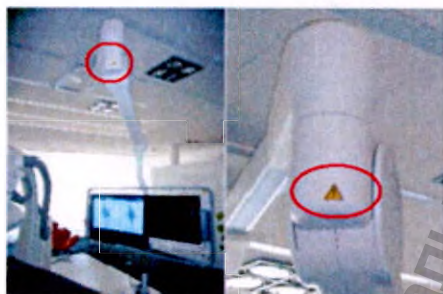
gepr. Messeinr.:

.....

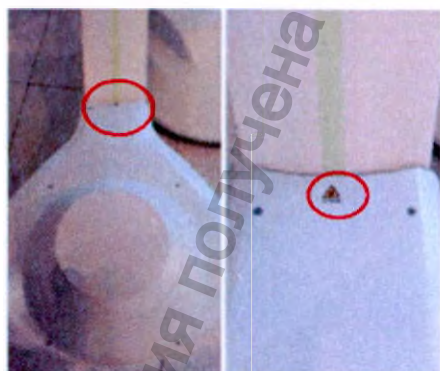
nächste messtechnische Kontrolle

MM/JJ:..... Signum:.....

Label "Messtechnische Einrichtung" – Germany



Warning label for room height



Warning label for ionizing radiation – China

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.

Manufactured: Month Year
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.,
Siemens MRI Center
Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park
518057 Shenzhen, China

DHHS CN SSMR label



RoHS label – China



儿科检查请移除实体滤线栅

Pediatric use remove grid label – China



Plate with EAC Label*

*This symbol is applicable to the system until 11.12.2022, after this time the symbol is not applied.

Pictograms and labels

The following pictograms and labels may be present on and apply to your system.

Pictogram/ label	Short description
	Degree of protection type B (→ Page 62 Protection against electric shock)
IPX2, IPX4, IPX8	IP codes
	Equipotentiality
Duty Cycle max. 15% 90s / 10 min	Restricted duty cycle
	Power ON for part of equipment
	Power ON/OFF push button
 max ... kg	Maximum patient weight (→ Page 46 Maximum patient weight)



Maximum patient table load



CPR position



Non-ionizing electromagnetic radiation



Caution



Operation instructions



Consult the accompanying documents



Accessory load (example)



Maximum accessory load (example)



Collision area



Emergency STOP



Footswitch



Equipment disposal

Warning signs

Danger of crushing

This warning sign indicates possible danger of crushing for the patient and/or examiner.

Siemens Healthineers angiography systems generally possess in their standard configuration a safety system for preventing collisions (collision protection).



General danger

However, under certain circumstances, additionally installed components, like lead protective screens, lamps, auxiliary equipment etc. can cause a collision with the angiography system.

To protect these components and also to protect the patient, such components are provided with a warning sign shown on the left.

We can provide you with these warning signs. Customer Service will also attach them to additionally installed components on request.



Observe the documents

These pictograms indicate that special instructions can be found in the accompanying documents.

Please read the Operator Manual and other accompanying documents



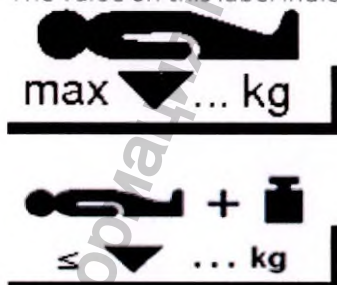
Safety information - maximum patient weight

The permissible patient weight with which you can load your tabletop is stated on the label on the tabletop and on the table column and in the technical data.

The value on this label indicates the maximum patient load, without accessory load and without CPR load.

(CPR = Cardio-Pulmonary Resuscitation)

The value on this label indicates patient load including accessory load but without CPR load.



It is important that the load is distributed uniformly over the tabletop. Otherwise there is a risk of material deformation and system malfunction. The patient weight includes any parts permanently or loosely connected with the patient, such as equipment, prostheses, implants, plaster casts.

Example of incorrect use with uneven weight distribution:

A patient with a maximum weight sitting at the end of a fully extended tabletop.

 WARNING
Patient is too heavy for the table. Personal injury due to broken and falling parts of the table, patient falling down from the table or malfunctions of the table ◆ Check both of the labels on the table indicating the allowable weight, i.e. • Label on the table base • Label on the tabletop ◆ Do not position a patient with more weight than indicated in either of both labels.

Accessory load

Additional loads may be attached to any accessory rail or to all accessory rails in total. It includes all accessories, e.g. injector, radiation protection devices!

The weight of accessory parts is stated by labels.



(Examples)

The component, e.g. tabletop or accessory rails, must not be loaded with more than the weight indicated.

In the interest of operating safety for the patient and unit, the permissible patient weight and accessory weight must not be exceeded.

 CAUTION
Accessories are too heavy for the accessory rails and the table. Personal injury by falling parts. The weight limits for the accessories (all accessories, e.g. injector, radiation protection devices) attached to the accessory rails of the table are as follows: • Maximum 100 kg in total • Maximum 60 kg at the side rails each • Maximum 40 kg at the foot rail

Protection against electric shock

- Protection class

Class I: The system belongs to protection class I with a type B applied part according to IEC 60601-1.

- Applied part

Type B: accessory for the purpose of positioning the patient



- AP/APG

The system is not intended for use with flammable anaesthetics (Category P) or flammable anaesthetics with oxidants (Category APG) and in oxygen rich environment.

- Equipotential equalization

Systems for which equipotential equalization is recommended must only be operated in medical facilities where supplemental equipotential equalization has been installed and tested according to the specifications in DIN 57107/VDE 0107/6.81 section 5 (Germany) or the relevant local and federal regulations. Equipotential equalization connector is designed according to IEC 60601-1, Clause 16.

- Power supply

For all products that are operated within an X-ray system, the power supply must be made through a conductor or other multipole circuit breaker installed on-site.

The room installation must comply with IEC 60364-7-710 or the corresponding national regulations.

- Power outlet

The country-specific multipurpose power outlet on the patient table is not switched off and on with the system.

Only devices which accord to IEC 60601-1 must be connected.

Do not connect a multiple socket outlet or extension cord.

Do not connect life supporting devices to the power socket of the patient table. The power socket does not have the necessary medical grade.

For the ratings of the power outlet (supply voltage / over current protection), refer to the label next to the power outlet.

- Injector connector

When the injector is removed from the table, the adapter must also be removed from the connector on the table for safety reasons.

- Additional devices

If an additional device is used in examinations, e.g. ECG unit:

Before connecting the patient to an additional device, make an additional, conductive connection between a point of the equipotential equalization, e.g. the tabletop, and the device.

For approved injectors with the Siemens Healthineers central connection cable, this additional measure is not required for connection to the patient table. The central connection cable is already equipped with an additional conductor for the above purpose.

- Covers

If socket covers are damaged, they must be replaced.

In the event of defects, for example, if a covering cap has broken off: Call Customer Service.

- Opening the units

Only authorized service personnel are permitted to open the units.

Artwork of the Medical device labeling in Russian

Additionally, a Russian label is applied with the following content (label is placed on the bottom of the system cabinet).

Система ангиографическая ARTIS one с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от dd.мм.гггг

Страна производства: Китай

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

3/N/PE~ 380/400/420/440/460/480 В 50/60 Гц 8 кВА

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

EN 1041:2008 +A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process - Technical Corrigendum 1 (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010)
ISO 12052: 2017	Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management (ISO 12052:2017)
ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices / Corrected and reprinted in 2019-12
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)
IEC 60601-1-2:2020	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2014/A1:2020)
IEC 60601-1-6:2020	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability / Combines IEC 60601-1-6 (2010-01), AMD 1 (2013-10) and AMD 2 (2020-07)
IEC 62304:2015	Medical device software – Software lifecycle process (IEC 62304 EDITION 1.1 (2015-06-01) combines IEC 62304 (2006-05) and AMD 1 (2015-06)+AC:2008+A1:2015)

IEC 62366-1:2020	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1(2015-02), Corrigendum 1 (2016-07) and AMD 1 (2020-06))
IEC80001-1 :2010	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 1: Roles, responsibilities and activities (IEC 80001-1:2010)
IEC 60601-1:2021	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance / (IEC 60601-1:2005/A2:2020). +A1:2013 +AC + A12:2014 +A2:2021)
IEC 60601-1-3:2013	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment / Combines IEC 60601-1-3 (2008-01) and AMD 1 (2013-04) and AMD 2 (2021-01)
IEC 60601-2-28:2017	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-43:2019	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures / Combines IEC 60601-2-43 (2010-03) and AMD 1 (2017-05) and AMD 2 (2019-10)
IEC 60601-2-54: 2018	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy / Combines IEC 60601-2-54 (2009-06), Corrigendum 1 (2010-03), Corrigendum 2 (2011-06) and AMD 1 (2015-04 and AMD 2 (2018-06)

12. Sterility.

The Medical device is non-sterile.

13. Disposal.

On disposing of the complete system or parts thereof, currently valid environmental legislation must be observed.

Examples of environmentally relevant components are:

- Accumulators and batteries;
- Transformers;
- Capacitors.

For details please contact your local customer service representative.

System components hazardous to persons or the environment must be disposed of with care and in compliance with legally binding ordinances.

Class A - Waste generated during/after the use of medical devices must be classified and disposed of (disposed of) as epidemiologically safe waste, close to MSW in composition, in accordance with current legislation.

All medical waste shall be collected, used, decontaminated, placed, stored, transported, listed and disposed of in accordance with the laws on public health and epidemiological welfare.

14. Packaging

Packaging consists of wood, nails, cardboard, paper and plastic. A shipping box contains a packing list indicating names, quantities, packing dates and packer's reference number.

Each package has a label containing the following information:

- manufacturer's trademark;
- product name;
- date of manufacture.

Each group box has a label according to manufacturer's working drawings, indicating the following information:

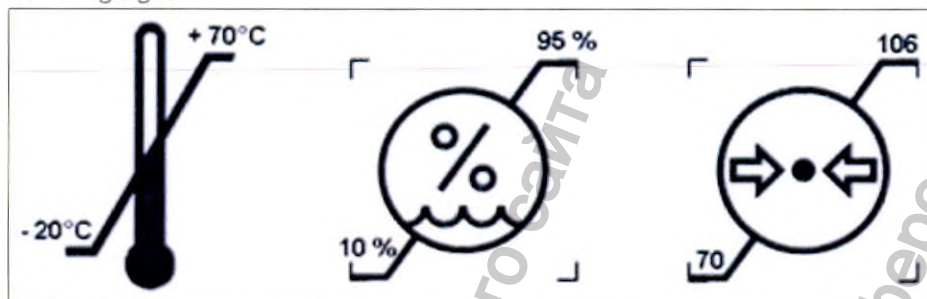
- medical device manufacturer's name;
- net and gross weight;
- box dimensions.



ackaging signs:



Handling signs



Indication of climatic conditions

15. Transportation and storage requirements and conditions.

Ambient conditions for transport and storage

The system will be stored and installed by Siemens service. The system will be fixed installed and bolted in the respective room. Therefore local transport of the user is not possible.

16. Cleaning and disinfection



WARNING

Inappropriate cleaning of the system, e.g. letting fluids enter the interior of system, or using harsh cleaning agents.

Electrical disturbances, corrosion or surface damages and correspondingly, malfunction or failure of the system

- ◆ Use only substances for cleaning and disinfection, which are recommended.
- ◆ Do not let cleaning liquids seep into the openings of the system, e.g. air openings, gaps between covers.
- ◆ Observe the following cleaning and disinfection instructions.

16.1. Cleaning agents for all LCD displays only

The following active ingredient classes can be used for LCD displays:

Active Ingredient class	Tested cleaning agents and disinfectants	Additional examples
Alcohol	Ethyl alcohol 96%	Hospiset cloth Microcide liquid
Aldehyde	Melsitt Cidex	Aldasan 2000 Kohsolin Gigasept FF
Chlorine derivatives	Terralin	Quartamon Med
Disinfectants	Taski DS5001 (Diverseylever Labs) Morning Mist Surfanios Fraicheur Citron (Anios Labs)	
Guanidine derivatives	Lysoformin	
Quaternary compounds	Incidur spray, full strength	
Commercially available dishwashing liquid	Tempo	Fairy Ultra, Palmolive
Benzene	Petroleum ether	
Pyridine derivatives	Active Spray, full strength	
Water	Tap water Distilled water	

16.2. Cleaning agents for all other system parts



Some substances contained in disinfectants are known to be **hazardous to health**. Their concentration in the air must not exceed the legally defined limit.

Always follow the manufacturer's instructions when using the disinfectants.

Below suggestion is not applicable to mattresses. Solely follow the mattress manufacturer's instructions to choose suitable disinfectants and cleaning products.

The following active ingredient classes can be used:

Active ingredient class	Cleaning agents and disinfectants
Aldehyde	Incidin Perfekt
Chlorine derivatives	Clorina
Commercially available dishwashing liquid	Tempo, Fairy Ultra, Palmolive
Guanidine derivatives	Biguacid S
Quaternary compounds	Oasis Pro
Peroxides	Sanosil
Pyridine derivatives	Bacoban WB

The following products should not be used:

- All alcohol-based products
- All chlorine-releasing products
- Benzine / phenole-based products
- Products: Banicide Advanced, Wavicide, Terralin, Cidex OPA

16.3. Special instructions for all LCD displays only

- LCD displays are very sensitive to mechanical damage.

Avoid scratches, bumps, etc.

- LCD displays are very sensitive to liquids.

Longer contact with the liquids can cause discoloration or can leave calcium residue on the surface. Droplets that run down between the panel and the frame can cause damage or total failure of the panel!

- 1 If possible, immediately clean any droplets of liquid.
- 2 If a cleaning agent is sprayed directly on the display surface, make sure that any droplets that run down are wiped off with a microfiber cloth before they reach the edge of the panel.
- 3 If the front of the panel is soiled, clean it with a microfiber cloth and, if necessary, with a glass cleaning agent. Clean housing parts with a cleaning agent for plastics only.

16.4. Instructions for cleaning and disinfection

Sprays can penetrate the interior of equipment. It can cause damage to electronic components and the formation of flammable mixtures of air/solution vapor.

Use gloves to avoid infection.

- 1 Before cleaning the system, block radiation and block unit movements.
- 2 Use a lukewarm detergent solution and a soft cloth to remove slight contamination.
- 3 Clean all contaminated parts and all parts which may or have come into contact with the patient.
- 4 Remove contrast medium spots best of all with warm water.
- 5 Remove major contamination first with a cloth soaked in alcohol, then wipe off with clear water.

- 6 After using disinfectants, always wipe off with clear water.
- 7 Remove any contamination of Velcro tapes using a plastic comb.
- 8 Keep the ventilation slots of all components unobstructed.
- 9 Regularly clean the dust off all rails and joints etc.

17.Maintenance.

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

The maintenance intervals are specified in the Maintenance Plan in the System Owner Manual.

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

All parts of this system in 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.

Periodic maintenance and routine checks are necessary to ensure safe and satisfactory operation of your system.

Proof of these activities is required by the authorities in some countries.

All legally required tests must be performed at the specified time intervals.

In Germany: constancy test, stipulated under §116 of the Strahlenschutzverordnung (StrlSchV).

This work may be performed only by qualified and authorized service engineers.

Qualified in this context means that the engineers have been trained accordingly or have acquired the necessary experience in practice. Authorized means that the engineers have been authorized by the operator of the system to perform maintenance work.

Prior to the first system start-up, we recommend that you name a staff member who will be responsible for ensuring that routine checks and preventive inspection and maintenance work are performed. This employee has to archive all certificates in the "System Owner's Manual" folder.

In addition to our repair service, Siemens Healthineers also offers you a complete range of services for preventive inspection and maintenance of your system. These services can be called on as required or agreed in a flexibly drafted service contract.

If you have not received a quotation from our UPTIME Services service organization, please contact the Siemens Healthineers representative responsible for your facility.

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 Healthineers about these measures early enough.

This Maintenance Plan provides information about routine checks and periodic maintenance of your ARTIS one system.

Routine checks:

Normally the system operator entrusts the clinical operating personnel with the task of performing routine checks. These include daily, weekly, and monthly inspections as well as legally required checks as described in the section containing Functional and Safety Checks of the operator manual.

Safety Checks

The following checks are intended to ensure the safety of the system. Where appropriate, preventive measures must be adopted or repairs performed. The points to be checked are essentially prescribed by laws and standards.

Object or Function	Reason	What is checked	Interval (Months)
General checks			
Overall system	Safety of patients and personnel	Visual check of the system (cover panels) for damage and sharp edges	12
Cables and how cables are laid	Protection of patient and personnel against electric shocks.	Visual check of cables and how cables are laid for safety deficiencies	12
Accessories	Safety of patients	Check for safety deficiencies	12
System radiation protection devices	Protection of patient and personnel against radiation injuries	Check the unit's radiation safety devices and any additional safety devices that may be present (lower body radiation shield, upper body radiation shield, ceiling-mounted radiation shield, etc.), to make sure they are correctly installed and free of damage.	12
Warning labels	Protection against incorrect operation and thus protection of patients, personnel and unit.	Check for presence of the required warning labels visible to the user for operation of the system.	12
User interfaces	Protection against incorrect operation and thus protection of patients, personnel and unit.	Check for legibility and operating symbols	12
Electrical Checks			
Electrical safety	Protection of patient and personnel against electric shocks.	• Ground wire resistance measurement • Unit leakage current measurement • Patient leakage current measurement of the complete system per national regulations	12
Mechanical Checks			
Floor and ceiling mounting	Protection of patients, personnel and unit	Mounting (visual check)	12
Drives	Ensure power transmission and safety functions	Check for wear, tension, ease of movement and function	12
System movements (manual)	Safety of the system latching mechanisms	Check of brake holding and end stops	12
Movable components	Protection of Patients, Personnel and Unit	Cable lead-in, movement behavior and, if applicable, brakes	12
Accessories	Safety of patients, personnel	Check for functionality and for good condition	12
User interfaces	Protection against incorrect operation and thus protection of patients, personnel and unit.	Check for completeness	12
Safety-relevant parts subject to wear	Protection of patients, personnel and unit	Check for functionality and for good condition	12

Function Check

Emergency stop devices	Preventing the first malfunction caused by application errors and collapsing patients	Switch-off of system functions after activating the emergency stop device	12
Control devices and warning indicators	Inform the operator about relevant system conditions and overload situations	The functions of the following displays: • Radiation • Fluoroscopy • X-ray tube load • Block Movements, Block Radiation • Unit movements at the collision limit	12
System movements (motorized)	Protection of patients, personnel and unit	Safety shutdown of the movements	12
Collision protection	Prevent damage to unit components	Automatic shutdown of system movements in the collision zone (e.g. ceiling, wall, floor)	12
Object or Function	Reason	What is checked	Interval (Months)
Function test	Prevent damage to unit components	Final function test of all components	12

Preventive Maintenance

The purpose of preventive maintenance is to reduce unforeseen failures to a minimum.

Thus the prerequisites for the system to meet the assured characteristics in the long term are created.

The effects of different operating conditions (full or partial load operation, temperature, size of dust particles, humidity, gases, vapors) are checked and the condition of parts subject to wear is determined by recording and analyzing characteristic values.

Preventive measures must be adopted or repairs must be undertaken as appropriate.

The specified maintenance intervals correspond to the minimum requirements.

Compliance with stricter national legislation may be necessary.

Object or Function	Reason	What is checked	Interval (Months)
Overall system	Preventive measures to avoid • Safety risks • Overheating • Wear and tear • Image artifacts	Check of operating data Check of cables, cable routing and cable connections for damage Cleaning contrast medium, blood, disinfectants from areas not accessible to the customer Inspection and cleaning of coolant and air circulation passageways Inspection and cleaning of optical transmission paths Removal of foreign objects, e.g. positioning aids and injection needles Check of the tolerance limits Check of the movement forces Check of the drive characteristics, acceleration and deceleration movements Measures to ensure that all components move smoothly Check and analysis of points of friction Repairing minor damage	24

Quality and Function Tests

Quality and function tests are used to check whether the system meets the assured characteristics. Image quality tests determine differences from the original status (e. g. resolution, contrast range, minimum contrast, image signal and, if applicable, check of Digital Subtraction Angiography).

If there are differences, preventive measures must be taken or repairs performed, whenever appropriate.

Object or Function	Reason	What is checked	Interval
Overall system	Optimum operation on the basis of the specifications listed in the data sheet	Interaction of all system components according to the assured characteristics	12 months
Vacuum components: • X-ray tube assembly	Assuring the system specifications (vacuum components are subject to aging)	Image Quality	12 months
Beam geometry, centering, beam collimation	Observance of the specifications and legal regulations to minimize radiation exposure for the patient and for personnel. (DHHS and country-specific regulations must be observed.)	Centering the central beam onto the center of the image receptor Coincidence of radiation field size and image receptor size or light field size and radiation field size	12 months
Radiation dose	Compliance with specifications and legal requirements to minimize radiation exposure of patient and personnel. (DHHS and country-specific regulations must be observed.)	Check of the dose rate/cutoff dose in • Fluoroscopy (DL) • Acquisition	12 months
Detail recognition	Compliance with specifications and legal requirements. (DHHS and country-specific regulations must be observed.) Ensuring image quality	Resolution during • Fluoroscopy (DL) • Acquisition	12 months
Image contrast	Compliance with specifications and legal requirements Ensuring image quality	Minimum contrast and dynamic range during • Fluoroscopy (DL) • Acquisition	12 months
DSA Device	Compliance with specifications and legal requirements Ensuring image quality	DSA scene: DSA scene; contrast sensitivity, dynamic range, logarithming, subtraction, artifacts	12 months
Image display	Compliance with specifications and legal requirements Ensuring image quality	Brightness and contrast of the configured monitors	12 months
Image Disturbances	Compliance with specifications and legal requirements Ensuring image quality	Image display for intolerable image artifacts for all configured application techniques	12 months
Object or Function	Reason	What is checked	Interval
Dose measuring device	Maintenance of specifications (DHHS and country-specific regulations must be observed.)	Accuracy of the display	12 months
Image documentation systems	Compliance with specifications and legal requirements. (DHHS and country-specific regulations must be observed.) Ensuring image quality	Gray scale reproduction, geometric imaging characteristics, resolution, optical density, artifacts	12 months (or in accordance with specifications from other manufacturers)

17.1. 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
Dubinskaja str. 96
115093 Moscow, Russia
Tel.: 8 800 550 50 22
www.siemens-healthineers.com/ru/

Customer support center
8 800 550 50 22
(24 hour free line)
service.ru@siemens-healthineers.com

18. Additional service information

18.1. Pre-Installation Instructions

The medical device is not intended for installation and commissioning directly by the end customer.

Installation and commissioning of the medical device is carried out by representatives of Siemens Healthineers.

The information presented in this chapter is a partial extract from the service documentation intended for use by service specialists of Siemens Healthineers.

18.1.1. Prerequisites

Floor stand and table are each installed on a mounting plate. This chapter describes 2 different types of installation of the mounting plates:

- Installation directly on solid concrete
- Installation on filled concrete

If there is self-leveling grout or other types of floor that do not have the required load capacity as defined by the Planning Guide, the non load-bearing material must be removed in the area of the mounting plates and replace with filled concrete.

Using the heavy-duty anchor bolts included in the shipment, installation is possible in filled concrete up to a max. of 70 mm thick. Longer heavy-duty anchor bolts are available from the Hilti Company on request.

The mounting plates are secured to the floor using Hilti heavy-duty anchor bolts. The minimum required quality of the concrete is C20/25.

If needed, the mounting plates can also be installed using studs inserted through the floor into the room below. M12 or 1/2" threaded rods, minimum hardness 8.8 as defined by the ISO Norm, with large plate washers and two nuts for each on the underside of the floor are recommended. The threaded studs, plate washers and nuts must be obtained locally. Torque value of the M12 nuts: 88 Nm.

18.1.2. Preparatory work steps

Making the marks

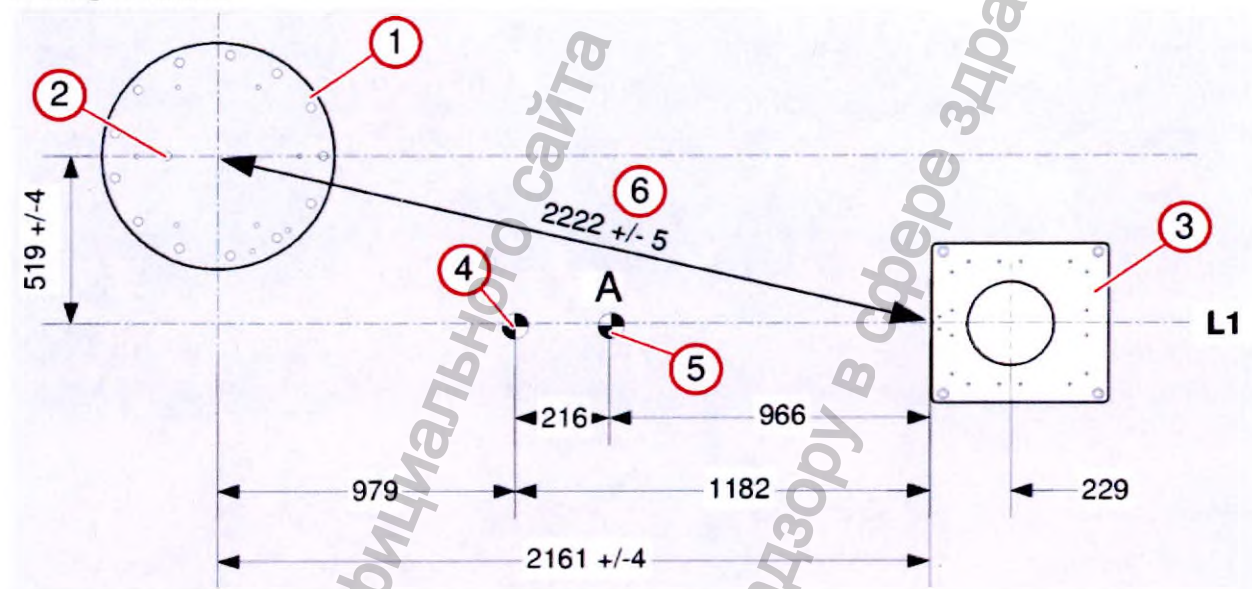


Fig. 1: Making the marks

- 1 Floor stand mounting plate
- 2 Pilot hole
- 3 Table mounting plate
- 4 Isocenter in the head-end position
- 5 Mark A for use of the installation gauge
- 6 Control dimension

- Make the following marks on the floor in accordance with the Project Plan and Fig. 1:
 - Auxiliary line L1
 - If an installation gauge is not used: Isocenter for the floor stand in the head-end position Fig. 1 (4)
 - If an installation gauge is used:

Mark A Fig. 1 (5)

Installation gauge

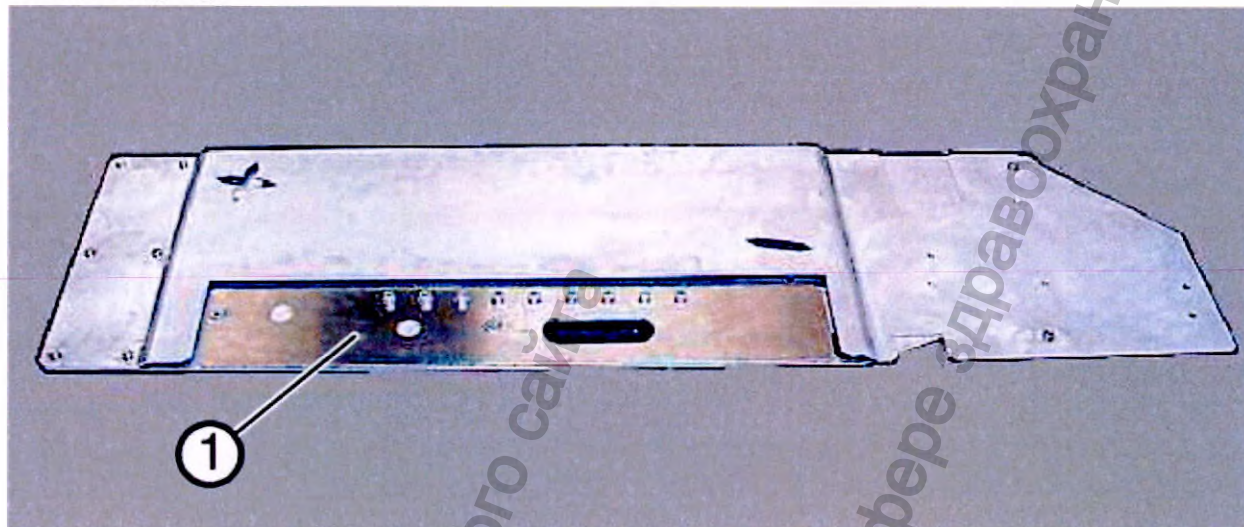


Fig. 2: Installation gauge

The installation gauge is needed to align the mounting plates Fig. 2. The installation gauge is comprised of three aluminum plates that are shipped bolted together.

The installation gauge is bolted to the mounting plates for the floor stand and table using the screw with which the plate Fig. 2 (1) is attached Fig. 4.

The plate Fig. 2 (1) is intended for aligning the ceiling stand longitudinal rails with a biplane system and is not needed for the "Artis one" system.

Positioning the mounting plates

The back of the mounting plate for the floor stand can be identified by four blind holes Fig. 3 (1). Place the mounting plate down on its back side.

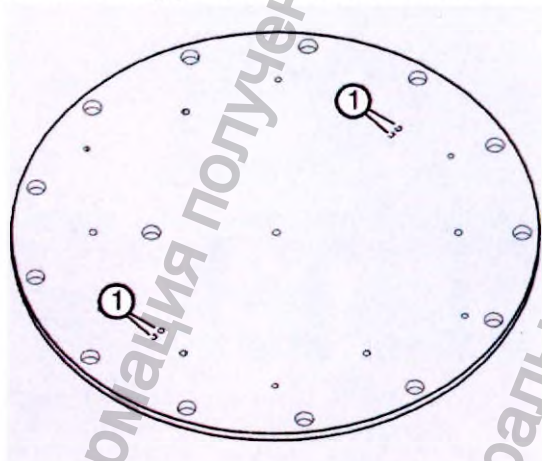


Fig. 3: Floor stand, back of installation plate

Assemble the two parts of the installation gauge Fig. 4 (1, 2) with screws and attach it to the mounting plates for the floor stand and table. When doing this, make sure that pilot hole C in the installation gauge Fig. 4 (4) lines up with pilot hole C in the mounting plate Fig. 1 (2).

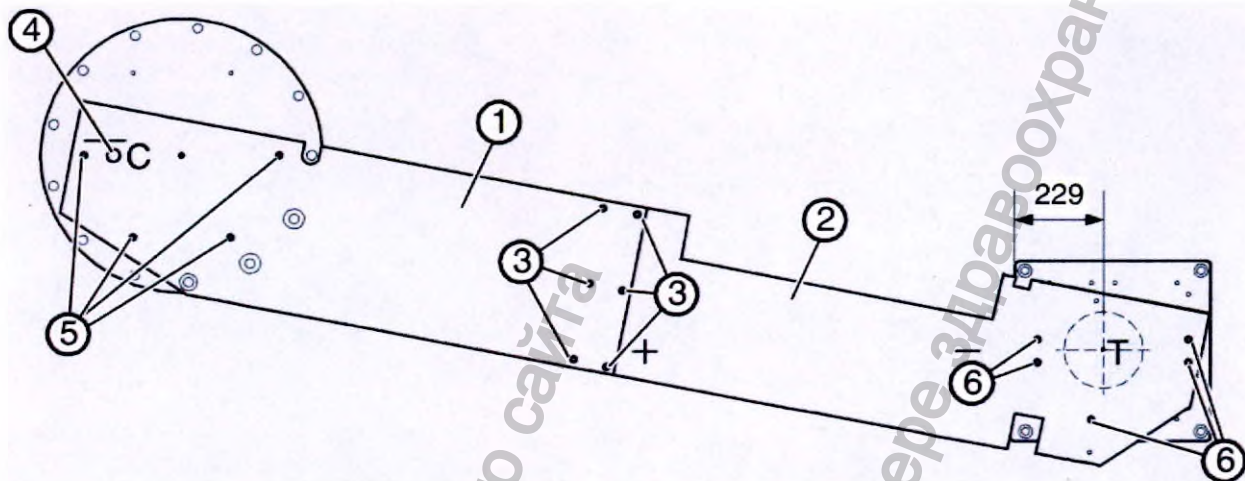


Fig. 4: Positioning the installation gauge

1 Installation gauge, Part 1

2 Installation gauge, Part 2

3 Attach both parts of the installation gauge together using six M10 x 20 countersunk screws (wrench size: 6)

4 Pilot hole C

5 Four M10 x 20 countersunk screws (wrench size: 6) to attach the gauge to the floor stand installation plate.

6 Five M10 x 20 countersunk screws (wrench size: 6) to attach the gauge to the table installation plate.

To prevent drill dust from getting into the threads that are not used, cover the threads in both mounting plates with tape.

A cross slot Fig. 5 (A) and a long slot Fig. 5 (B) are present in the installation gauge to align the mounting plates. Align the two mounting plates with respect to the marks on the floor:

Mark A on the floor must be in the center of the cross slot.

Auxiliary Line L1 must be symmetrical to the long slot.

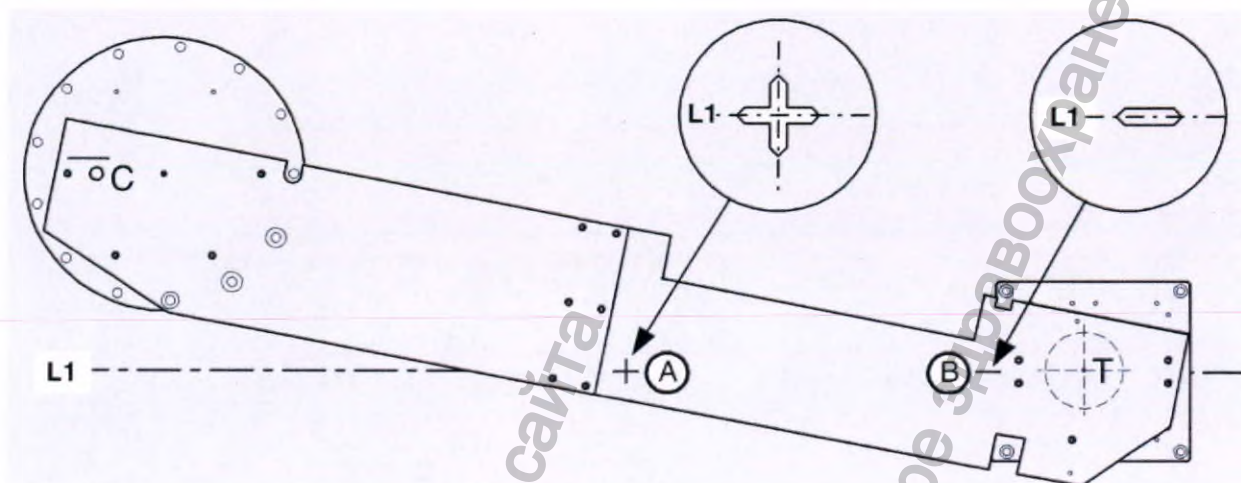


Fig. 5: Aligning the installation plates

Check the minimum distance at the head end between the midpoint of the floor stand installation plate and the wall:

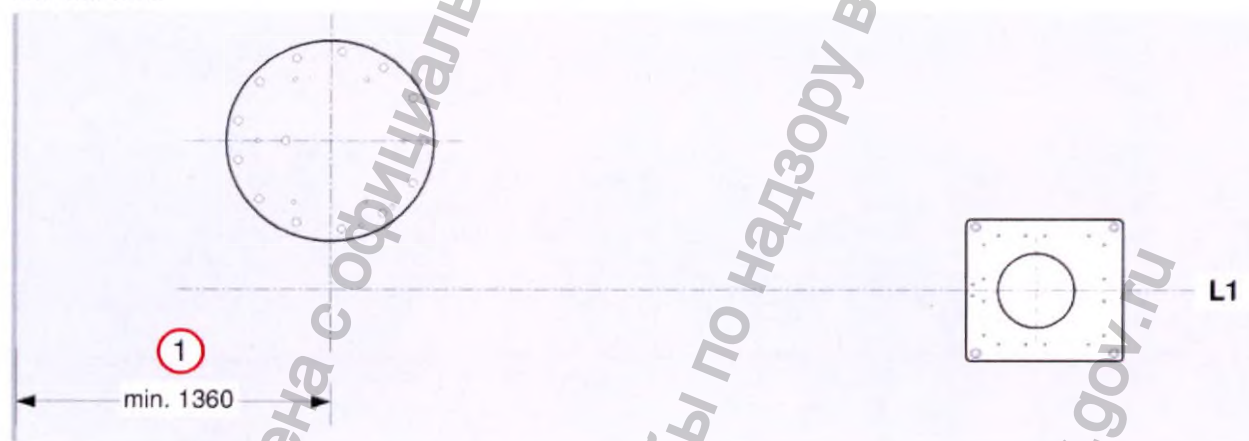


Fig. 6: Head-end minimum distance (1)

18.1.3. Drilling the Mounting Plates

Floor stand mounting plate



Fig. 7: Drilling jig

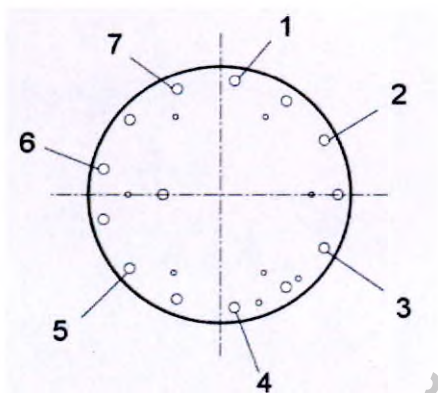


Fig. 8: Floor stand installation plate

The drill jig included in the pre-installation kit for the floor stand Fig. 7 (1) is used together with the mounting plate as a drilling template. Here, the following should be observed:

- 1 The mounting plate is secured with seven heavy-duty expansion bolts.
- 2 It is preferable to drill holes 1-7 Fig. 8. If one hole cannot be drilled because of a concrete reinforcing bar, use the next closest hole in the mounting plate to drill a new hole.
- 3 No more than two holes may remain open between two mounting points.
- 4 If a hole is drilled incorrectly, the drill hole must be professionally filled.
- 5 Insert the drill jig into the 25 mm mounting holes Fig. 8 (1-7) in the mounting plate.
- 6 Drill holes 1-7 with a diameter of 18 mm. The depth of the drill hole depends on the type of installation:

- Installation directly on concrete:

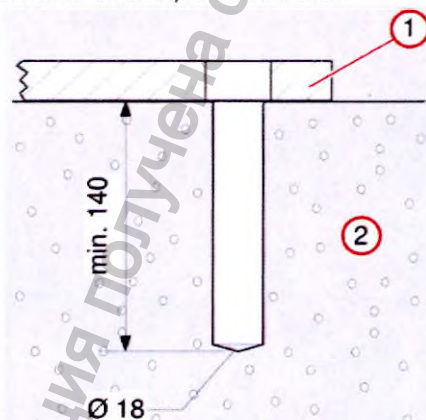


Fig. 9: Floor stand, drill depth with installation on concrete

- 1 Floor stand mounting plate
- 2 Solid concrete

Installation on filled concrete:

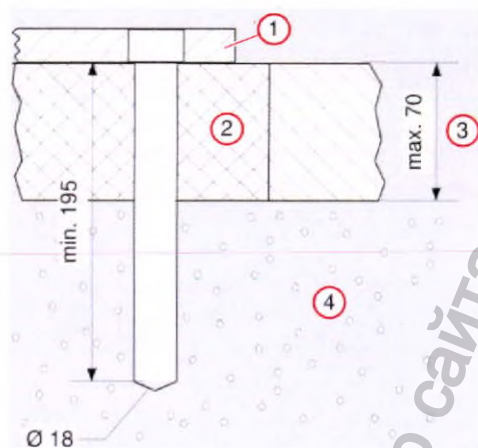


Fig. 10: Floor stand, drill depth with installation on filled concrete

- 1 Floor stand mounting plate
- 2 Filled concrete
- 3 Self-leveling grout
- 4 Solid concrete

Table mounting plate

A different drill jig is required for the table. This is included in the pre-installation kit for the table. Insert the drill jig into the 20 mm mounting holes Fig. 11 (1) in the mounting plate.

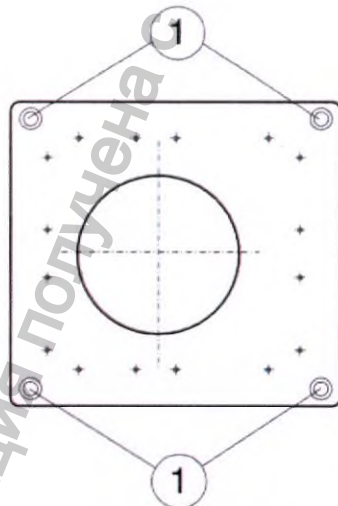


Fig. 11: Table installation plate

Drill 4 holes with a diameter of 18 mm. The depth of the drill hole depends on the type of installation:

- Installation directly on concrete:

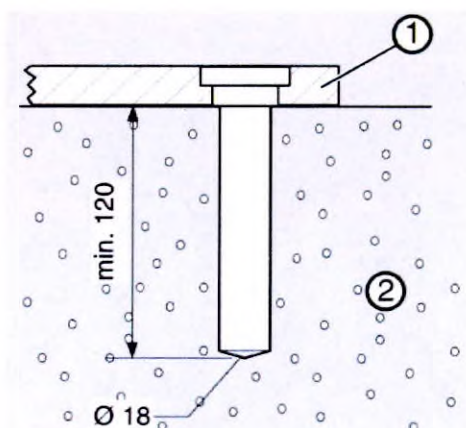


Fig. 12: Table, drilling depth with installation on concrete

1 Table installation plate

2 Solid concrete

— Installation on filled concrete:

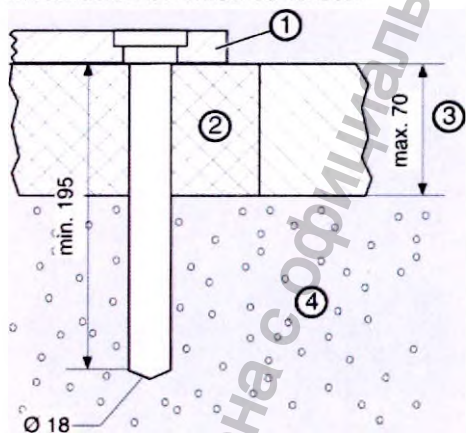


Fig. 13: Table, drilling depth with installation on filled concrete

1 Table installation plate

2 Filled concrete

3 Self-leveling grout

4 Solid concrete

18.1.4. Inserting the Heavy-duty Anchor Bolts

- 1 If a floor covering is present, transfer the shape of the mounting plates onto the floor and remove the floor covering in this area. Place the installation gauge on the mounting plates and align it to the marks on the floor:
- 2 The plates must lie flat on the floor. If needed, remove any unevenness in the floor.
- 3 Blow out the drill holes.
- 4 Position the mounting plates again and align them to the floor marks A and L1.

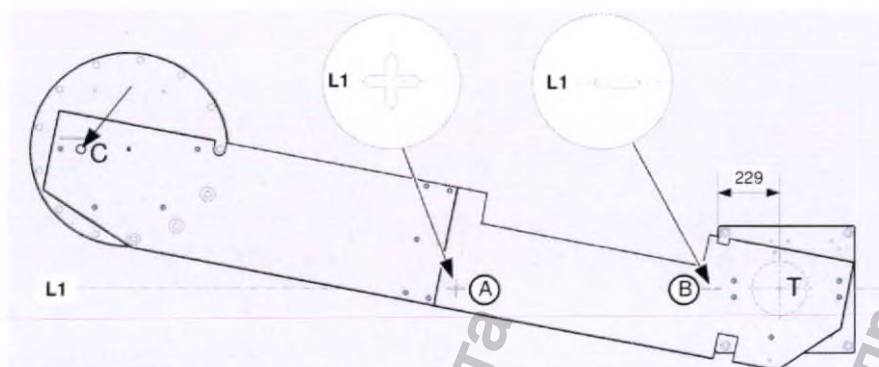


Fig. 19: Mounting plates aligned

5 Place an insulation plate under each of the mounting plates for the floor stand and the table Fig. 20 (1) Fig. 21 (1).

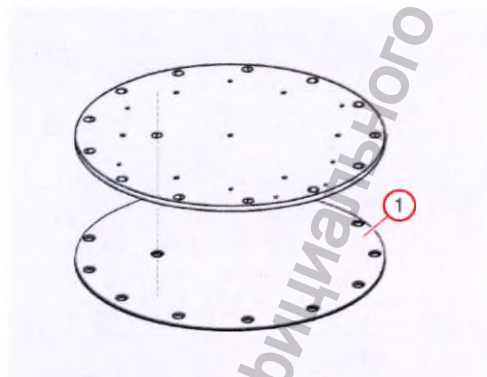


Fig. 20: Floor stand, installing the insulation plate

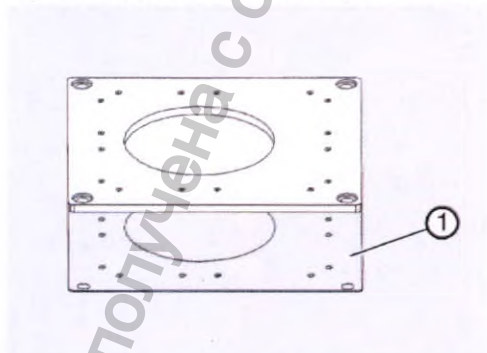


Fig. 21: Table, installing the insulation plate

6 Recheck the alignment of the mounting plates.

7 Floor stand, inserting the heavy-duty expansion bolts:

CHECK WHICH HEAVY-DUTY WEDGE ANCHOR TYPE IS USED!

HILTI HSL4 ANCHOR

- red plastic ring at shaft
- HSL4 identification at shaft



Mounting Torque: 60Nm

HILTI HSL3 ANCHOR

- black plastic ring at shaft

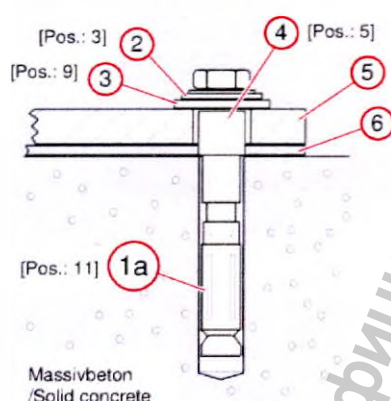


Mounting Torque: 80Nm

Fig. 22: Types of expansion bolts

Montage auf Beton

/Installation on concrete:



Montage auf Betonfüllung

/Installation on filled concrete:

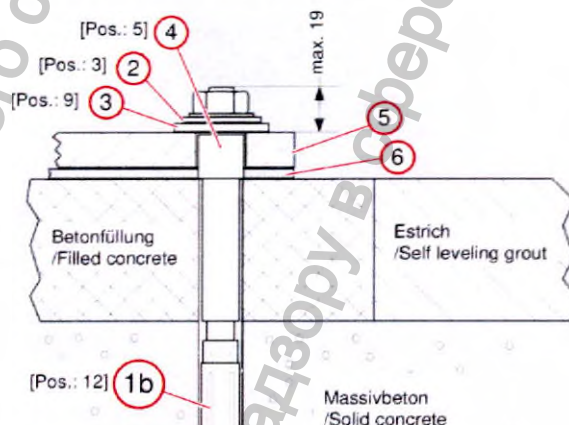


Fig. 23: Floor stand, inserting the heavy-duty expansion bolts

1a Hilti HSL-3 M12/50 or Hilti HSL-4 M12/50 heavy-duty expansion bolt with plate washer

1b Hilti HSL-3-G M12/100 or Hilti HSL-4-G M12/100 heavy-duty expansion bolt with plate washer

2 Additional plate washer

3 Insulation washer

4 Insulation sleeve

5 Mounting plate

6 Insulation plate

- Insert the heavy-duty anchor bolts Fig. 23; torque 80 Nm for Hilti HSL-3 and Hilti HSL-3-G; 60 Nm for Hilti HSL-4 and Hilti HSL-4-G.
- In addition, with installation on filled concrete:
To prevent the cover panel for the mounting plate from sitting on the threaded rods, cut off any excess higher than 19 mm Fig. 23.

8 Table, inserting the heavy-duty expansion bolts:

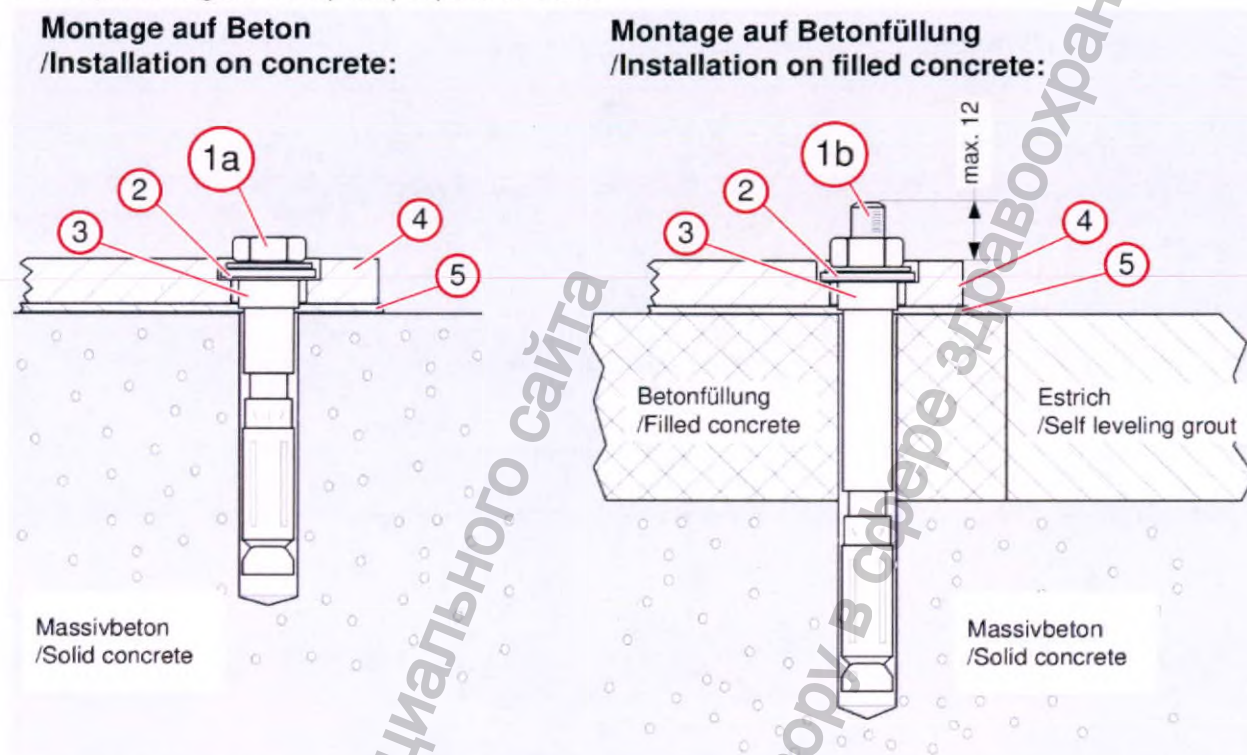


Fig. 24: Table, inserting the heavy-duty expansion bolts

1a Hilti HSL-3 M12/25 or Hilti HSL-4 M12/25 heavy-duty expansion bolt with plate washer

1b Hilti HSL-3 M12/100 or Hilti HSL-4 M12/100 heavy-duty expansion bolt with plate washer

2 Insulation washer

3 Insulation sleeve

4 Mounting plate

5 Insulation plate

- Insert the heavy-duty anchor bolts Fig. 24; torque 80 Nm for Hilti HSL-3 ; 60 Nm for Hilti HSL-4 .
- In addition, with installation on filled concrete:
To keep the cover panel for the mounting plate from sitting on the threaded rods, cut off any excess higher than 12 mm Fig. 24.

18.1.5. Final work steps

Caulking the mounting plates

To ensure that no liquids can penetrate between the floor and the mounting plate, caulk around the outside edge of the mounting plate Fig. 25 (Arrow) and the floor with caulking (e.g., silicone).

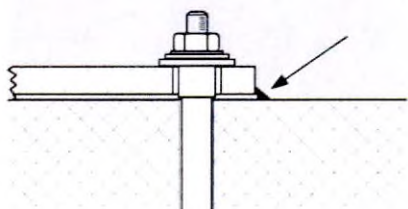


Fig. 25: Caulking the installation plate with silicon.

18.1.6. Floor Stand Ceiling Outlet

Installing the floor stand ceiling outlet

The cable outlet must be installed directly over the center of the floor stand mounting plate Fig. 59 (2).

The maximum admissible tolerance depends on the room height Fig. 58:

With a room height of 2700 mm to 3100 mm:

The tolerance from the center of the cable outlet to the mounting plate: 0 +100/-100mm:

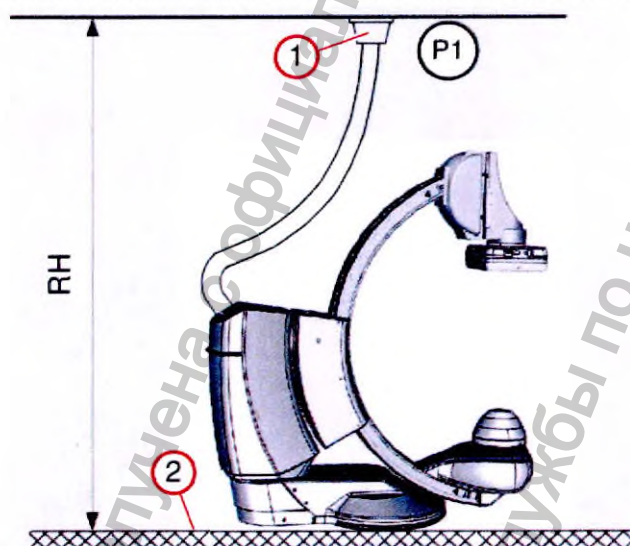


Fig. 58: Room height

1 Ceiling outlet

2 Finished floor

RH Room height

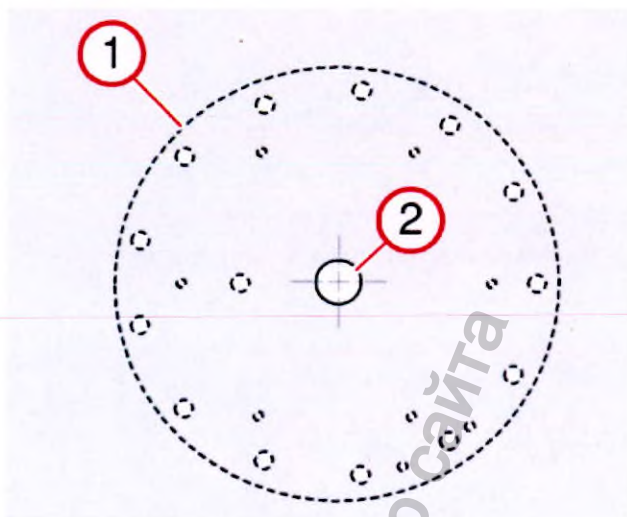


Fig. 59: Floor stand, position of the cable

1 Floor Stand Mounting plate

2 Position of the Ceiling Cable Outlet

Installing the cable outlet in the drop ceiling

The following sketch shows how the cable outlet is installed in the drop ceiling; floor-ceiling distance 2700-3100 mm. When this is done, the M10 threaded studs must be shortened to an appropriate length.

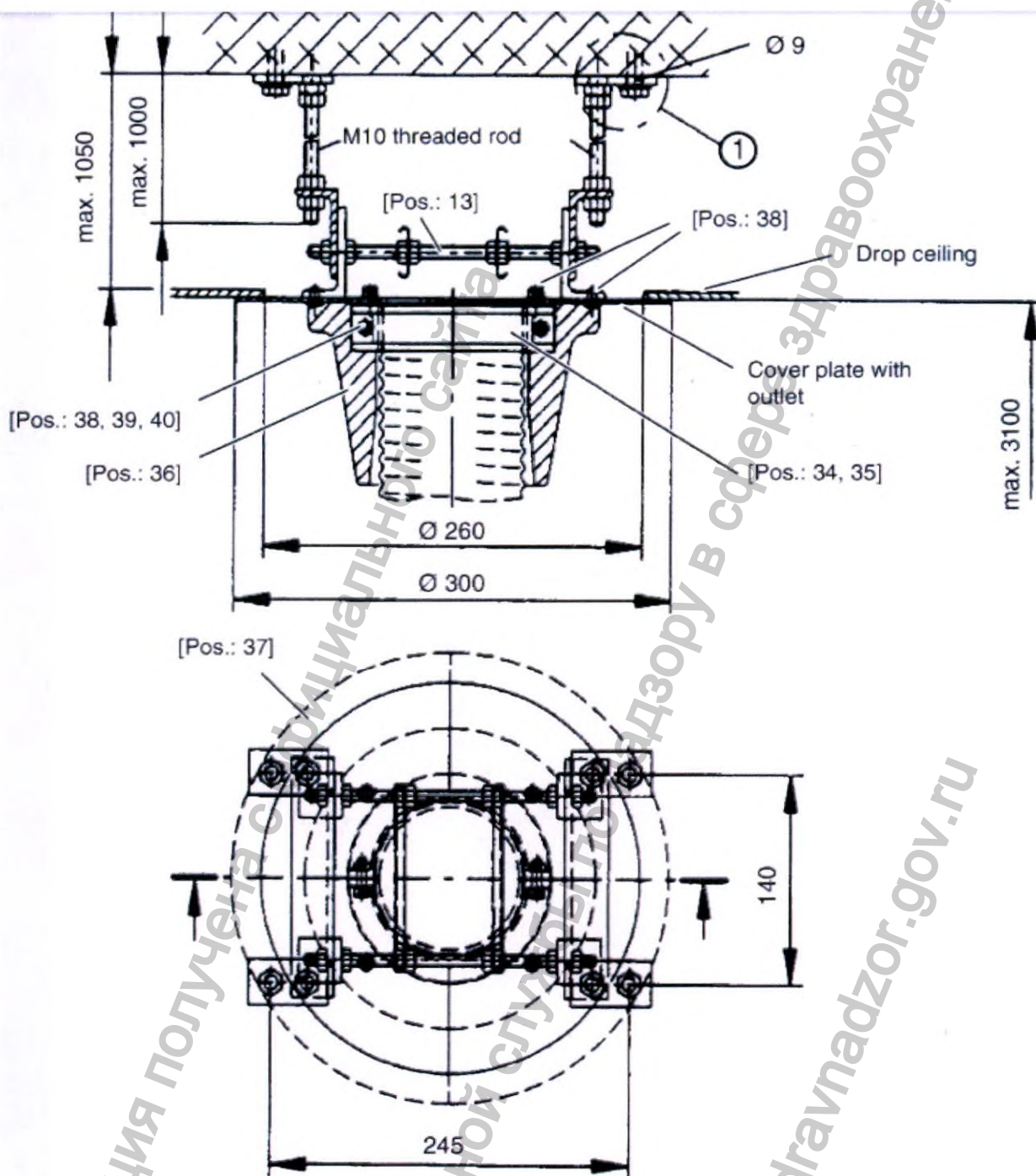


Fig. 60: Cable outlet installation in the drop ceiling

1 Ceiling installation: pull forces on each screw < 1000 N

19. 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 Healthineers about these measures early enough.

20. 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.

21. Contacts for reclamation.

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.

Contacts for questions and reclamations in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubinskaja str. 96
115093 Moscow, Russia
Tel.: 8 800 550 50 22
www.siemens-healthineers.com/ru/

Customer support center
Tel.: 8 800 550 50 22
(24-hour free line)
service.ru@siemens-healthineers.com

Contacts for questions and reclamations in the country of legal manufacturer:

Siemens Healthcare Magnetic Resonance Ltd.
Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave.
2nd, Hi-Tech Industrial Park
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
www.siemens-healthineers.com

01701844

/Логотип: СКРМТ/

**СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/

№ 234403A0/054672

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESONANCE LTD. («СИМЕНС ШЭНЬЧЖЭНЬ МАГНЕТИК РЕЗОНАНС ЛТД.») на прилагаемом документе является подлинной.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
СЕРТИФИКАЦИЯ ККСРМТ (24)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжоу Сиюань

Дата: 27 октября 2023 года

Веб-сайт для проверки подлинности свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здра

www.goszdramadzor.gov.ru

Документ для подачи

Настоящим подтверждаем, что следующий документ был разработан, подготовлен и выпущен производителем медицинского изделия.

Приложение к Инструкциям по эксплуатации для России - Ангиографическая система ARTIS one с принадлежностями.

С уважением,

Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.

/подпись/

ФИО: Йинь Ли Нуань

Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

Печать: Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд. 4403056276809

Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.

№32, 2-ая Гаосинь Ц. Авеню, Индустриальный парк высоких технологий,

518057, Шэньчжэнь,

КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Тел.: +86-755-23185000

Факс: +86-755-23185002

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере зд

www.goszdravnadzor.gov.ru

Приложение к Инструкциям по эксплуатации для России

Система ангиографическая ARTIS one с принадлежностями

1. Название медицинского устройства

Система ангиографическая ARTIS one с принадлежностями

В тексте документа также могут встречаться следующие наименования для вышеуказанного медицинского изделия: «Система ARTIS one», «ARTIS one».

2. Информация о производстве медицинского устройства

Официальный производитель:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. («Сименс Шеньчжэнь Магнетик Резонанс, Лтд.»),
Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park,
518057, Shenzhen, China (Китай)

Производственные площадки:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. («Сименс Шеньчжэнь Магнетик Резонанс, Лтд.»),
Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park,
518057, Shenzhen, China (Китай)

Наименование и адрес местного представителя в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»
ул. Дубининская, д. 96
115093, г. Москва, Россия
Тел.: 8 800 550 50 22
www.siemens-healthineers.com/ru/

3. Назначение медицинского устройства

3.1. Назначение медицинского изделия

ARTIS one является семейством специализированных ангиографических систем для создания рентгеноскопических и рентгенографических изображений, предназначенных для выполнения диагностической визуализации, а также проведения интервенционной и минимально инвазивной терапии. Система используется для визуального контроля при проведении несосудистых, сосудистых, сердечно-сосудистых, нейрососудистых, минимально инвазивных и других хирургических операций. Кроме того, система ARTIS one включает в себя программные возможности для реконструкции двухмерных изображений, полученных способом ротационной ангиографии, в формат трехмерного изображения, а также возможности в качестве средства диагностики, планирования, контроля и последующего лечения.

3.2. Показания

В данном устройстве предусмотрены все клинические показатели для ангиографических процедур и процедур под рентгеноскопическим контролем в рамках Использования по назначению.

ARTIS one – ангиографическая система, предназначенная для получения диагностических изображений и выполнения интервенционных вмешательств, в том числе у детей и тучных пациентов.

Процедуры, которые можно выполнять с помощью ARTIS one, включают в себя кардиологическую ангиографию, нейроангиографию, общую ангиографию, ротационную ангиографию, универсальную ангиографию, рентгенографию и рентгеноскопию тела в целом, а также процедуры, проводимые рядом со столом, например при обследовании конечностей пациента.

Дополнительные процедуры включают в себя ангиографию в операционной, хирургические вмешательства с контролем по рентгеновским изображениям, по совмещенным изображениям, а также с использованием навигационных систем. Стол для обследований, являющийся неотъемлемой частью системы, используют для получения рентгеновских изображений, хирургических и других вмешательств. ARTIS one также поддерживает рентгенографию, выполняемую в определенных положениях, для синтеза пространственных данных.

3.3. Противопоказания

В настоящее время противопоказания для применения данного изделия неизвестны. Однако на него распространяются противопоказания к ангиографическим или рентгеноскопическим процедурам. Окончательное решение по применению медицинского изделия в конкретных условиях принимается врачом на основании имеющихся у него знаний и с учетом рисков, связанных с конкретными случаями.

3.4. Нежелательные побочные эффекты

Сведения о детерминированных и стохастических эффектах воздействия ионизирующего излучения (рентгеновских лучей) является составной частью медицинского образования врачей. Необходимость применения рентгеновских исследований с учетом данных рисков должна определяться врачом, назначающим или осуществляющим проведение данного типа обследования. При применении изделий, генерирующих рентгеновское излучение, известными детерминированными эффектами воздействия рентгеновских лучей являются эритема, катаракта, стойкое выпадение волос и отсроченный некроз кожи. При применении изделий, генерирующих рентгеновское излучение, известными стохастическими эффектами воздействия рентгеновских лучей являются повышенные риски развития онкологических и наследственных заболеваний. С увеличением дозы возрастает вероятность возникновения стохастических эффектов воздействия дозы. Соответствующий риск можно свести к минимуму, применяя минимально необходимое рентгеновское облучение, а также строго и систематически применяя меры защиты оператора и персонала медицинского учреждения. Обследования пациентов, особенно чувствительных к воздействию ионизирующего излучения (например, дети, беременные женщины, лица с определенной генетической предрасположенностью и/или заболеваниями, отличающимися повышенной чувствительностью к облучению) или контрастному веществу (например, при хронических заболеваниях почек), следует планировать и выполнять с особой тщательностью, чтобы свести облучение к минимуму. Стол пациента и устройства для позиционирования пациента позволяют выполнять позиционирование пациента таким образом, чтобы сдерживать развитие некрозов из-за сдавливания. Во время длительных обследований обученный персонал должен свести к минимуму риск развития некрозов из-за сдавливания с помощью соответствующих мер, например, посредством активной профилактики пролежней, когда пациент будет находиться в требуемом положении. Раздражение кожи может возникнуть при продолжительном контакте с кожей, особенно в присутствии остатков химических веществ, например чистящих или дезинфицирующих средств.

3.5. Целевые группы пациентов

Систему можно использовать для обследования любых пациентов, от новорожденных до лиц преклонного возраста. Вес пациентов ограничивается техническими характеристиками стола пациента.

3.6. Предполагаемые пользователи

- Профиль оператора: Использование системы, описанной в Руководстве пользователя требует специальных технических и медицинских знаний и навыков, в области радиационной защиты, правил техники безопасности и безопасности пациента
Люди, работающие с системой, должны были приобрести эти знания и навыки во время курса обучения
- Обучение работе с оборудованием:
Практическое обучение проводится на оборудовании согласно Договору на передачу. Обязательным требованием является выполнение инструкций, данных в ходе практического обучения представителем Siemens Healthineers перед использованием системы. Последующее обучение, являющееся необходимым ввиду смены персонала, входит в сферу ответственности организации, эксплуатирующей систему. Любое дополнительное обучение можно запросить в компании Siemens Healthineers.

3.7. Условия окружающей среды при эксплуатации системы

Общие спецификации помещения: Операционная, пультовая, аппаратная

Диапазон температур: 15 – 30°C, рекомендованная температура – 22°C;

Относительная влажность: 20 – 75% без конденсации;

Макс. градиент температуры: 5 К/ч;

Барометрическое давление: 70 – 106 кПа.

3.8. Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Диапазон температур: от -20 до 70°C

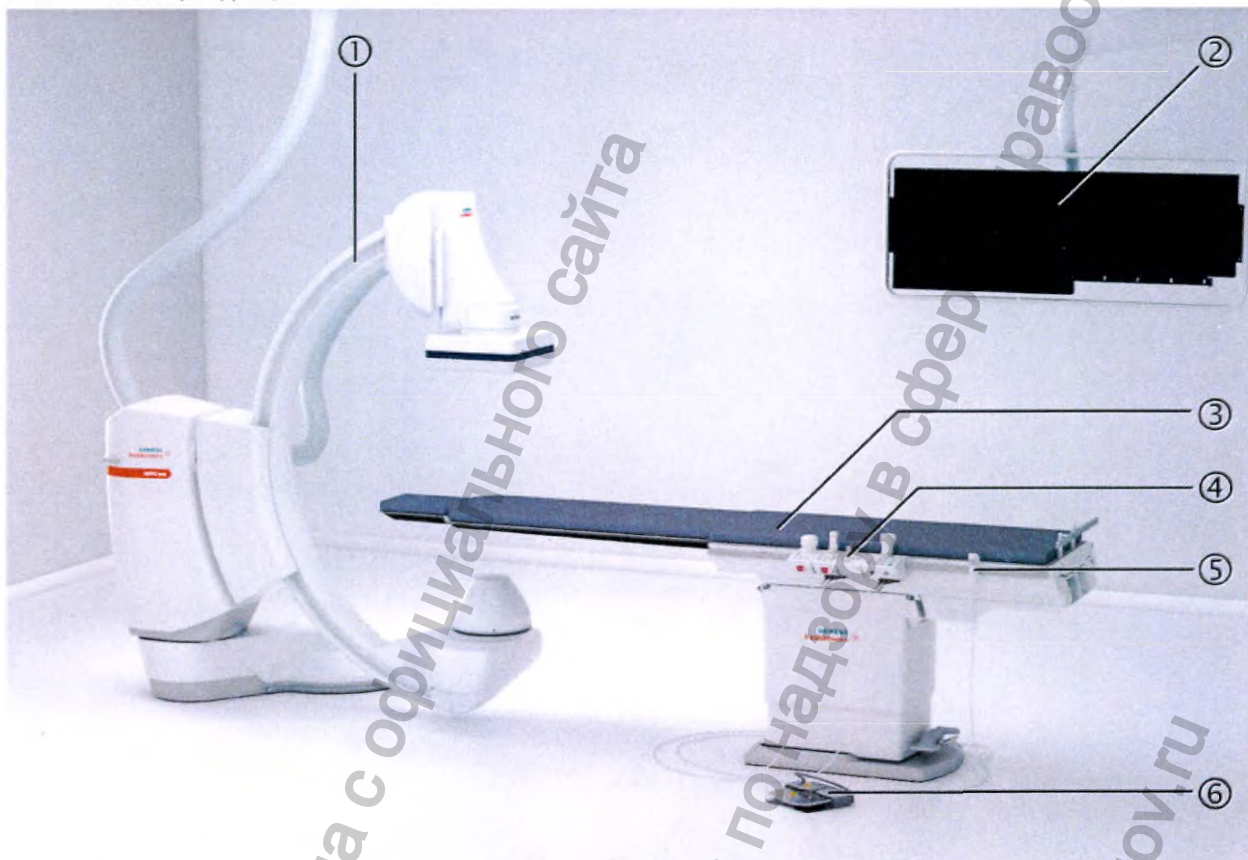
Относительная влажность: 10 – 95% без конденсации;

Барометрическое давление: 70 – 106 кПа.

4. Обзор системы

4.1. Обзор системы ARTIS One

Отдельные компоненты системы отличаются в зависимости от конфигурации. Ниже приведен обзор типичной конфигурации.



Пример

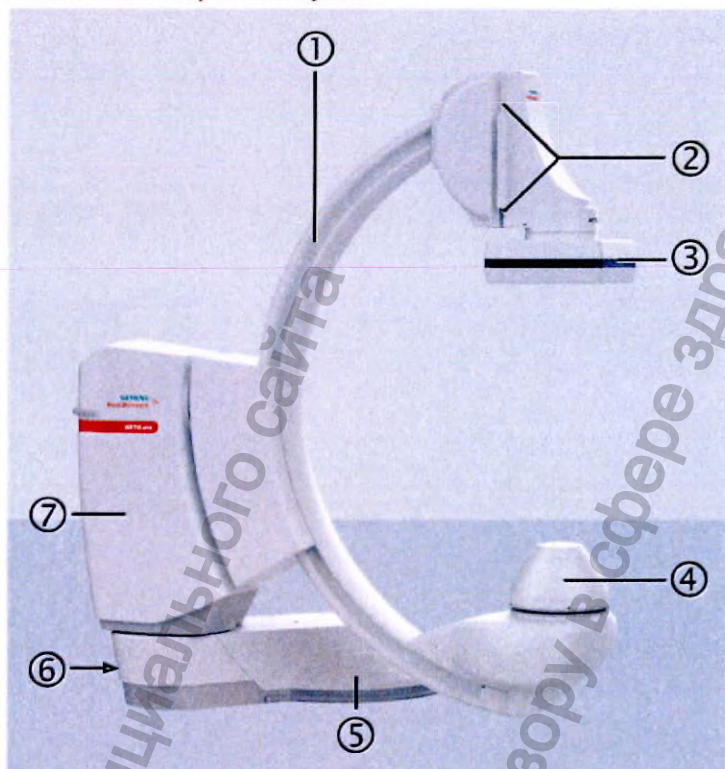
- (1) Напольный штатив с С-образной дугой, рентгеновским излучателем и плоским детектором
- (2) Подвеска потолочная для мониторов (DCS) с дисплеем 30", опционально может быть установлен дополнительный ЖК-дисплей
- (3) Стол пациента
- (4) Консоль управления.
- (5) Ручной переключатель
- (6) Педальный переключатель для включения излучения

Примечание: Кожух системы включает официальное брендовое наименование системы «ARTIS one». Также, на кожухе системы встречается некоторая дополнительная информация:

- Edition X

Данная дополнительная информация не является частью наименования системы и не содержится на маркировке медицинского изделия, документации пользователя и т. д. Данная информация не является частью наименования системы и предназначена только для информирования о технологических особенностях системы.

4.2. Напольный штатив с С-образной дугой

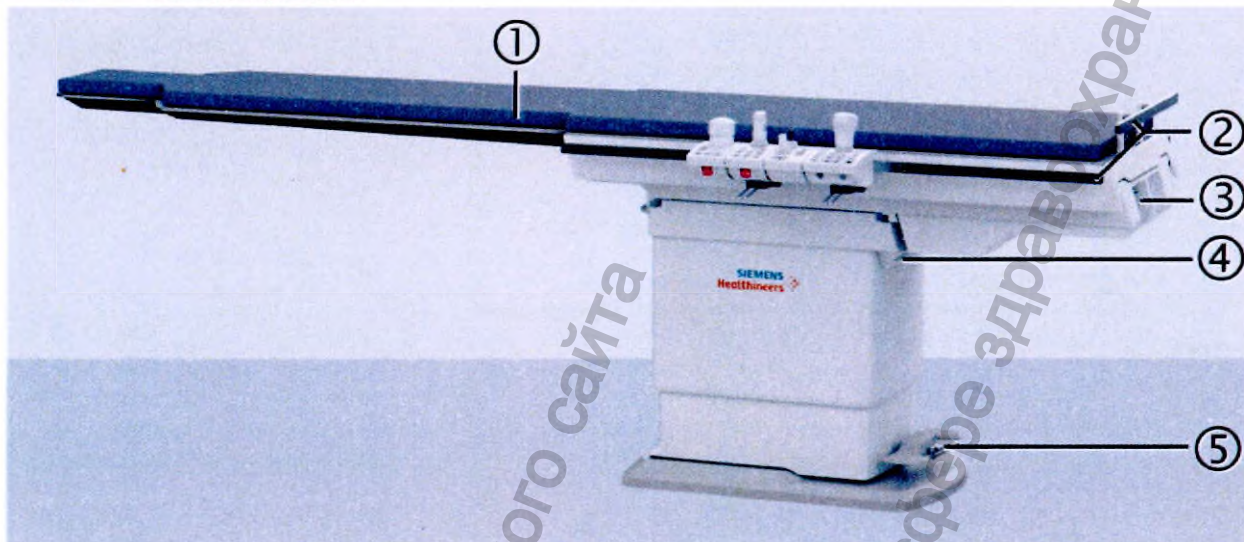


- (1) С-образная дуга
- (2) Направляющие FD
- (3) Плоский детектор (FD)
- (4) Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.
- (5) Поворотная база
- (6) Кнопка разблокировки
- (7) Стойка штатива

Напольный штатив установлен на поворотном основании. Напольный штатив можно перемещать между рабочим положением и положением переноса пациента на поворотной базе

Напольный штатив может перемещаться в различные положения относительно пациента. Наклонные проекции возможны при вращательном и орбитальном движении (угловых движениях) С-образной дуги. Рентгеновский излучатель с первичным коллиматором и плоским детектором (FD) прикрепляются к С-образной дуге. FD крепится на подъемное устройство для регулировки расстояния источник-изображение.

4.3. Стол пациента



- (1) Дека стола с матрасом
- (2) Направляющие для модулей управления и других принадлежностей
- (3) Гнезда для инжектора и розетки, специфичной для конкретной страны
- (4) Эквипотенциальность: Разъемы для эквипотенциального выравнивания
- (5) Педаль для разблокировки вращения стола
Разъем для педального переключателя

Система ARTIS one оснащена напольным столом для пациента.

Высота стола, продольное и поперечное положения деки стола непрерывно регулируются. Стол пациента также можно поворачивать.

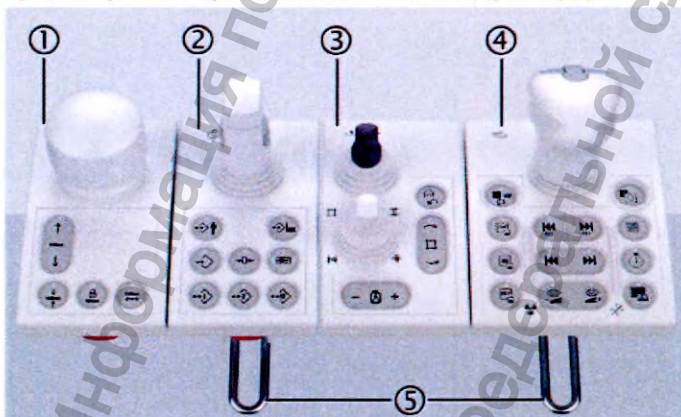
Направляющие рельсы для модулей управления и других принадлежностей крепятся к столу. К столу могут подсоединяться устройства с эквипотенциальным выравниванием (4).

4.4. Консоль управления

Ваша система оснащена одним или двумя пультами управления.

Консоль управления состоит из одного сгруппированного или нескольких отдельных модулей управления.

Существует четыре основных типа модулей управления.



Пульт управления (пример)

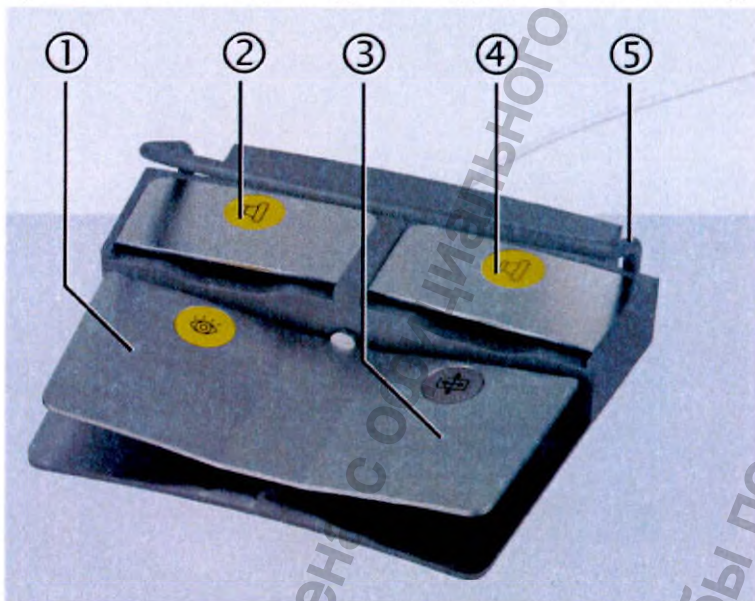
- (1) Стол (Модуль управления столом (TCM))
- (2) Штатив/С-образная дуга (модуль управления штативом SCM)
- (3) Коллимация и фильтр (Модуль управления коллиматором CCM)
- (4) Система визуализации (контрольный блок TSC со стороны стола)
- (5) Рукоятка для крепления модуля управления

Модули управления оснащены джойстиком и несколькими клавишами.

4.5. **Педальный переключатель для включения излучения**

Педальный переключатель для включения излучения с четырьмя педалями подсоединяются к системе для проведения рентгеноסקопии, получения данных или прочих конфигурируемых функций.

Кроме того, в помещении для обследований может быть доступен беспроводной переключатель.



Пример конфигурации

- (1) Рентгеноסקопия
- (2) Рентгенография
- (3) Альтернативная программа рентгенографии*
- (4) Тормоз деки стола*
- (5) Защитная скоба

* Функции педальных переключателей можно настроить с помощью Службы клиентской поддержки.

4.6. **Беспроводной педальный переключатель для включения излучения**

Беспроводной педальный переключатель для включения излучения имеет те же функции, что и стандартный педальный переключатель, однако, без соединения кабелем. Функции активируются посредством РЧ передатчика.

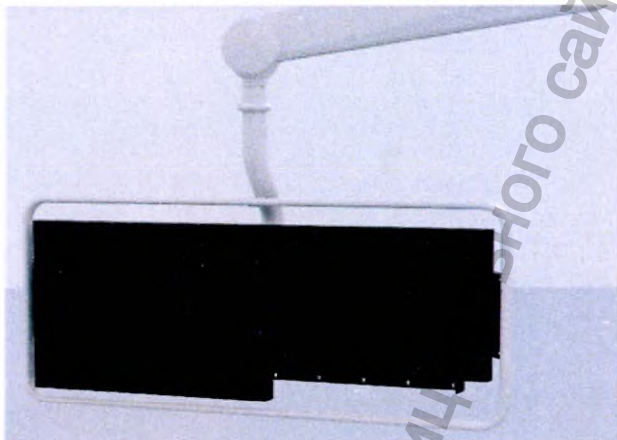
Неотъемлемыми преимуществами являются более легкая очистка и отсутствие риска споткнуться о кабели.



Беспроводной педальный переключатель активен в диапазоне около 5 м (16 фт) вокруг стола / штатива, где установлен приемник. Если педальный переключатель находится на более большем расстоянии от стола, он может потерять контакт с приемником и затем перейдет в неактивный режим.

4.7. Потолочная подвеска для мониторов (DCS)

В зависимости от конфигурации системы, DCS оснащается одним или двумя дисплеями. Могут быть установлены дисплеи размером 30" или 55"



Пример

С помощью рукоятки, DCS можно перемещать, поворачивать и регулировать по высоте. На штанге DCS над дисплеем встроен световой индикатор.

4.8. Режим применения

Перед началом обследования подготовьте систему:

- Включите систему;
- Проведите проверки безопасности;
- Подготовьте штатив и стол, выполнив движения устройством;
- Настройте формат изображения, коллимацию и фильтры;
- Вставьте или удалите растр;
- Просмотрите и настройте вид экрана;
- Выполните манипуляции системой визуализации в операционной.

5. Классификация медицинского изделия

5.1. Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификации

Классификация в соответствии с Приложением IX, MDD

Класс IIb

Классификация в соответствии с российской номенклатурой:

191140

5.2. Класс потенциального риска при применении медицинского устройства

Медицинское устройство предназначено для передачи энергии в виде ионизирующего излучения, оно относится к классу 2Б.

5.3. Тип контакта с телом человека

Медицинское изделие не является стерильным и предназначено для многократного применения.

5.4. Классификация программного обеспечения

Класс безопасности программного обеспечения медицинского устройства согласно стандарту IEC 62304 соответствует классу В.

Версия программного обеспечения: VA11; дата выпуска: 03/2022.

5.5. Рабочие части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом

В соответствии с IEC 60601-1 п. 7.2.10 и 8.3, следующие детали считаются рабочими частями типа В:

- Дека стола (верхняя поверхность);
- Матрас для пациента;
- Принадлежности стола, предназначенные для опоры пациента (например, дополнительные секции стола, держатель головы и т.д.):
 - Клиновидная подкладка для головы;
 - Держатель головы для позиционирования головы пациента в положении лежа на животе;
 - Подкладка для головы, углубленная;
 - Подкладка для головы, плоская;
 - Ручки;
 - Поручни с опорами;
 - Опоры для рук;
 - Опора для рук, односторонняя;
 - Опора для руки, шарнирная;
 - Держатели рук;
 - Ремни фиксации тела.

Данная система не классифицирована как рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора (IEC 60601-1; п. 8.5.5).

Примечание: следующие компоненты идентифицируются как части, которые могут контактировать с ПАЦИЕНТОМ, но не определены как РАБОЧИЕ ЧАСТИ, на которые распространяются требования, предъявляемые к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ, за исключением пункта 7.2.10: крышка детектора, рентгеновская трубка включая ее корпус, крышка коллиматора, С-дуга (внутренние поверхности), модули управления.

5.6. Класс медицинского устройства в соответствии со стандартом IEC 60601-1

Согласно пункту 6.2 стандарта IEC 60601-1 данное медицинское изделие принадлежит к классу 1.

5.7. Режим работы

Условия эксплуатации в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

Система: Непрерывный режим работы

Стол пациента: 6 мин/час

5.8. Защита от попадания воды классифицируется в соответствии с IEC 60529

IPX2: Стол пациента

IPX4: Модули управления, ручной переключатель,

IPX8: Педальный переключатель (проводной и беспроводной);

IPX0: Остальная система, включая: генератор, плоский детектор, консоль управления, дозиметр, источник бесперебойного питания и устройство измерения дозовой нагрузки в режиме реального времени.

5.9. AP/APG

Система не предназначена для использования с легковоспламеняющимися анестетиками (категория AP) или легковоспламеняющимися анестетиками с окислителями (категория APG), а также в среде, богатой кислородом.

6. Принципы работы медицинского изделия

ARTIS one состоит из системы сбора данных, системы обработки изображений и вспомогательных устройств, таких как генератор.

Компоненты системы устанавливаются в операционной и в пульту. Вспомогательные устройства могут быть установлены в разных помещениях.

ARTIS one – это полностью цифровая ангиографическая система, оснащенная технологией плоского детектора.

В зависимости от конфигурации системы ARTIS one подходит для инновационных сердечно-сосудистых обследований и вмешательств, универсальных ангиографических процедур и интервенционных процедур.

7. Технические данные: Спецификации и характеристики

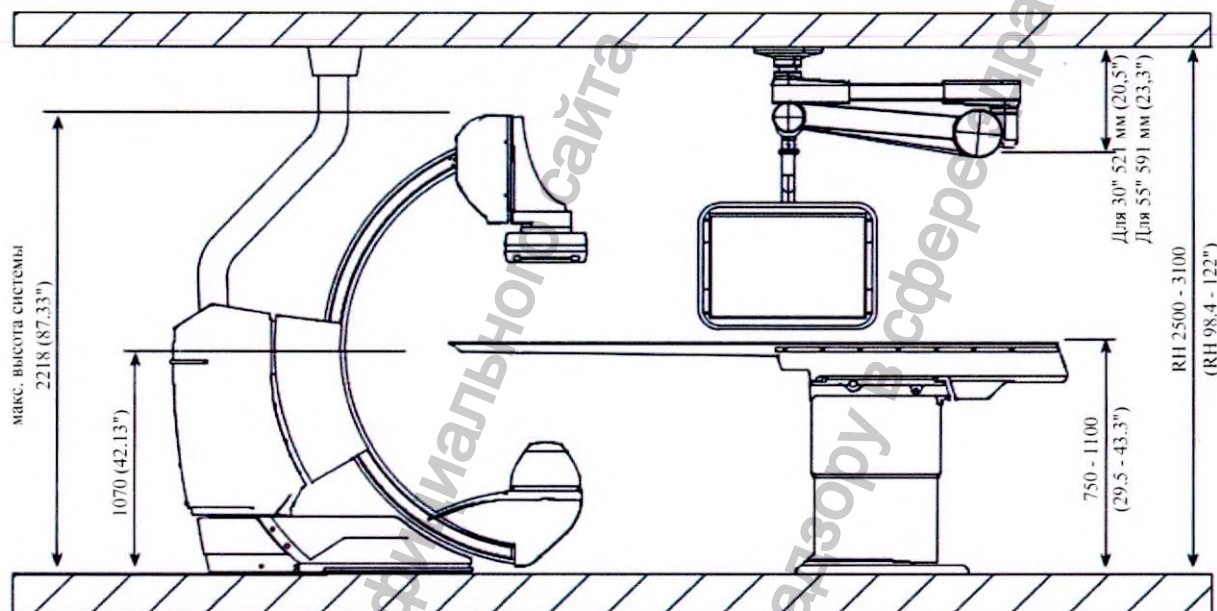
7.1. Технические данные

Установленные значения. Все механические значения, перечисленные ниже, имеют допуск $\pm 5\%$.

Функции измерения $\pm (5\% + 1 \text{ последняя цифра})$

Точность выходного излучения $\pm 5\%$

Обзор системы ARTIS one в мм



Высота помещения для большого дисплея RH 2900 - 3100 (114.17 - 122.05*)

Положения штатива ARTIS one



Положение переноса



Положение головного конца
(например, для ЧКВ)



Левостороннее положение



Правостороннее положение с
поворотом стола
(например, для имплантации
кардиостимулятора)



Положение для режима Peri



Левостороннее положение OR
(например, для лечения аневризмы
брюшного отдела аорты)



Увеличенное парковочное
положение*



Положение OR, правостороннее*



Дополнительное положение
переноса*

7.1.1. ARTIS one

Позиционирование С-образной дуги Позиционирование С-образной дуги ((RAO, LAO, cran, caud) зависит от варианта установки оборудования, варианта деки стола, положения стола и роста пациента.

См. значения, которые отображаются на дисплее данных.

Переменное расстояние от фокусного пятна до детектора 90 см - 120 см

Расстояние от фокуса до изоцентра 75 см

Расстояние изоцентр-пол 107 см

Охват пациента (свободно плавающая дека стола, мин. без изменения позиционирования) 210 см с перемещением стола

Глубина С-образной дуги 92,5 см

Вращение штатива моторизованное программируемое позиционирование

Скорость ангуляции переменное вращение до 25°/с с левой передней проекцией/правой передней проекцией (LAO/RAO) и 25°/с с краниальным/каудальным режимом (CRAN/CAUD); переменное вращение, 3D до 60°/с

Продольное движение С-образной дуги, моторизованное до 250 мм/с

Поперечное движение С-образной дуги, моторизованное до 150 мм/с

Наклонные проекции С-дуги¹⁾ ± 130° LAO/RAO и + 55°/- 45° CRAN/CAUD в положении С-дуги с переднего конца 0°, + 81° LAO до - 59° RAO и + 48° CRAN до - 53° CAUD в положении С-дуги слева 35°

Вес²⁾: Штатив: 570 кг

¹⁾ Максимальное угловое расположение зависит от положения стойки, положения стола и размера пациента.

²⁾ Все характеристики веса приведены только для справки. В зависимости от конфигурации системы результирующие нагрузки на пол будут разными.

7.1.2. Стол для пациента

Высота стола	75 см - 110 см
Длина стола	284,5 см
Поворот стола	±120°
Вес ¹⁾	255 кг
- Максимальная нагрузка на стол	• вес пациента на деке стола 250 кг • Вес принадлежностей для стола 100 кг, приходящийся на направляющие - 60 кг на боковые направляющие - 40 кг на направляющую со стороны ног • сердечно-легочная реанимация (СЛР) 60 кг
Эквивалентное ослабление затухания	Дека стола с матрасом: ≤ 2,0 мм Al

в соответствии с 21CFR1020.32 / EN60601-1-3 (100 кВ при 3,6 мм HVL)	
Перемещение в про- дольном направлении вручную	125 см
Перемещение в попе- речном направлении вручную	±17,5 см
Рабочий цикл, не более 10%	Максимально допустимое время работы двигателя подъема не более 60 с/10 мин
Скорость подъема	5 см/сек

¹⁾ Все характеристики веса приведены только для справки. В зависимости от конфигурации системы результирующие нагрузки на пол будут разными.

7.1.3. Генерация излучения

Рентгеновский генератор

Модель: Polydoros A100 Plus

Производитель: Siemens Healthcare GmbH

Режим работы	Непрерывная работа с кратковременной нагрузкой (цикл нагрузки контролируется счетчиком тепловых единиц)
Номинальное напряжение рентгеновской трубки при максимальном токе рентгеновской трубки	100 кВ при 1000 мА
Максимальный ток рентгеновской трубки при максимальном напряжении рентгеновской трубки	800 мА при 125 кВ
Максимальная выходная электрическая мощность	100 кВт, 100 кВ при 1000 мА
Номинальная выходная электрическая мощность	100 кВт, 1000 мА при 100 кВ, 100 мс
Наименьшее произведение тока на время	48 мкАс (15 мА при 3,2 мс) при 40 – 125 кВ (в комбинации с ARTIS one)
Напряжения рентгеновской трубки	40 - 125 кВ
Ток рентгеновской трубки	0,5 - 1000 мА
Период повторения импульса	2 мс - 800 мс
Частота импульса	0,5 – 100 Гц
Точность	Напряжение рентгеновской трубки (кВ): ± 5% Ток рентгеновской трубки (мА): ±10% Период повторения импульса (мс) : ±(10% +1 мс)

Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором (MEGALIX Cat Plus 125/40/90-GW)

Марка/модель: MEGALIX Cat Plus 125/40/90-GW

Производитель: Siemens Healthcare GmbH

Автоматический контроль экспозиции			
Напряжения рентгеновской трубки	40 - 125 кВ		
Ток рентгеновской трубки	15 - 800 мА (зависит от фокусного пятна)		
Длительность импульса	2 – 800 мс		
Скорость вращения анода	47 м/с		
Медный фильтр	0 / 0,1 / 0,2 / 0,3 / 0,6 / 0,9 мм Cu		
Воспроизводимость выходных характеристик излучения	Коэффициент вариации: < 0,05		
Система автоматического управления	Точность повторения (выход дозы) ≤ 2%		
Точность общей поверхностной дозы	± 35 %		
Точность опорного значения воздушной кермы	± 35 % (IEC 60601-2-43)		
Рентгенография (том числе рентгенография в режиме фильма)			
Максимальный ток при номинальном напряжении рентгеновской трубки	1000 мА при 100 кВ (100 кВт)		
Максимальное напряжение при максимальном токе рентгеновской трубки	125 кВ при 800 мА (100 кВт)		
Максимальная электрическая выходная мощность	100 кВт (100 кВ при 1000 мА)		
Номинальная электрическая выходная мощность	100 кВт (100 кВ при 1000 мА)		
Минимальное значение произведения времени на ток трубки в диапазоне напряжений на трубке	48 мкАс (15 мА при 3,2 мс) при 40 - 125 кВ		
Рентгеноскопия (флюороскопия)			
Номинальное напряжение при максимальном токе рентгеновской трубки	(малый фокус F1) 125 кВ при 250 мА		
Максимальный ток при максимальном напряжении рентгеновской трубки	250 мА при 125 кВ		
Максимальная электрическая выходная мощность	31,25 кВт (125 кВ при 250 мА)		
Минимальное значение произведения времени на ток трубки в диапазоне напряжений на трубке	48 мкАс (15 мА при 3,2 мс) при 40 - 125 кВ		
Погрешность	Напряжение на рентгеновской трубке (кВ): ± 5% Ток рентгеновской трубки (мА): ±15% Длительность импульса (мс): ±(10% +1 мс)		

Рентгеновский излучатель

Эквивалентная по качеству фильтрация алюминиевой крышки коллиматора) ≥ 1,5 мм Al при 75 кВ/HVL 2,7 мм Al (при использовании

Коллиматор

Макс. размер поля (SID = 90 см)	287 мм x 261 мм
Мин. размер поля (SID = 100 см)	1 см x 1 см
Эквивалентная по качеству фильтрация	≥ 0,9 мм Al при 70 кВ/HVL 2,7 мм Al
CAREfilter	Дополнительная фильтрация: 0 / 0,1 / 0,2 / 0,3 / 0,6 / 0,9 мм Cu Примечание: 0,2 мм дополнительная фильтрация Cu составляет более 1 мм Al + 0.1 мм Cu требуется для педиатрического применения.

Камера для измерения дозы для коллиматора

Модель: KermaX plus 120-160 EAS

Производитель: IBA Dosimetry GmbH

Тип	Для измерения и отображения суммарной поверхности дозы в мкГр x м ² с измерительной камерой в основном коллиматоре. Единица измерения и дисплей.
Эквивалентная по качеству фильтрация	≥ 0,2 мм Al при 75 кВ/HVL 2,7 мм Al

7.1.4. Получение изображений

Размер визуализации	287 мм x 261 мм
Матрица отображения изображений	1560 x 1420 пикселей
Технология преобразования рентгеновского излучения	a-Si с сцинтиллятором CsI
Уровень оцифровки	16 бит
Шаг пикселя	184 мкм
Частота Найквиста	2,7 пл/мм
DQE (квантовая эффективность регистрации) (RQA5)	0,5 пл/мм при 2 мкГр: стандартное значение 60% 1 пл/мм при 2 мкГр: стандартное значение 52% 1,5 пл/мм при 2 мкГр: стандартное значение 46% 2,7 пл/мм при 2 мкГр: стандартное значение 21%
MTF (функция передачи модуляции) при 1 пл/мм	0,5 пл/мм 80% стандартное значение (согласно IEC 62220) 1 пл/мм 59% стандартное значение (согласно IEC 62220) 1,5 пл/мм 41% стандартное значение (согласно IEC 62220) 2,7 пл/мм 17% стандартное значение (согласно IEC 62220)
Отношение сигнал/электронный шум (SENR)	мин. 8 дБ, стандартное значение 11 дБ, макс. 13 дБ (RQA5, биннинг 1x1, с высоким коэффициентом усиления)
Растр	Съемный; Pb 15/80; f0 = 105 см
Противоударная защита - эквивалент затухания	0,15 мм Al / HVL 3,6 мм Al, 100 кВ
Вход детектора	0,38 мм Al / HVL 3,6 мм Al, 100 кВ

7.1.5. Воспроизведение изображений

Характеристики, необходимые для представления изображений в диагностических целях, представляют собой следующее:

IEC 60601-2-43:2019	Размер экрана по диагонали: $\geq 21"$ Разрешение: $\geq 1200 \times 1600$ Обычная яркость: ≥ 420 кд/м ² Отношение контрастности: $\geq 1500:1$
---------------------	--

7.1.6. Педальный переключатель

Данные по беспроводным педальным переключателям:

Активный диапазон	5 м (16 футов) от приемника, установленного на столе/штативе.
Время зарядки	6 ч
Время работы с полным зарядом аккумуляторов	60 ч

Совместимый Bluetooth

Спецификация

Скачкообразная перестройка частоты

Метод модуляции

Эффективная излучаемая мощность

Спецификация Bluetooth вер. 2.0 + EDR

2402 МГц - 2480 МГц $F = 2402 + k$ МГц, $k=0..78$

GFSK, 1 Мб/с

0 дБм (типичная)

Зарядное устройство беспроводного педального переключателя:

Размеры (Д x Ш x В)

160 x 140 x 87 мм

Входной ток

100 В – 400 мА; 240 В – 200 мА

Выходной ток

12 В; 1500 мА

Мощность

18 Вт

Данные по всем педальным переключателям:

Количество педалей

4

Сила нажатия

25 Н

7.1.7. Инжекторы

В настоящее время утверждены следующие инжекторы:

- ACIST CVI
- Illumena
- MEDRAD Avanta
- MEDRAD ARTERION
- Medtron_Accutron_HP_D
- Medtron_Accutron_HP

В настоящее время для IVUS утверждены следующие системы:

- Volcano IVUS

Порядок эксплуатации, техническое описание, модели и технические данные содержатся в документации, предоставляемой производителем.

7.1.8. Опора для рук, односторонняя

Опора для рук, односторонняя	Вес	2,5 кг
	Максимальная нагрузка	10 кг
- Г-образная пластина	Вес	0,8 кг
	Максимальная нагрузка	0,5 кг
Эквивалент затухания	Опора для рук, односторонняя с подушкой: $\leq 2,0$ мм Al (в соответствии с 21CFR1020.30 / EN60601-1-3 (100 кВ при 3,6 мм HVL))	

7.1.9. Данные по установке

Сетевое напряжение, 3-фазный ток

Генератор рентгеновского излучения

Номинальное напряжение 3ф. $\pm 10\%$	380 В	400 В	420 В	440 В	460 В	480 В
Сопротивление линии генератора при 100 кВт	$\leq 0,08$ Ом	$\leq 0,09$ Ом	$\leq 0,09$ Ом	$\leq 0,10$ Ом	$\leq 0,11$ Ом	$\leq 0,12$ Ом
Сопротивление линии генератора при 80 кВт	$\leq 0,10$ Ом	$\leq 0,11$ Ом	$\leq 0,12$ Ом	$\leq 0,14$ Ом	$\leq 0,15$ Ом	$\leq 0,16$ Ом
Частота ± 1 Гц	50/60 Гц					60 Гц
Сердечник, внутр.	50 А					
Сердечник, внеш.	63 А с задержкой срабатывания					
Энергопотребление	8,0 кВА для рентгеноскопического режима (долговременная нагрузка > 5 мин.) 160 кВА для получения данных (моментальная пиковая нагрузка < 5 сек)					

Шкаф управления системой

Номинальное напряжение 3ф. $\pm 10\%$	380 В	400 В	420 В	440 В	460 В	480 В
Частота ± 1 Гц	50/60 Гц					60 Гц
Сердечник, внутр.	8 А					
Сердечник, внеш.	25 А					
Энергопотребление	макс. 7,2 кВА (долговременная нагрузка > 5 мин.)					



Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением.

7.1.10. Условия окружающей среды при эксплуатации системы

Общие спецификации помещения:

Операционная, пультовая, аппаратная

Диапазон температур	от + 15 °С до + 30 °С (рекомендованная температура 22 °С)
Относительная влажность	от 20 до 75% без конденсации
Макс. градиент температуры	5 °С/ч
Барометрическое давление	70 – 106 кПа

Система формирования изображения

Климатические условия указаны в таблице «Общие спецификации помещений».

Воздушный поток	156 м³/ч
макс. уровень шума	53 дБ (А)

Генератор

Климатические условия указаны в таблице «Общие спецификации помещений».

Воздушный поток	160 м³/ч
макс. уровень шума	55 дБ (А)

Шкаф управления системой

Климатические условия указаны в таблице «Общие спецификации помещений».

Воздушный поток	295 м³/ч
макс. уровень шума	55 дБ (А)

Модуль охлаждения

Охлаждающий воздух	от +15 до + 30°С (без образования инея)
Воздушный поток	950 м³/ч
Макс. уровень шума	55 дБ (А) при 50 Гц; 59 дБ (А) при 60 Гц;

Штатив

Механическое воздействие	макс. 10 г/16 мс
Вибрация	макс. 0,1 г / 10 – 200 Гц
Макс. уровень шума	< 55 дБ (А)

7.1.11. Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Система будет храниться и устанавливаться службой Siemens. Система будет зафиксирована, установлена и закреплена болтами в соответствующем помещении. Таким образом, локальная транспортировка пользователем невозможна.

Диапазон температур	от - 20 °С до + 70 °С
Относительная влажность	10 – 95% без конденсации
Барометрическое давление	70 – 106 кПа

7.1.12. Подключение системы ARTIS через CETEBOE соединение к другому оборудованию

Если подключение системы ARTIS one к другому оборудованию через CETEBOE соединение

осуществляется не под контролем Siemens Healthineers, необходимо учитывать следующее:

- Характеристики СЕТЕВОГО соединения для системы ARTIS one описаны в документе «Заявление о соответствии DICOM» (доступен на вебсайте Siemens). Интернет).
- Предостережения и предупреждения о возможных неисправностях СЕТЕВОГО соединения описаны в соответствующих главах руководства по эксплуатации. Организация ответственного заказчика должна учитывать, что:
- Подключение системы ARTIS one к СЕТЕВОМУ соединению, включающему другое оборудование, может привести к ранее неизвестным рискам для пациентов, операторов или третьих лиц.
- Эти риски должны выявляться, анализироваться, оцениваться и контролироваться организацией ответственного заказчика.
- Последующие изменения в СЕТЕВОМ соединении могут привести к соединению новых рисков и требовать дополнительного анализа. Такие изменения в СЕТЕВОМ соединении включают:
 - Изменения в конфигурации СЕТЕВОГО соединения
 - Подключение дополнительных устройств к СЕТЕВОМУ соединению
 - Отключение устройств от СЕТЕВОГО соединения
 - Обновление и модернизация оборудования, подключенного к СЕТЕВОМУ соединению

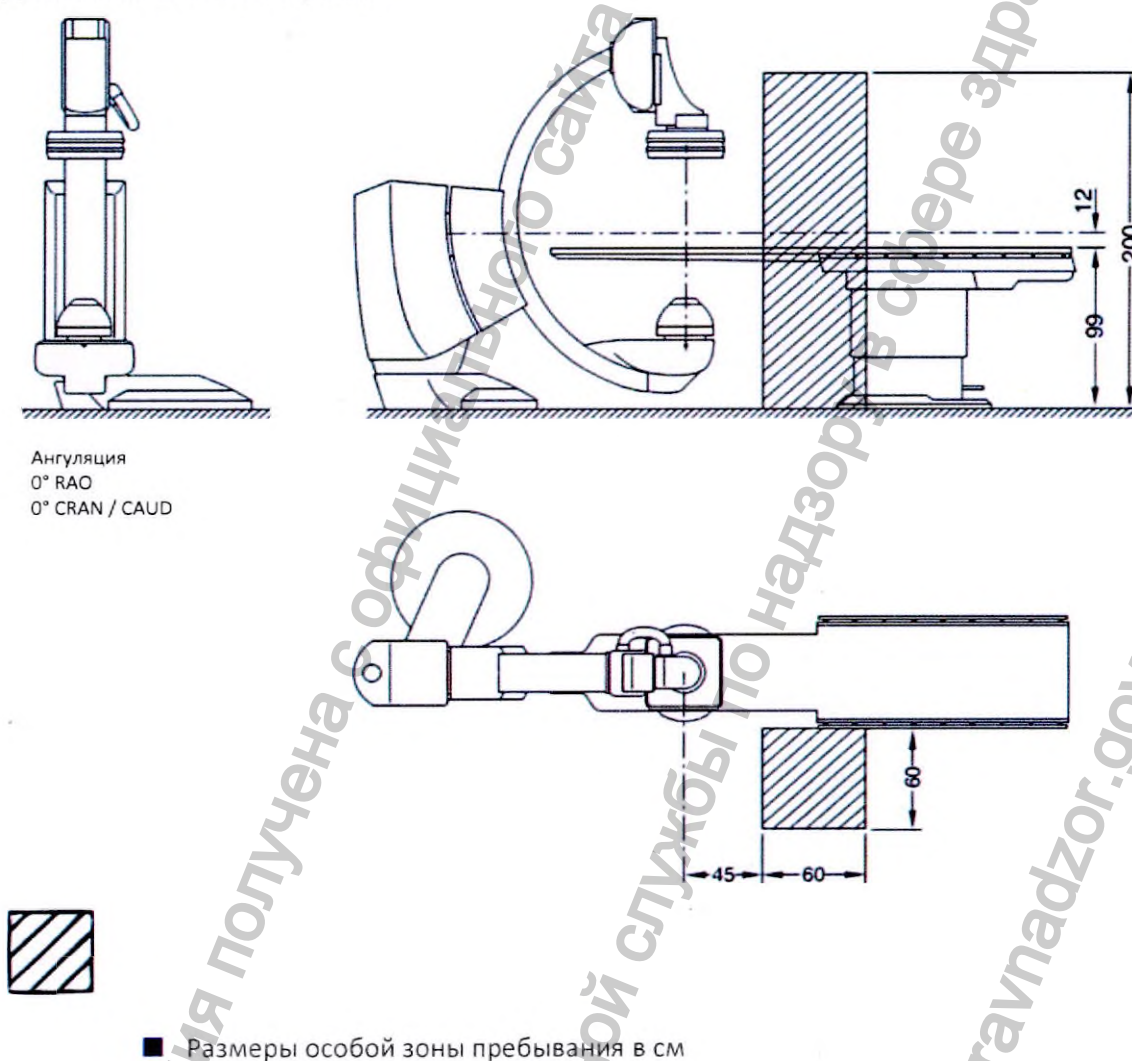
7.2. Рассеянное излучение в особой зоне пребывания

В особой зоне пребывания (основной операционной зоне) проводится диагностика и лечение.

Тип исследования: Ангиография методом пункции бедренной артерии

Расположение и протяженность особой зоны пребывания

Размеры особой зоны пребывания: Стол-штатив пациента в горизонтальном положении, рентгеновская трубка ниже штатива пациента



7.2.1. Условия проведения измерений

Условия выполнения измерений рассеянного излучения в особой зоне пребывания в соответствии с EN/IEC 60601-1-3

Ангуляция	0° RAO/LAO, 0° CRAN/CAUD
Непрерывная рентгеноскопия	125 кВ при 3,0 мА
Автоматический контроль	Флюоро КАРД.
Полная фильтрация луча	> 2,5 мм Al + 0,2 мм Cu при непрерывной рентгеноскопии (только в режиме «BYPASS FLUORO») > 2,5 мм Al + 0,6 мм Cu при автоматическом контроле (0,2 мм Cu соответствует 7,1 мм AL)
Размер поля в опции защиты от столкновения FD	18 см x 18 см
Водный фантом	25 см x 25 см x 25 см на столе пациента с Матрас:
Центр водного фантома	на оси центрального рентгеновского луча

1. Измерение без радиационной защиты

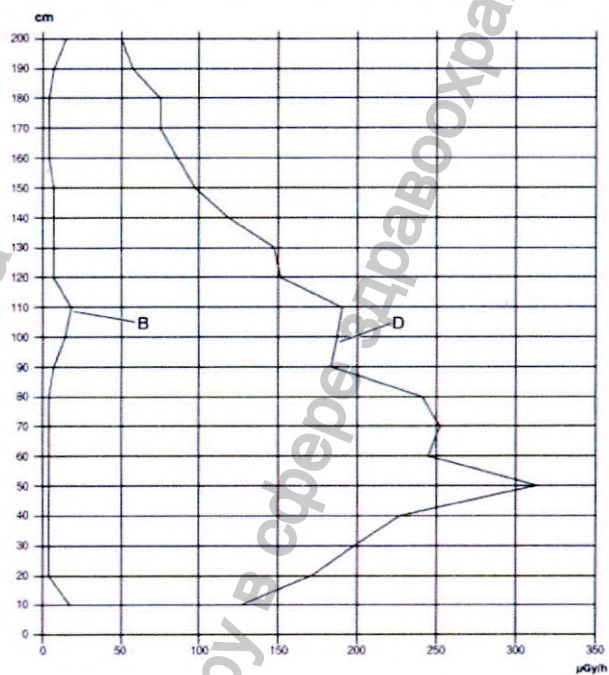
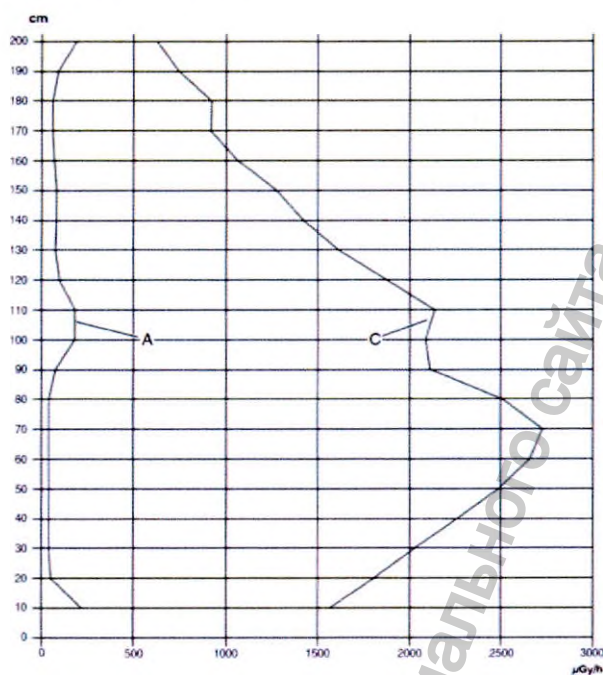
2. Измерение с помощью подвижных средств радиационной защиты для нижней части тела (эквивалентное значение свинца Pb = 0,5 мм) и радиационной защиты для верхней части тела (эквивалентное значение свинца Pb = 0,5 мм)

Защита от облучения нижней части тела располагается на столе для пациента перед особой зоной пребывания.

7.2.2. Мощность кермы в воздухе

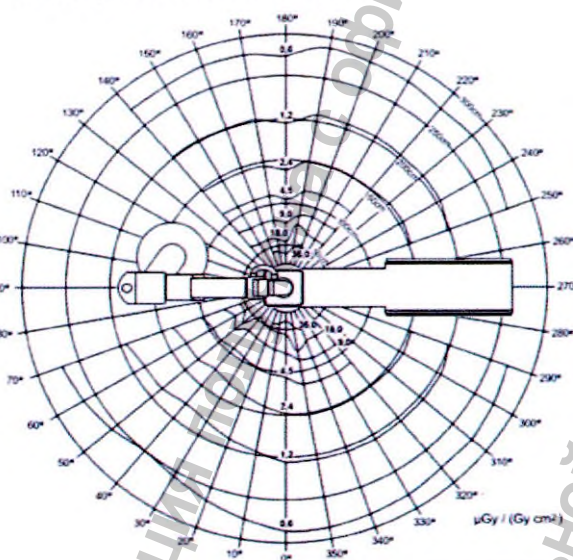
Измерение	Условия
A	с защитой от облучения, непрерывная рентгеноскопия (только в режиме BYPASS FLUORO)
B	с защитой от облучения, с автоматическим контролем Набор для обследований "FL Card": 70,0 кВ, Доза кВ 109 кВ, 40 нГр/п, 5 мс, 0,2 Cu - 0,6 Cu, 15 имп./с
C	без защиты от облучения, непрерывная рентгеноскопия
D	без защиты от облучения, с автоматическим контролем Набор для обследований "FL Card": 70,0 кВ, Доза кВ 109 кВ, 40 нГр/п, 5 мс, 0,2 Cu - 0,6 Cu, 15 имп./с

Высота над полом

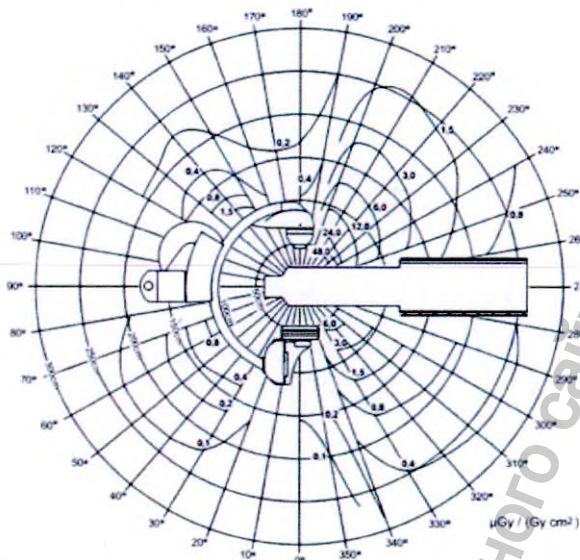


7.3. Карты изокермы для неиспользуемого излучения

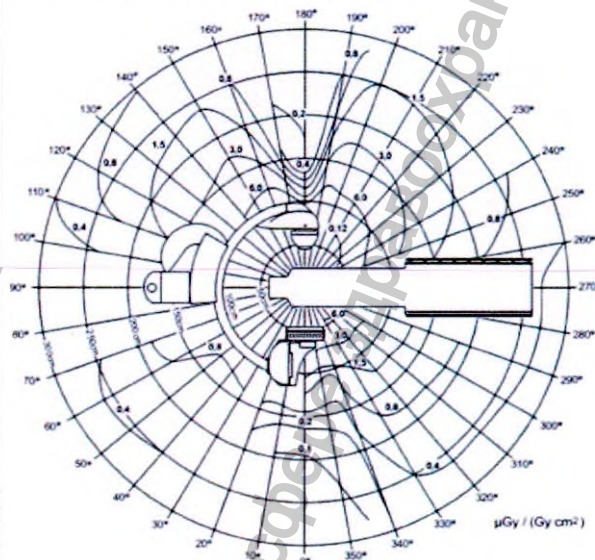
100 см, вертикальное положение



100 см, горизонтальное положение



150 см, горизонтальное положение



7.4. Дозиметрическая информация

Интервенционная контрольная точка	60 см
Размер облучаемого поля	См. таблицу 1a и 1b См. таблицу 3 для коэффициентов дозы облучения при других форматах масштабирования изображений
Частота импульса	См. таблицу 1a и 1b См. таблицу 2 для коэффициентов дозы облучения при другой частоте импульсов.
Отсеивающий растр (с использованием или без)	См. таблицу 1a или 1b.
Параметр	Горизонтальное направление пучка 25 см x 25 см x 20 см фантом ПММА с центром на верхней части стола / рентгеновская трубка ОТ (сверху)

Таблица 1а Дозиметрия с отсеивающим растром

Режим	Настройки	Итоговые параметры воздействия	Итоговые параметры воздействия	Итоговые параметры воздействия
Общие данные		масштаб изображения 22 см SID 900 мм изоцентр: 750 мм Интервенционная контрольная точка: 600 мм с отсеивающим растром 15/80	масштаб изображения 22 см SID 1050 мм изоцентр: 750 мм Интервенционная контрольная точка: 600 мм с отсеивающим растром 15/80	масштаб изображения 22 см SID 1200 мм изоцентр: 750 мм интервенционная контрольная точка 600 мм с отсеивающим растром 15/80
Флюоро -	кВ плато 81 кВ макс. длительность импульса 8 мс Cu mm мин.: 0,6 мм Cu mm макс.: 0,9 мм Доза на кадр: 32 нГр 15 к/с	напряжение трубки: 77 кВ ток трубки: 100 мА время воздействия: 8,0 мс медный фильтр: 0,9 мм Входная доза кермы в воздухе: 110 мкГр/с	напряжение трубки: 77 кВ ток трубки: 150 мА время воздействия: 8,0 мс медный фильтр: 0,9 мм Входная доза кермы в воздухе: 160 мкГр/с	напряжение трубки: 77 кВ ток трубки: 200 мА время воздействия: 8,0 мс медный фильтр: 0,9 мм Входная доза кермы в воздухе: 200 мкГр/с
Флюоро	кВ плато 70 кВ макс. длительность импульса 8 мс Cu mm мин.: 0,2 мм Cu mm макс.: 0,6 мм Доза на кадр 45 нГр 15 fps	напряжение трубки: 68 кВ ток трубки: 140 мА время воздействия: 8,0 мс медный фильтр: 0,3 мм Входная доза кермы в воздухе: 340 мкГр/с	напряжение трубки: 68 кВ ток трубки: 190 мА время воздействия: 8,0 мс медный фильтр: 0,3 мм Входная доза кермы в воздухе: 460 мкГр/с	напряжение трубки: 68 кВ ток трубки: 250 мА время воздействия: 8,0 мс медный фильтр: 0,3 мм Входная доза кермы в воздухе: 600 мкГр/с
Флюоро +	кВ плато 70 кВ макс. длительность импульса 8 мс Cu mm мин.: 0,1 мм Cu mm макс.: 0,3 мм Доза на кадр: 45 нГр 10 fps	напряжение трубки: 66 кВ ток трубки: 180 мА время воздействия: 8,0 мс медный фильтр: 0,3 мм Входная доза кермы в воздухе: 260 мкГр/с	напряжение трубки: 66 кВ ток трубки: 240 мА время воздействия: 8,0 мс медный фильтр: 0,3 мм Входная доза кермы в воздухе: 340 мкГр/с	напряжение трубки: 68 кВ ток трубки: 200 мА время воздействия: 8,0 мс медный фильтр: 0,2 мм Входная доза кермы в воздухе: 480 мкГр/с
Карта	кВ плато 81 кВ макс. длительность импульса 6,4 мс Cu mm мин.: 0,0 мм Cu mm макс.: 0,0 мм Доза на кадр: 170 нГр 15 fps	напряжение трубки: 81 кВ ток трубки: 140 мА время воздействия: 6,4 мс медный фильтр: 0,0 мм Входная доза кермы в воздухе: 1700 мкГр/с	напряжение трубки: 81 кВ ток трубки: 190 мА время воздействия: 6,4 мс медный фильтр: 0,0 мм Входная доза кермы в воздухе: 2200 мкГр/с	напряжение трубки: 81 кВ ток трубки: 240 мА время воздействия: 6,4 мс медный фильтр: 0,0 мм Входная доза кермы в воздухе: 2800 мкГр/с
ЦСА	кВ плато 70 кВ макс. длительность импульса 160 мс Cu mm мин.: 0,0 мм Cu mm макс.: 0,9 мм Доза на кадр: 3600 нГр	напряжение трубки: 67 кВ ток трубки: 410 мА время воздействия: 160 мс медный фильтр: 0,1 мм Входная доза кермы в воздухе: 3000 мкГр/с	напряжение трубки: 70 кВ ток трубки: 340 мА время воздействия: 160 мс медный фильтр: 0,0 мм Входная доза кермы в воздухе: 4800 мкГр/с	напряжение трубки: 70 кВ ток трубки: 440 мА время воздействия: 160 мс медный фильтр: 0,0 мм Входная доза кермы в воздухе: 6200 мкГр/с

Таблица 1b Дозиметрия без отсеивающего растра

Режим	Настройки	Итоговые параметры воздействия	Итоговые параметры воздействия	Итоговые параметры воздействия
Общие данные		масштаб изображения 22 см SID 900 мм изоцентр: 750 мм Интервенционная контрольная точка: 600 мм без отсеивающего растра 15/80	масштаб изображения 22 см SID 1050 мм изоцентр: 750 мм Интервенционная контрольная точка: 600 мм без отсеивающего растра 15/80	масштаб изображения 22 см SID 1200 мм изоцентр: 750 мм Интервенционная контрольная точка: 600 мм без отсеивающего растра 15/80
Флюоро -	кВ плато: 81 кВ макс. длительность импульса 8 мс Cu mm мин.: 0,6 мм Cu mm макс.: 0,9 мм Доза на кадр: 32 нГр 15 fps	напряжение трубки: 77 кВ ток трубки: 100 мА время воздействия: 3,2 мс медный фильтр: 0,9 мм Входная доза кермы в воздухе: 45 мкГр/с	Напряжение трубки 77 кВ ток трубки: 100 мА время воздействия: 4,5 мс медный фильтр: 0,9 мм Входная доза кермы в воздухе: 60 мкГр/с	напряжение трубки: 77 кВ ток трубки: 100 мА время воздействия: 6,0 мс медный фильтр: 0,9 мм Входная доза кермы в воздухе: 80 мкГр/с
Флюоро	кВ плато 70 кВ макс. длительность импульса 8 мс Cu mm мин.: 0,2 мм Cu mm макс.: 0,6 мм Доза на кадр: 45 нГр 15 fps	напряжение трубки: 65 кВ ток трубки: 130 мА время воздействия: 8 мс медный фильтр: 0,6 мм Входная доза кермы в воздухе: 100 мкГр/с	напряжение трубки: 65 кВ ток трубки: 170 мА время воздействия: 8 мс медный фильтр: 0,6 мм Входная доза кермы в воздухе: 130 мкГр/с	напряжение трубки: 65 кВ ток трубки: 230 мА время воздействия: 8 мс медный фильтр: 0,6 мм Входная доза кермы в воздухе: 180 мкГр/с
Флюоро +	кВ плато 70 кВ макс. длительность импульса 8 мс Cu mm мин.: 0,1 мм Cu mm макс.: 0,3 мм Доза на кадр: 45 нГр 10 fps	напряжение трубки: 66 кВ ток трубки: 100 мА время воздействия: 4,5 мс медный фильтр: 0,3 мм Входная доза кермы в воздухе: 90 мкГр/с	напряжение трубки: 66 кВ ток трубки: 100 мА время воздействия: 6,5 м медный фильтр: 0,3 мм Входная доза кермы в воздухе: 120 мкГр/с	напряжение трубки: 66 кВ ток трубки: 100 мА время воздействия: 8,0 мс медный фильтр: 0,3 мм Входная доза кермы в воздухе: 160 мкГр/с
Карта	кВ плато 81 кВ макс. длительность импульса 6,4 мс Cu mm мин.: 0,0 мм Cu mm макс.: 0,0 мм Доза на кадр: 170 нГр 15 fps	напряжение трубки: 81 кВ ток трубки: 90 мА время воздействия: 3,2 мс медный фильтр: 0,0 мм Входная доза кермы в воздухе: 600 мкГр/с	напряжение трубки: 81 кВ ток трубки: 100 мА время воздействия: 4,0 мс медный фильтр: 0,0 мм Входная доза кермы в воздухе: 780 мкГр/с	напряжение трубки: 81 кВ ток трубки: 100 мА время воздействия: 5,5 мс медный фильтр: 0,0 мм Входная доза кермы в воздухе: 1000 мкГр/с
ЦСА	кВ плато 70 кВ макс. длительность импульса 160 мс Cu mm мин.: 0,0 мм Cu mm макс.: 0,9 мм Доза на кадр: 3600 нГр	напряжение трубки: 64 кВ ток трубки: 300 мА время воздействия: 160 мс медный фильтр: 0,3 мм Входная доза кермы в воздухе: 750 мкГр/с	напряжение трубки: 64 кВ ток трубки: 400 мА время воздействия: 160 мс медный фильтр: 0,3 мм Входная доза кермы в воздухе: 990 мкГр/с	напряжение трубки: 65 кВ ток трубки: 370 мА время воздействия: 160 мс медный фильтр: 0,2 мм Входная доза кермы в воздухе: 1500 мкГр/с

Таблица 2 Коэффициент дозы излучения для частоты импульсов

Частота импульсов [1/с]	Коэффициент пересчета для входной дозы керма в воздухе
0,5	0,03
1,0	0,07
2,0	0,13
2,5	0,17
5,0	0,33
7,5	0,50
10,0	0,67
15,0	1,00
30,0	2,00

Таблица 3 Коэффициент дозы излучения для форматов масштабирования изображений

Формат масштабирования изображений	Коэффициент пересчета для входной дозы керма в воздухе
39	0,57
32	0,70
25	0,84
20	1,10
16	1,40
11	2,20

8. Перечень компонентов и принадлежностей

Система ангиографическая Artis one с принадлежностями			
№	Название компонента	Описание	Фотография
Basic block:			
1.	Напольный штатив с С-образной дугой.	Напольный штатив крепится на поворотном основании. Его можно перемещать из рабочего положения в положение укладки пациента и наоборот на поворотной базе. Напольный штатив можно перемещать в различные положения относительно пациента. Система позволяет получать наклонные проекции при помощи вращательного и орбитального движения (наклона) С-образной дуги.	
2.	Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.	Блок рентгеновской трубки для кардиоангиографии с первичным коллиматором установлены на С-образной дуге. Коллиматор ограничивает поле излучения в соответствии с размерами области интереса (органа) или максимальным полем ввода, соответствующим уровню увеличения.	
3.	Плоский детектор.	Получение изображений осуществляется с помощью плоского детектора, после чего следует обработка изображений и документирование. ПД 26x30 (as30) с входным полем около 26 см x 29 см (диагональ 39 см) установлен на С-образной дуге.	

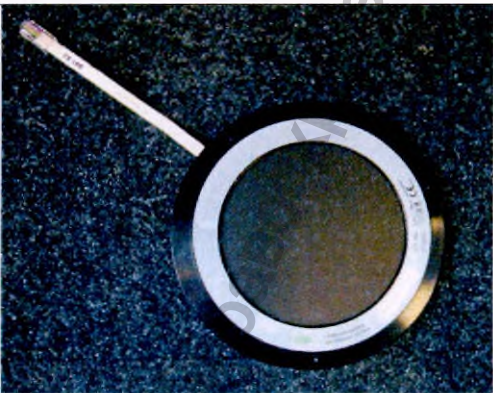
			
4.	Генератор.	Рентгеновский генератор, с максимальной выходной мощностью 100 кВт	

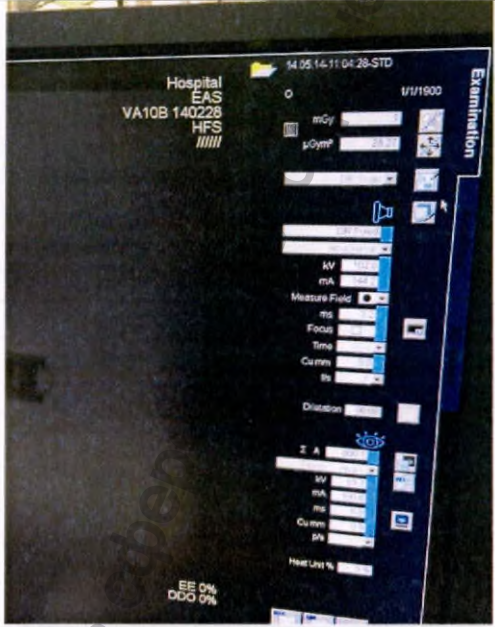
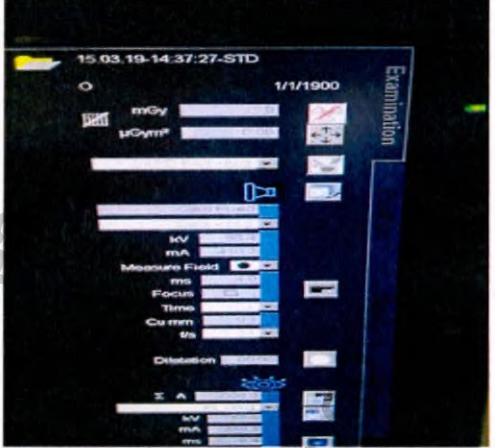
5.	Стол пациента.	Система Artis one оснащена напольным столом пациента. Высота стола и продольное и поперечное положения деки стола могут плавно регулироваться. Стол пациента может быть также повернут. Направляющие рельсы для модулей управления и других принадлежностей крепятся к столу.	
6.	Матрас для стола пациента.	Матрас используется для позиционирования пациента, водонепроницаемый.	
7.	Чехол для матраса	Укрытие для матраса в гигиенических целях.	

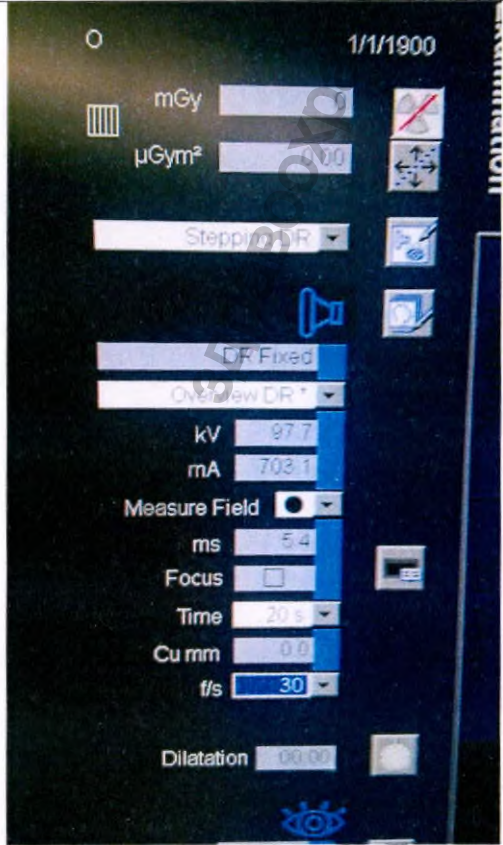
8.	Подвеска потолочная для мониторов, в вариантах исполнения: - с монитором диагональю 30 дюймов; - с монитором диагональю 55 дюймов.	Потолочная подвеска для мониторов в рентген-операционной. Используя рукоятку, можно перемещать, поворачивать и регулировать высоту DCS. ARTIS one с монитором диагональю 55 дюймов До трех внутренних и четырех внешних источников изображения. Макеты дисплея настраиваются. Важные изображения можно масштабировать до нужного размера, менее важную информацию можно убрать из фокуса.	  
9.	Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения: - беспроводной в составе с зарядным устройством; - проводной.	Ножной переключатель для включения излучения с настраиваемыми клавишами. Беспроводной 4-педальный педальный переключатель для запуска рентгеноскопии, экспозиции и остановки стола, а также настраиваемая дополнительная функция.	

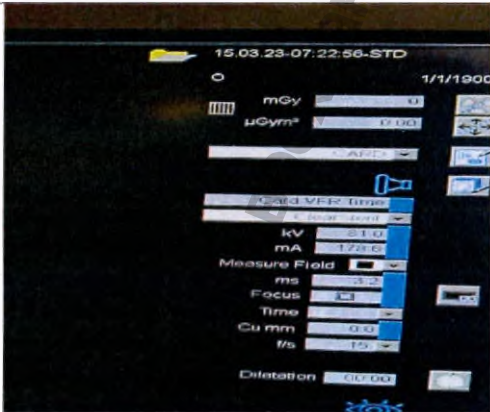
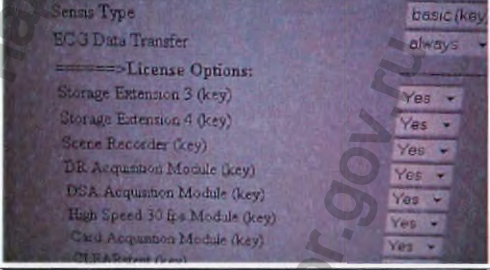
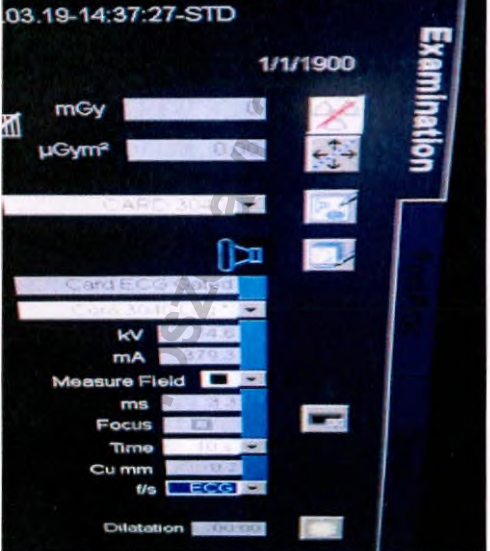
			
10.	Консоль управления.	Модульная консоль управления, модули управления оснащены джойстиком и несколькими клавишами.	
11.	Блок системы формирования изображений: -компьютер (системный блок), с дисковыми CD/DVD; -базовое программное обеспечение.	Система формирования изображений состоит из компьютера с электроникой для создания и обработки изображений, устройств ввода, CD/DVD-дисководов	 

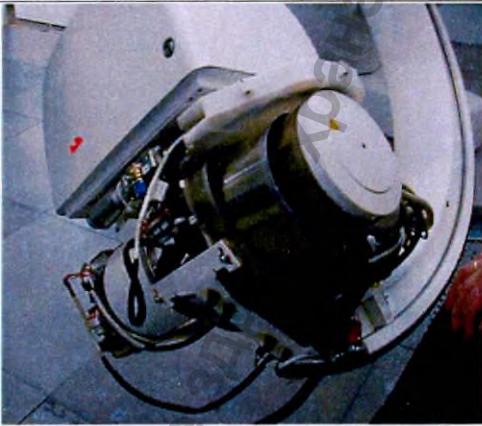
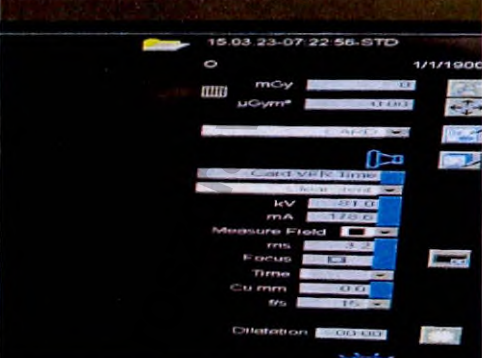
12.	ЖК-монитор пультвой.	Мониторы используются в медицинских целях для постановки диагноза в режиме реального времени (с диагональю 21 дюйм).	
13.	Клавиатура.	Компьютерная клавиатура с блоком клавиш и символов для системы создания изображений.	
14.	Мышь.	К компьютеру подключена мышь с тремя кнопками.	
15.	Переключатель ручной.	Переключатель ручной включения излучения для запуска рентгенографической серии и отдельной рентгенографии.	

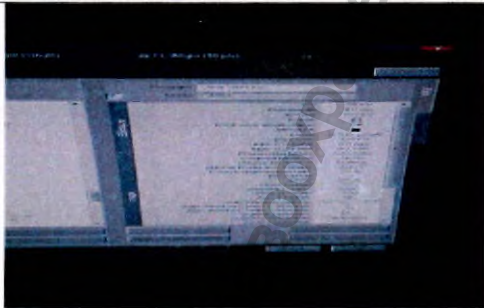
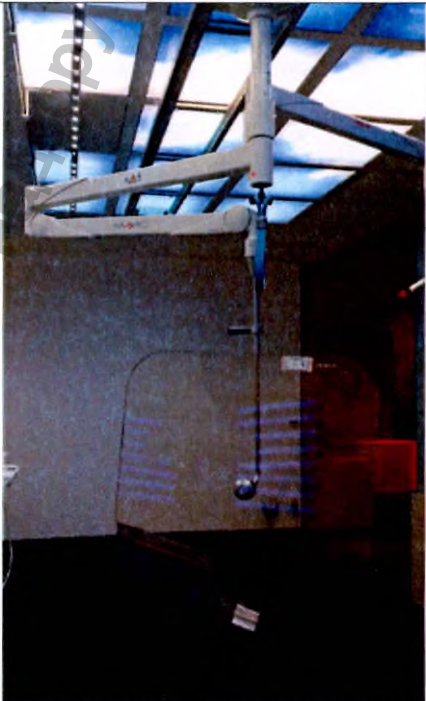
16.	Дозиметр KermaX plus 120-160 EAS.	Камера для измерения дозы излучения, производства IBA Dosimetry GmbH.	
17.	Инструкция по эксплуатации на русском языке KermaX plus 120-160 EAS..	Инструкция пользователя для камеры для измерения дозы излучения.	 KermaX® plus 120-160 EAS Руководство пользователя оборудования
18.	Инструкция по эксплуатации ARTIS one на русском языке	Инструкция по эксплуатации на русском языке.	 ARTIS one Руководство пользователя VAT SIEMENS Healthineers
Принадлежности:			

1.	Программный режим Цифровая рентгенография.	Режим рентгенографии для получения как серий (сцен), так и отдельных изображений.	
2.	Программный режим Ангиокардиография.	Режим ангиокардиографии для получения как серий (сцен), так и отдельных изображений.	
3.	Программный режим Цифровая субтракционная ангиография.	В режиме цифровой субтракционной ангиографии рентгенограммы обследуемой области выполняются без контрастного вещества (изображения-маски) и с контрастным веществом (изображения с заполнением).	

4.	Программный режим Ангиография с использованием шагового метода.	Рентгенографию линейного участка обследования (например, нога или рука) можно выполнять поэтапно (без субтракции) с помощью ангиографии с использованием шагового метода. Наиболее распространенное применение – отображение контрастного вещества сосудов таза и ног.	
5.	Программный режим Ангиография с использованием шагового метода в субтрагированном виде.	Шаговый метод, реализованный компанией Siemens благодаря использованию цифровой онлайн-субтракции. При введении контрастного вещества ангиография выполняется с использованием шагового метода в субтрагированном виде.	
6.	Программный режим Двухосевая ротационная ангиография.	Режим визуализации коронарных артерий в различных проекциях при выполнении одной рентгенографии с применением одного введения контрастного вещества, помогает снизить лучевую нагрузку и объем контрастного вещества.	

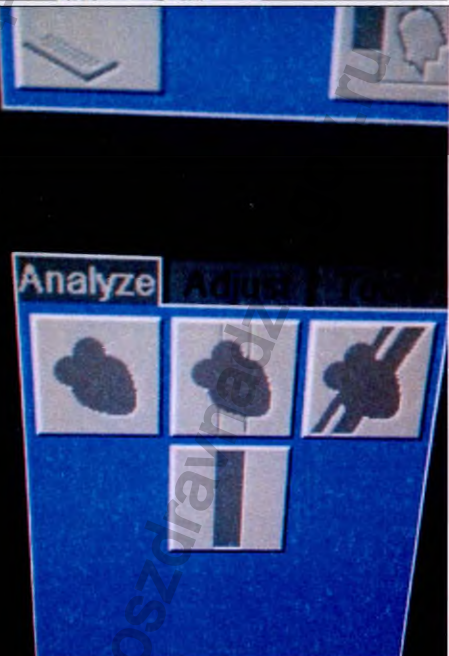
7.	Программный режим 3D рентгенография.	При 3D-рентгенографии данные об интересующей области сосуда собираются из нескольких проекций во время рентгенографической серии путем вращения С-образной дуги.	
8.	Программный режим сегментации левого предсердия.	Режим сегментации левого предсердия для планирования и выполнения электрофизиологических процедур.	
9.	Лицензионный ключ для увеличения свободного объема памяти главной базы данных.	Увеличение свободного объема памяти главной базы данных для предотвращения недостаточности ресурсов системы.	
10.	Программный режим рентгеноскопии синхронизированной с ЭКГ для управления частотой кадров в ходе рентгеноскопии.	Режим рентгеноскопии синхронизированной с ЭКГ для управления частотой кадров в ходе рентгеноскопии.	

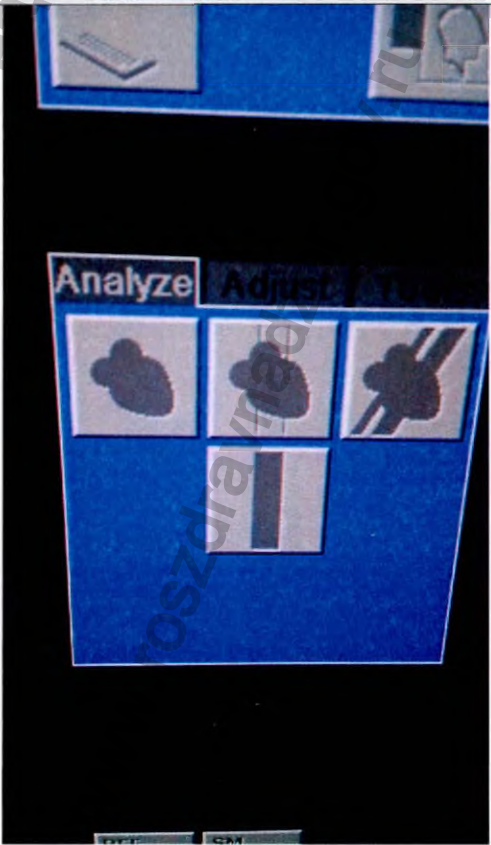
11.	Комплект для синхронизации с ЭКГ: - фильтры (2 шт.). - дополнительный цветной монитор, 21 дюйм.	Металлические фильтры используются в качестве защиты от излучения и для уменьшения распределения компонентов сигналов в изображении, вызванных системами электромагнитной локализации, а также абляторами. Подобные искажения возникают только при ЕР-вмешательствах (электрофизиологических). Выполнены из никелевого сплава. Уменьшение числа полос выполняется с помощью фильтров, специально предназначенных для данной цели. Дополнительный цветной монитор для данных ЭКГ.	 
12.	Программный режим выделения раскрываемых стентов.	Режим рентгенографии и выделения тонких структур, например, раскрываемых стентов.	

			
13.	Устройство защиты от излучения нижней части тела.	Радиационная защита нижней части тела предназначена для снижения рассеянного излучения в нижней части тела врача, проводящего обследование. Поворачивающаяся часть устройства защиты от излучения нижней части тела должна быть надета только на направляющую неподвижной части, прикрепленной к основанию стола	
14.	Устройство защиты от излучения верхней части тела.	Ширма радиационной защиты используется для уменьшения воздействия рассеянного излучения на верхнюю часть тела врача. Особенно это касается воздействия излучения на глаза и щитовидную железу проводящего обследование.	

			
15.	Кабель подключения системы ЭКГ.	Кабель подключения системы ЭКГ для контроля за ЭКГ пациента или для выполнения рентгенографии или рентгеноскопии, синхронизированной с ЭКГ. Длины кабелей – 30 м	
16.	Кабели подключения системы внутрисосудистого ультразвука (не более 10 шт.)	Кабели подключения ультразвукового блока системы внутрисосудистого ультразвука. Длины кабелей - 30 м	

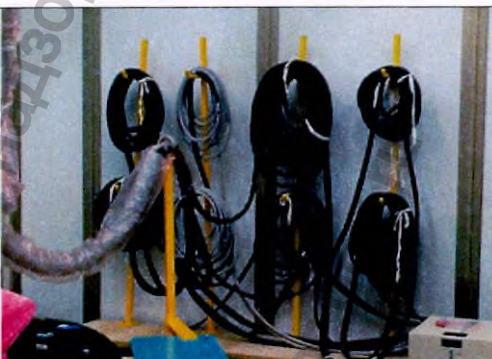
			   
--	--	--	---

17.	Программный режим Количественный анализ сосудов.	2-мерный количественный анализ сосудов для измерения стенозов в некоронарных сосудах.	
18.	Программный режим Количественный анализ коронарных сосудов.	2-мерный количественный анализ коронарных сосудов для измерения стенозов в коронарных артериях.	

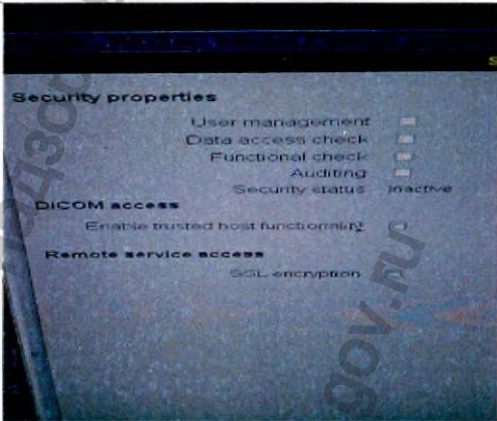
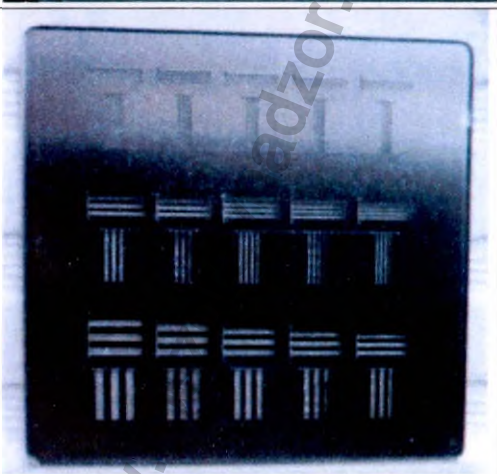
19.	Программный режим Количественный анализ коронарных сосудов с бифуркацией.	2-мерный количественный анализ коронарных сосудов для измерения стенозов сегментов сосудов с бифуркацией.	
20.	Программный режим Количественный анализ желудочка.	Количественный анализ для определения движения стенки левого желудочка сердца.	

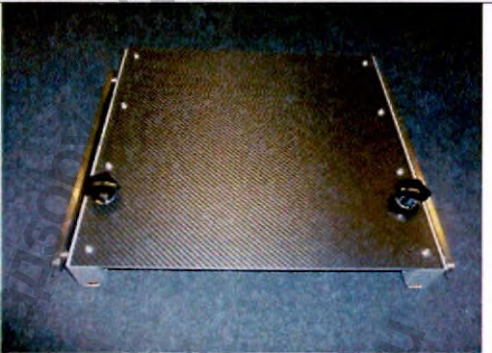
21.	Программный режим 3-мерного количественного анализа коронарных сосудов.	3-мерный количественный анализ коронарных сосудов для измерения стенозов в коронарных артериях в трех измерениях по двум 2-мерным изображениям.	
22.	Программный режим Сохранение сцены рентгеноскопии.	Режим сохранения сцены последней рентгеноскопии.	

23.	Программный режим позиционирования системы по выбранному референсному изображению Автокартирование	Режим позволяет восстанавливать положение системы по выбранному референсному изображению или отображать референсное изображение для текущего положения системы.	
24.	Программный режим поиска и регистрации в системе RIS, запрос рабочего списка Worklist.	Режим поиска по всей системе HIS/RIS путем запроса рабочего списка для получения доступа к данным пациента, предназначенным для других рабочих станций или модальностей.	
25.	Программный режим отслеживания процедуры с помощью MPPS.	Режим документирования и отслеживания всех проведенных процедур.	
26.	Программный режим вывода изображений на печать.	Режим для экспонирования изображений на пленку или печать.	

27.	Устройство сопряжения для подключения к сети.	Для подключения системы Artis One к внешней сети.	
28.	ЖК-дисплей в операционной дополнительный.	Дополнительный ЖК-дисплей для потолочной подвески в операционной.	
29.	Кабели подключения дополнительного ЖК-дисплея в операционной (не более 15 шт.).	Кабели подключения и установки дополнительного ЖК-дисплея на потолочной подвеске в операционной. Длины кабелей – 36 м	

30.	Источник бесперебойного питания.	ИБП является системой аварийного питания от аккумуляторных батарей для обеспечения электропитания при отказе сетевого электропитания.	
31.	Крепление для инжектора на стене, специальный зажим.	Инжектор устанавливается на стене с помощью специального зажима.	
32.	Разъем для подключения инжектора в пультовой.	Разъем для подключения и установки инжектора в пультовой.	

33.	Устройство переговорное, в составе: -кабели подключения (не более 3 шт.); -блок переговорного устройства; - динамик; - микрофон.	Переговорное устройство используется для аудио-связи между пациентом и оператором при работе с Artis one в пультовой. Длины кабелей – 20 м	
34.	Программный режим Защита системы, данных пациентов и изображений.	Для защиты данных на уровне пациентов и обследований.	
35.	Фантом для теста качества изображений 3D.	Для проверки качества 3D изображений.	

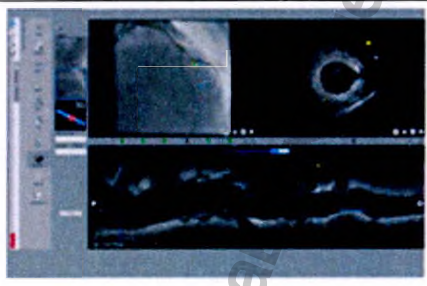
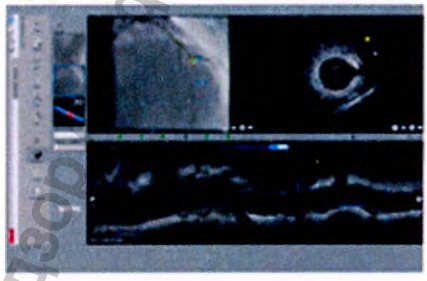
36.	Кронштейн для сосуда инфузионной системы	Для установки инфузионной системы.	
37.	Кабельные зажимы для крепления ЭКГ-кабелей (не более 10 шт.).	Для крепления ЭКГ-кабелей.	
38.	Держатель с направляющей для перемещения по деке стола.	Имеет направляющие рельсы для принадлежностей и может перемещаться.	
39.	Держатель для установки принадлежностей со стороны головы пациента.	Для крепления стандартных принадлежностей.	
40.	Столик для инструментов	Столик для инструментов можно устанавливать с любой стороны стола на всех системах Artis one. Для удобства использования он может поворачиваться и регулироваться по высоте.	

41.	Клиновидная подкладка для головы.	Используется для поддержки головы во время обследований головы.	
42.	Держатель головы для позиционирования головы пациента в положении лежа на животе.	Во время инвазивных процедур, требующих позиционирования пациента на столе в положении лежа на животе, голову можно поместить на головную подушку, наполненную мягким гелем.	
43.	Подкладка для головы, углубленная.	Используется для надежной поддержки широкой головы во время обследований головы.	

44.	Подкладка для головы, плоская.	Используется для надежной поддержки узкой головы во время обследований головы.	
45.	Ручки (2 шт.).	Обеспечивают пациенту надежную фиксацию и повышают его чувство безопасности.	
46.	Поручни с опорами (2 шт.).	Эта принадлежность позволяет пациенту держаться за поручни.	

47.	Опоры для рук (2 шт.).	Руки удобно располагаются на опорах.	
48.	Опора для рук, односторонняя.	Для позиционирования руки пациента без использования металлических частей.	
49.	Опора для руки, шарнирная.	Для комфортного позиционирования руки. Для руки возможна регулировка по высоте и длине.	
50.	Держатели рук (2 шт.).	Для удобного расположения рук вдоль тела.	
51.	Ремни фиксации тела (2 шт.).	Два ремня с застежками на «липучках» для фиксации пациента. Их можно прикрепить к деке стола.	

52.	Чехлы защитные, одноразовые (не более 25 шт.).	Подходят для Ширмы радиационной защиты с круглым вырезом.	
53.	Чехлы одноразовые, размера 1 (не более 100 шт.).	Круглая форма, диаметр 50 см.	
54.	Чехлы одноразовые размера 2 (не более 100 шт.).	Прямоугольная форма, 75 см x 80 см.	
55.	Чехлы одноразовые размера 3 (не более 80 шт.),	Прямоугольная форма, 90 см x 90 см.	
56.	Чехлы одноразовые размера 4 (не более 100 шт.).	Круглая форма, диаметр 115 см.	

57.	Программный режим для работы с IVUS/OCT	Обеспечивает совместное отображение ангиографической системы и IVUS / OCT. Программный режим поставляется в виде ссылки для загрузки. Потребителем может использоваться имеющийся PC для установки. Кроме того, предоставляется инструмент для подключения к программному обеспечению под названием CAAS DICOM Connect для приема файлов DICOM, отправленных рентгеновской системой Siemens Healthineers или системой IVUS / OCT.	
58.	Программный режим для работы с IVUS/OCT дополнительный	Позволяет произвести установку IV-LINQ на нескольких устройствах в организации. Активация лицензии выполняется автоматически, если компьютер подключен к Интернету. Если нет, тогда файл «.tmr», который генерируется, когда ключ продукта вводится в программное обеспечение, должен быть отправлен для активации.	
59.	Блок видеоразъемов	Блок видеоразъемов используется для подключения одного источника видеосигналов другого типа и преобразования этих сигналов в формат DVI-D для отображения на дисплеях Artis.	
60.	Устройство персональное для измерения дозовой нагрузки в режиме реального времени	Устройство персональное для измерения дозовой нагрузки в режиме реального времени (Raysafe i3) предназначено для личного использования персоналом больницы. Оно измеряет рассеянное излучение в кабинетах для осмотра с помощью дозиметра и отображает мощность дозы в графическом виде на дисплее в режиме реального времени.	

61.	Дополнительная съемная рельса для крепления аксессуаров	Универсальная съемная рельса для крепления сбоку принадлежностей сбоку стола.	
-----	---	---	--

9. Возможности медицинского изделия и способы интеграции с другими МИ.

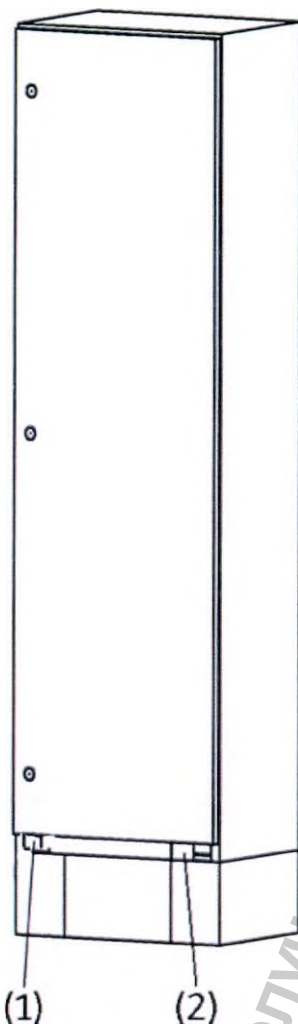
Данный продукт может использоваться только в комбинации с ПО, разрешенным к использованию компанией Siemens.

Для обеспечения требуемой эксплуатационной безопасности система может использоваться с устройствами / компонентами, применение которых в прямой форме разрешено компанией Siemens.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

10. Информация на маркировке

Следующая маркировка системы размещена на нижней части генератора/системного шкафа. Все локализованные маркировки, необходимые, например, для регистрации или импорта в соответствующие страны, прилагаются к шкафу, но здесь не указаны.



(1) Нижняя часть шкафа системы, левая часть:

Идентификационная маркировка системы ARTIS one (пример)
В соответствии с MDD:

Artis one



(01) 04056869009964 GTIN
(240) 10848600 MODEL
(422) 156 ORIGIN CN
(21) 82625 SERIAL



SYSTEM IVK

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

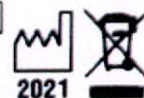
Made in China

В соответствии с MDR:

ARTIS one



(01) 04056869009964 GTIN
(240) 10848600 MODEL
(422) 156 ORIGIN CN
(21) 83000 SERIAL



UDI

SYSTEM IVK

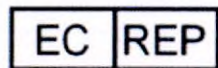


EC REP Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Made in China

Маркировка рядом с идентификационной маркировкой системы



Siemens
Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Маркировка импортера RoHS

ARTIS one

COMBI



(01) 04056889009964 GTIN
(240) 10848600 MODEL
(20) 00 REV

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaixin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Маркировка для комбинации медицинских изделий (пример)

- **CONFIG:** Настраиваемое устройство
- **MD:** Медицинское изделие
- **SN:** Серийный номер
- **UDI:** Уникальная идентификация устройства
- **COMBI:** Комбинация

(2) Нижняя часть шкафа системы, правая часть:

3/N/PE ~ 50/60Hz
380/400/420/440V/460/480V (phase to phase)
5kVA

Маркировка подключения

3/PE ~ 380/400/420/440/460/480V (phase to phase)
50/60Hz
MOMENT
LONG-TIME

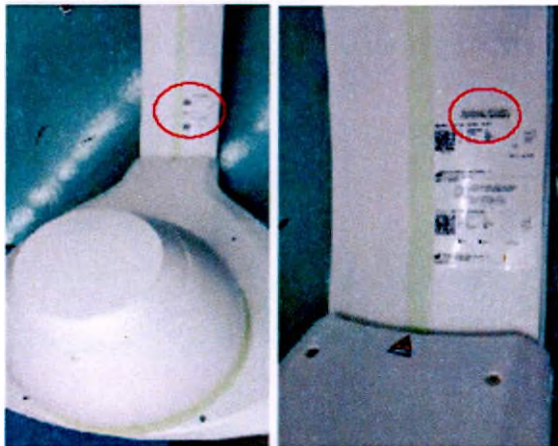
kVA:
kVA:

☐ 380V ☐ 400V ☐ 420V
☐ 440V ☐ 460V ☐ 480V

Bitte Zutreffendes ankreuzen / Please mark the appropriate box

Маркировка для подключения генератора

Второй набор этикеток



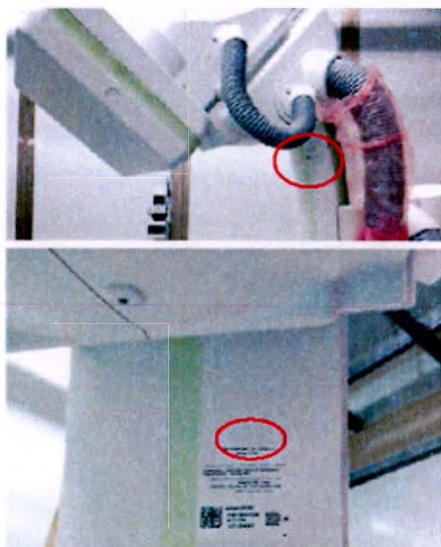
**SECOND SET OF LABELS
TUBE HOUSING ASSEMBLY**

Второй набор маркировок для рентгеновского излучателя на внутренней стороне С-образной дуги.



**SECOND SET OF LABELS
COLLIMATOR**

Второй набор маркировок для коллиматора на кожухе коллиматора



SECOND SET OF LABELS DETECTOR

Второй набор маркировок для рентгеновского излучателя на детекторе на внутренней стороне С-образной дуги.

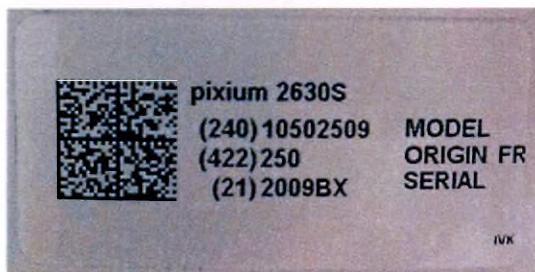
SECOND SET OF LABELS DAP CHAMBER

Второй набор маркировок для камеры DAP на детекторе на внутренней стороне С-образной дуги.

Маркировки компонентов МИ



Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором MEGALIX Cat Plus 125/40/90-GW



Плоский детектор



Генератор



Стол пациента



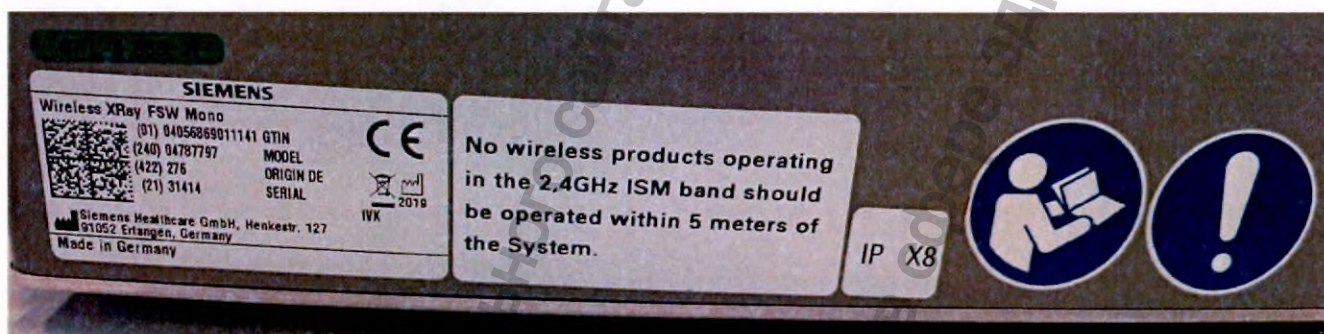
Подвеска потолочная для мониторов, вариант исполнения: - с монитором диагональю 30 дюймов



Подвеска потолочная для мониторов, вариант исполнения: - с монитором диагональю 55 дюймов



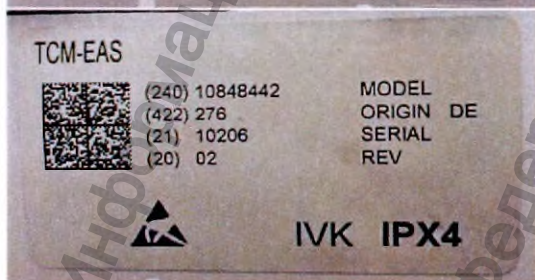
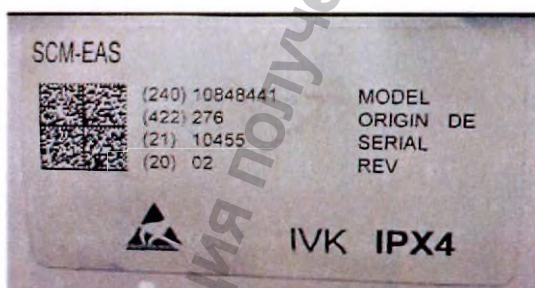
Педальный переключатель для включения излучения, вариант исполнения: - проводной.

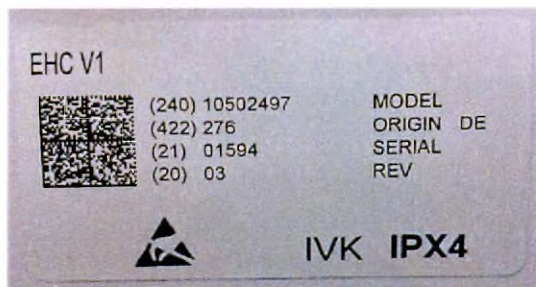


Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения: - беспроводной в составе с зарядным устройством;



Зарядное устройство

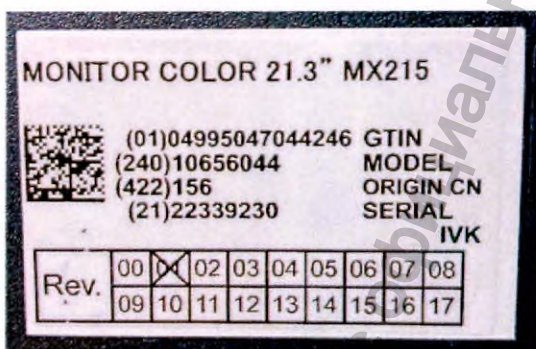




Консоль управления



Монитор диагональю 30 дюймов

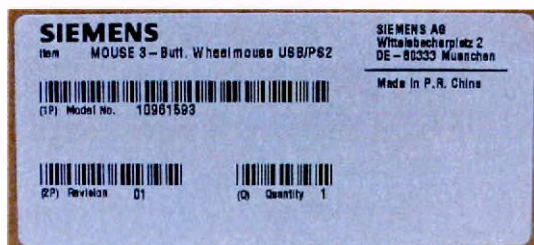


ЖК-монитор в пультовой / дополнительный цветной монитор, 21 дюйм, входящий в комплект для синхронизации с ЭКГ



Монитор диагональю 55 дюймов

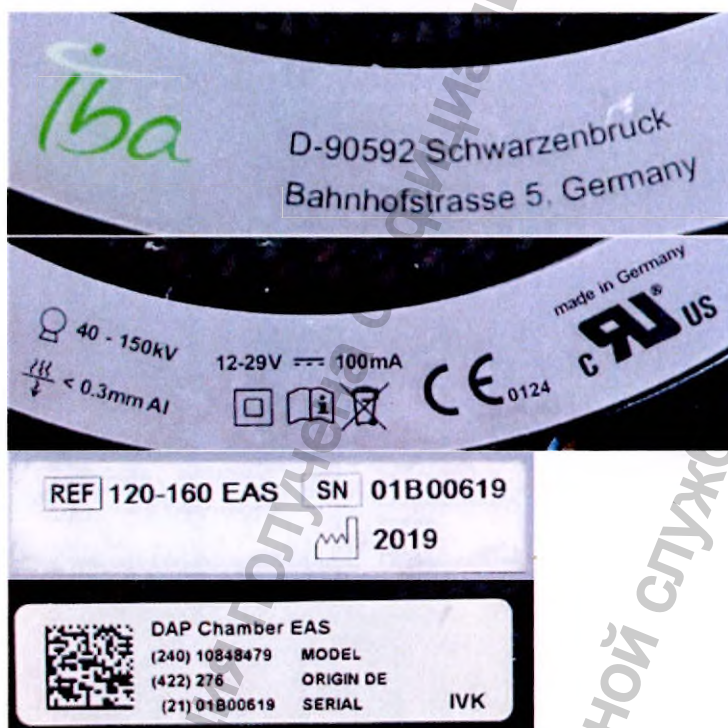




Клавиатура / мышь



Переключатель ручной



Дозиметр KermaX-plus 120-160 EAS

MD accessories labels



Фильтр, входящий в комплект для синхронизации с ЭКГ



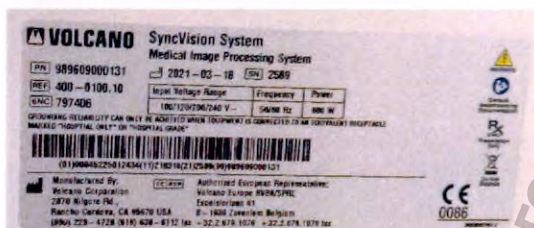
Устройство защиты от излучения нижней части тела



Устройство защиты от излучения верхней части тела



Кабель подключения системы ЭКГ



Кабели подключения системы внутрисосудистого ультразвука



Устройство сопряжения для подключения к сети



ЖК-дисплей в операционной дополнительный



Кабели подключения дополнительного ЖК-дисплея в операционной



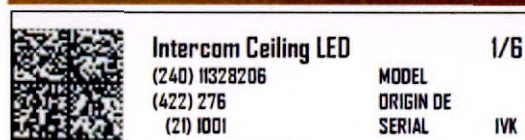
Источник бесперебойного питания



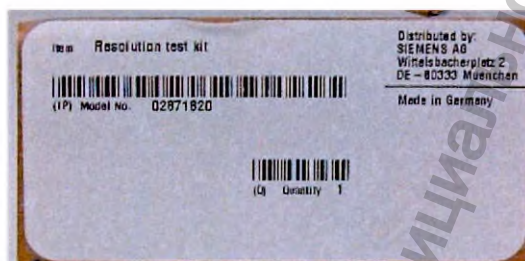
Крепление для инжектора на стене, специальный зажим



Разъем для подключения инжектора в пультовой



Устройство переговорное



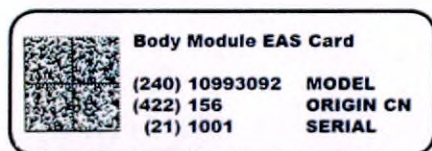
Фантом для теста качества изображений 3D



Кронштейн для сосуда инфузионной системы



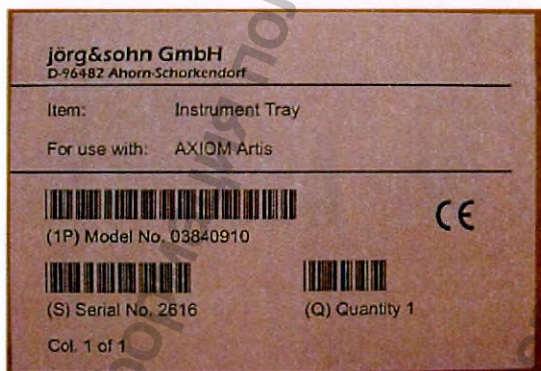
Кабельные зажимы для крепления ЭКГ-кабелей



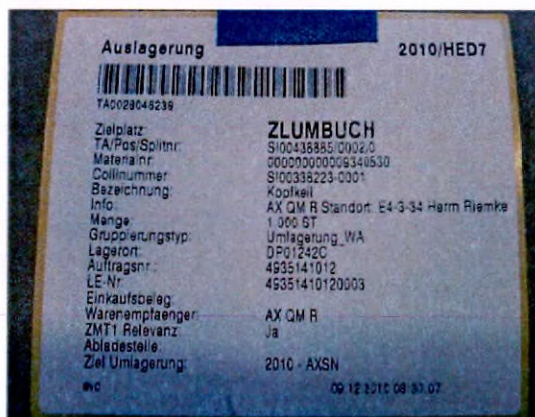
Держатель с направляющей для перемещения по деке стола



Держатель для установки принадлежностей со стороны головы пациента



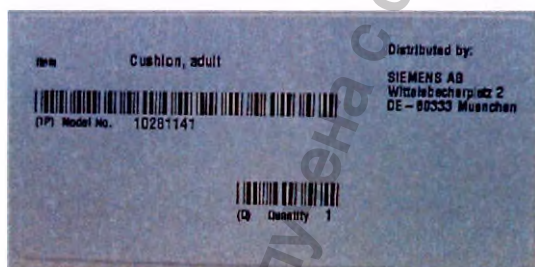
Столик для инструментов



Клиновидная подкладка для головы



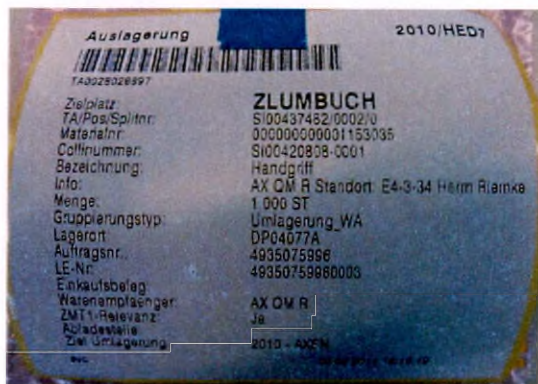
Держатель головы для позиционирования головы пациента в положении лежа на животе



Подкладка для головы, углубленная



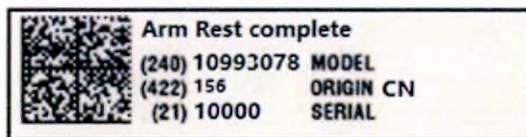
Подкладка для головы, плоская



Ручки



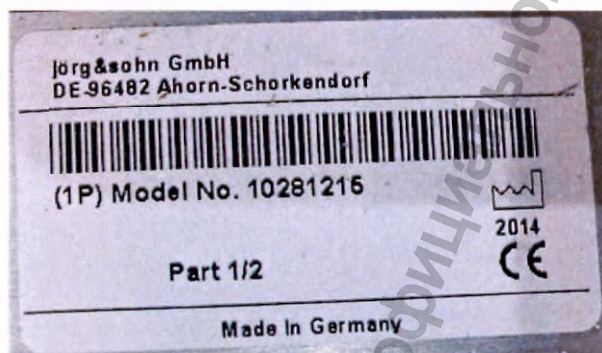
Поручни с опорами



Опоры для рук



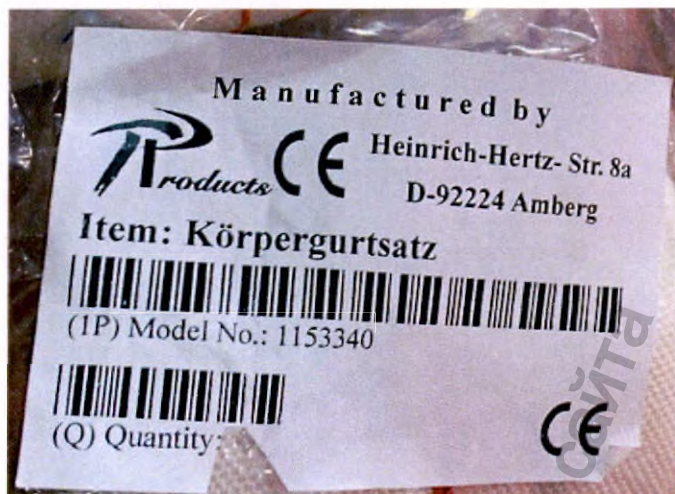
Опора для рук, односторонняя



Опора для руки, шарнирная



Держатели рук



Ремни для фиксации тела



Чехлы защитные, одноразовые



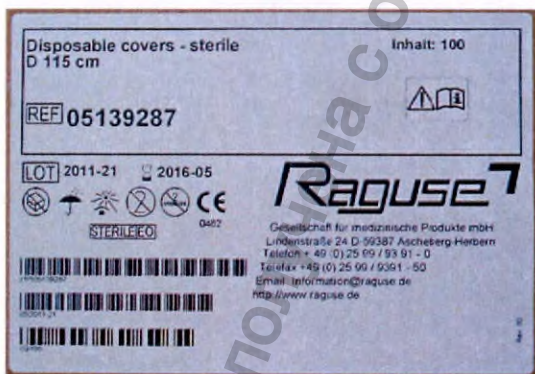
Чехлы одноразовые, размера 1



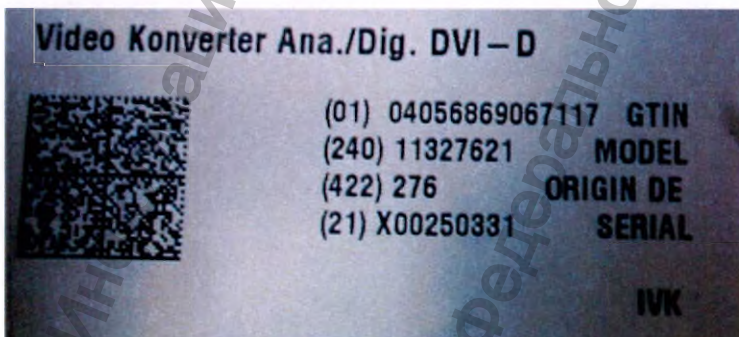
Чехлы одноразовые, размера 2



Чехлы одноразовые, размера 3



Чехлы одноразовые, размера 4

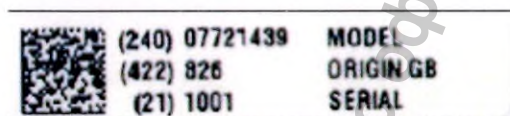




Блок видеоразъемов



Устройство персональное для измерения дозовой нагрузки в режиме реального времени



Дополнительная съемная рельса для крепления аксессуаров

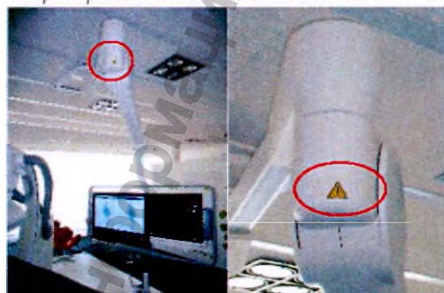
Прочие маркировки

SIEMENS gepr. Messeinr.:

nächste messtechnische Kontrolle

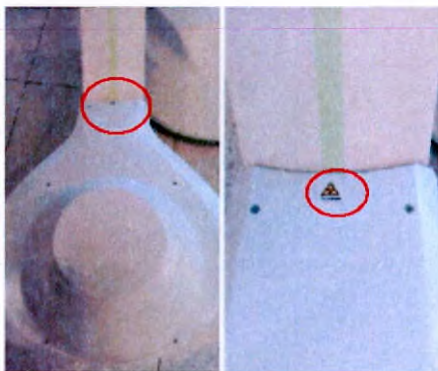
MM/JJ:..... Signum:.....

Маркировка "Messtechnische Einrichtung" – Германия





Предупреждающая маркировка относительно высоты помещения



当心电离辐射

Предупреждающая маркировка относительно ионизирующего излучения – Китай

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.

Manufactured: Month Year
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.,
Siemens MRI Center
Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park
518057 Shenzhen, China

Маркировка DHHS CN SSMR



Маркировка RoHS – Китай



儿科检查请移除实体滤线栅

Табличка с предупреждением о необходимости снятия решетки при обследовании ребенка – Китай



Табличка с маркировкой EAC.*

*Данный символ применим на систему до 11.12.2022, после этого времени символ не наносится.

Графическое оформление маркировки медицинского устройства в России

Кроме того, наносится маркировка на русском языке со следующим содержанием (размещается на нижней части шкафа системы).

Система ангиографическая ARTIS one с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от dd.мм.гггг

Страна производства: Китай

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

3/N/PE~ 380/400/420/440/460/480 В

50/60 Гц

8 кВА

11.Перечень международных стандартов и директив, применимых к медицинскому устройству

EN 1041 +A1	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками – Техническое исправление 1 (ISO 10993-1:2009/Испр. 1:2010)
ISO 12052	Информатизация здоровья. Цифровые изображения и связь в медицине (DICOM), включая управление документооборотом и данными (ISO 12052:2017)
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям / Исправлено и переиздано 12.2019 г.
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2021)
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания (IEC 60601-1-2:2014/A1:2020)
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

	/ Объединенный стандарт IEC 60601-1-6 (2010-01) и AMD (2013-10) и AMD 2 (2020-07)
IEC 62304	Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения (IEC 62304 РЕДАКЦИЯ 1.1 (01.06.2015 г.), объединенный стандарт IEC 62304 (2006-05) и AMD 1 (2015-06)+AC:2008+A1:2015)
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366-1:2015), Исправление 1 (2016-07) и AMD 1 (2020-06))
IEC 80001-1	Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 1. Роли, ответственности и действия (IEC 80001-1:2010)
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик / (IEC 60601-1:2005/A2:2020). +A1:2013 +AC + A12:2014 +A2:2021)
IEC 60601-1-3	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Излучение защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах / Объединенный стандарт IEC 60601-1-3 (2008-01) и AMD 1 (2013-04) и AMD 2 (2021-01)
IEC 60601-2-28	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
IEC 60601-2-43	Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур / Объединенный стандарт IEC 60601-2-43 (2010-03) и AMD 1 (2017-05) и AMD 2 (2019-10)
IEC 60601-2-54	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии / Объединенный стандарт IEC 60601-2-54 (2009-06), Исправление 1 (2010-03), Исправление 2 (2011-06) и AMD 1 (2015-04) и AMD 2 (2018-06)

12. Стерильность.

Медицинское устройство не является стерильным.

13. Утилизация.

При утилизации всей системы или ее частей необходимо соблюдать действующее природоохранное законодательство.

Примеры экологически значимых компонентов:

- Аккумуляторы и батареи;
- Трансформаторы;
- Конденсаторы.

За подробной информацией обращайтесь к местному представителю по обслуживанию клиентов.

Компоненты системы, опасные для людей или окружающей среды, должны утилизироваться с осторожностью и в соответствии с юридически обязательными постановлениями.

Класс А - Отходы, образующиеся во время и после использования медицинского изделия, подлежат классификации и утилизации (утилизируются) как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к ТБО, в соответствии с действующим законодательством.

Все медицинские отходы подлежат сбору, использованию, дезактивации, размещению, хранению, перевозке, указанию и утилизации в соответствии с законами об общественном здравоохранении и эпидемиологическом благополучии.

14. Упаковка

Упаковка состоит из деревянных частей, гвоздей, картона, бумаги и пластика. Транспортировочная коробка содержит упаковочный лист с указанием названий, количества, дат упаковки и справочного номера упаковщика.

Нам каждой упаковке имеется маркировка, содержащая следующую информацию:

- торговый знак изготовителя;
- наименование товара;
- дата производства;

Каждая коробка из группы имеет маркировку в соответствии с рабочими схемами производителя, с указанием следующей информации:

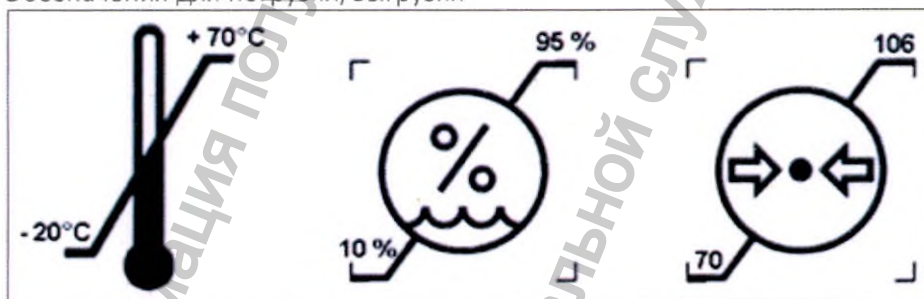
- название производителя медицинского изделия;
- масса нетто и брутто;
- размеры коробки.



Обозначения для упаковки.



Обозначения для погрузки/выгрузки



Указания относительно климатических условий

15. Требования и условия транспортировки и хранения

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Система будет храниться и устанавливаться службой Siemens. Система будет зафиксирована, установлена и закреплена болтами в соответствующем помещении. Поэтому локальная транспортировка пользователем невозможна.

16. Очистка и дезинфекция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильная очистка системы, например, попадание жидкости внутрь системы или использование агрессивных чистящих средств.

Электрические помехи, коррозия или повреждения поверхности и, соответственно, неисправность или отказ системы

- ◆ Для чистки и дезинфекции следует использовать только рекомендованные средства.
- ◆ Не допускайте попадания чистящих жидкостей в отверстия системы, например воздушные отверстия, зазоры между крышками.
- ◆ Соблюдайте следующие инструкции по очистке и дезинфекции.

16.1. Чистящие средства исключительно для всех ЖК-дисплеев

Для ЖК-дисплеев можно использовать следующие классы активных ингредиентов:

Класс активного ингредиента	Испытанное чистящее средство или дезинфицирующее средство	Дополнительные примеры
Спирт	Спирт этиловый 96%	Ткань Hospiset Жидкость Microcide
Альдегид	Melsitt Cidex	Aldasan 2000 Kohsolin Gigasept FF
Производные хлора	Terralin	Quartamon Med
Дезинфицирующие средства	Taski DS5001 (Diverseylever Labs) Morning Mist Surfanios Fraicheur Citron (Anios Labs)	
Производные гуанидина	Lysoformin	
Четвертичные соединения	Спрей Incidur, полная концентрация	
Доступная в продаже жидкость для мытья посуды	Tempo	Fairy Ultra. Palmolive
Бензин	Петролейный эфир	
Производные пиридина	Спрей Active, полная концентрация	
Вода	Водопроводная вода Дистиллированная вода	

16.2. Чистящие средства для всех прочих деталей системы



Известно, что некоторые вещества, содержащиеся в дезинфицирующих средствах, **опасны для здоровья**. Их концентрация в воздухе не должна превышать установленный законом предел.

Всегда следуйте инструкциям производителя при использовании дезинфицирующих средств.

Представленное ниже предложение не применяется в отношении матрасов. При выборе подходящих дезинфицирующих и чистящих средств следуйте исключительно инструкциям производителя матрасов. Можно использовать следующие классы активных ингредиентов:

Класс активного ингредиента	Чистящее средство или дезинфицирующее средство
Альдегид	Incidin Perfekt
Производные хлора	Clorina
Доступная в продаже жидкость для мытья посуды	Fairy Ultra, Palmolive
Производные гуанидина	Biguacid S
Четвертичные соединения	Oasis Pro
Пероксиды	Sanosil
Производные пиридина	Bacoban WB

Не рекомендуется использовать следующие продукты:

- Все продукты на спиртовой основ
- Все продукты, выделяющие хлор
- Продукты на основе бензина/фенола
- Продукты: Banicide Advanced, Wavicide, Terralin, Cidex OPA

16.3. Специальные инструкции исключительно для всех ЖК-дисплеев

- ЖК-дисплеи очень чувствительны к механическим повреждениям.

Избегайте царапин, ударов и пр.

- ЖК-дисплеи очень чувствительны к жидкостям.

Более длительный контакт с жидкостями может привести к обесцвечиванию или оставлению остатков кальция на поверхности.

Капли, стекающие между панелью и рамкой, могут привести к повреждению панели или ее полному выходу из строя!

1 По возможности, сразу же убирайте любые капли жидкости.

2 Если чистящее средство распыляется непосредственно на поверхность дисплея, убедитесь, что все капли, стекающие вниз, вытерты салфеткой из микрофибры, прежде чем они успеют достигнуть края панели.

3 Если передняя часть панели загрязнена, очистите ее тканью из микрофибры и, при необходимости, средством для чистки стекла. Очищайте детали корпуса только чистящим средством для пластмасс.

16.4. Инструкции по очистке и дезинфекции

Спреи могут проникать внутрь оборудования. Это может повредить электронные компоненты и формировать горючие смеси воздуха/пара раствора.

Используйте перчатки, чтобы избежать заражения.

1 Прежде чем приступить к очистке системы, заблокируйте облучение и заблокируйте передвижения блока.

2 Используйте теплый раствор моющего средства и мягкую ткань, чтобы удалить небольшие загрязнения.

- 3 Необходимо чистить загрязненные части, а также все части, которые могут контактировать или контактировали с пациентом.
- 4 Пятна контрастного вещества лучше всего удалять теплой водой.
- 5 Сначала удалите основные загрязнения тканью, смоченной спиртом, затем протрите чистой водой.
- 6 После использования дезинфицирующих средств всегда протирайте устройство чистой водой.
- 7 Убирайте загрязнения из липучек, используя пластиковую расческу.
- 8 Не закрывайте вентиляционные отверстия.
- 9 Регулярно убирайте пыль с направляющих и соединений.

17. Техническое обслуживание.

Для обеспечения безопасности пациента, обслуживающего персонала и других лиц необходимо регулярно проводить проверки для поддержания безопасного и надлежащего функционирования изделия.

Периодичность обслуживания указана в Плане технического обслуживания в Руководстве владельца системы.

Если в соответствии с национальными правилами требуются более частые проверки и/или техническое обслуживание, необходимо соблюдать эти правила.

Все части этой системы, износ которых может привести к возникновению опасности, подлежат проверке обученным техническим персоналом и замене в случае необходимости.

Работы по техническому обслуживанию могут быть выполнены Службой поддержки клиентов Siemens за дополнительную плату.

Периодическое техническое обслуживание и регулярные проверки необходимы для обеспечения безопасной и удовлетворительной работы вашей системы.

Власти некоторых стран требуют подтверждения данных действий.

Все юридически обязательные испытания должны проводиться с установленной периодичностью.

В Германии: испытание на стабильность характеристик, согл. 116 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV).

Эта работа может выполняться только квалифицированными уполномоченными инженерами по обслуживанию.

В этом контексте «квалифицированный» означает, что инженеры прошли соответствующую подготовку или приобрели необходимый опыт на практике. «Уполномоченный» означает, что инженерам было дано разрешение оператором системы на выполнение работ по техническому обслуживанию.

При первом запуске системы мы рекомендуем назначить сотрудника, ответственного за проведение регулярных проверок, профилактического осмотра и технического обслуживания. Такой сотрудник должен хранить все сертификаты в папке «Руководство по эксплуатации системы».

Помимо услуг ремонта, Siemens Healthineers также предлагает полный спектр услуг по профилактическому осмотру и обслуживанию системы. Такие услуги можно заказать по мере необходимости или согласовать в гибком контракте на обслуживание.

Если вы не получили предложение от нашей сервисной организации UPTIME, обратитесь к представителю Siemens Healthineers, ответственному за ваше учреждение.

Наша медицинская техника рассчитана на 10-летний срок эксплуатации при использовании в типичных условиях в соответствии с руководством по эксплуатации. При более продолжительном использовании изделий для обеспечения их функциональной целостности и безопасной эксплуатации могут потребоваться дополнительные проверки и, возможно, ремонт, выходящий за рамки обычных процедур технического обслуживания.

Обратитесь к Siemens Healthineers, чтобы договориться о проведении таких мер заранее.

В Плане технического обслуживания содержится информация о регулярных проверках и периодическом обслуживании системы ARTIS one.

Регулярные проверки:

Обычно системный оператор поручает выполнение регулярных проверок клиническому обслуживающему персоналу. К ним относятся ежедневные, еженедельные и ежемесячные проверки, а также проверки, предусмотренные законодательством, которые описаны в разделе «Функциональные проверки и проверки безопасности» в Руководстве оператора.

Проверки безопасности

Следующие проверки предназначены для обеспечения безопасности системы. В соответствующих случаях должны быть приняты профилактические меры или произведен ремонт. Точки, подлежащие проверке, обычно регулируются законами и стандартами.

Объект или функция	Причина	Что проверяется	Интервал (в мес.)
Общие проверки			
Система в целом	Безопасность пациентов и персонала	Визуальная проверка системы (защитных панелей) на наличие повреждений и острых краев	12
Кабели и способы их укладки	Защита пациента и персонала от поражения электрическим током.	Визуальная проверка кабелей и их укладки на соответствие правилам безопасности.	12
Принадлежности	Безопасность пациентов	Проверка на соответствие правилам безопасности	12
Устройства радиационной защиты системы	Защита пациента и персонала от лучевых поражений	Проверьте устройства радиационной безопасности и любые дополнительные защитные устройства, которые могут быть в наличии (нижний экран для нижней части корпуса, защитный экран для верхней части корпуса, потолочный защитный экран и т.д.), чтобы убедиться в их правильной установке и отсутствии повреждений.	12
Предупреждающая маркировка	Защита от неправильной эксплуатации и, следовательно, защита пациентов, персонала и устройства.	Проверьте наличие необходимых предупреждающих надписей по работе с системой, видимых пользователю	12
Пользовательские интерфейсы	Защита от неправильной эксплуатации и, следовательно, защита пациентов, персонала и устройства.	Проверьте символы по управлению системой и их разборчивость	12
Электрические проверки			
Электрическая безопасность	Защита пациента и персонала от поражения электрическим током.	- Измерение сопротивления заземляющего провода - Измерение тока утечки на устройстве - Измерение тока утечки для пациента полная система в соответствии с национальными правилами	12
Механические проверки			
Напольный и потолочный монтаж	Защита пациентов, персонала и устройства	Монтаж (визуальная проверка)	12

Объект или функция	Причина	Что проверяется	Интервал (в мес.)
Приводы	Обеспечьте силовую передачу и функции безопасности	Проверьте на износ, натяжение, легкость перемещения и работу	12
Движения системы (вручную)	Безопасность системы запорных механизмов	Проверка удержания тормоза и конечных упоров	12
Подвижные компоненты	Защита пациентов, персонала и устройства	Кабельный ввод, поведение при движении и, если применимо, тормоза	12
Принадлежности	Безопасность пациента, персонала	Проверьте работоспособность и исправность	12
Пользовательские интерфейсы	Защита от неправильной эксплуатации и, следовательно, защита пациентов, персонала и устройства.	Проверьте на полноту	12
Детали для обеспечения безопасности, подверженные износу	Защита пациентов, персонала и устройства	Проверьте работоспособность и исправность	12
Функциональная проверка			
Устройства аварийной остановки	Предотвращение первой неисправности, вызванной ошибками приложения и падением пациентов	Отключение функций системы после активации устройства аварийного выключения	12
Контрольные приборы и индикаторы предупреждения	Сообщите оператору о соответствующем состоянии системы и ситуациях перегрузки	Функции следующих дисплеев: • Излучение • Рентгеноскопия • Нагрузка рентгеновской трубки • Блокировка движений, блокировка излучения • Движения устройств на пределе столкновения	12
Движения системы (моторизованные)	Защита пациентов, персонала и устройства	Отключение движений в целях безопасности	12
Защита от столкновения	Предотвращение повреждения компонентов устройства	Автоматическое отключение движений системы в зоне столкновения (например, потолок, стена, пол)	12
Функциональное испытание	Предотвращение повреждения компонентов устройства	Окончательное функциональное испытание всех компонентов	12

Профилактическое обслуживание

Целью профилактического обслуживания является сведение к минимуму непредвиденных отказов.

Таким образом, создаются предпосылки для соответствия системы гарантированным характеристикам в долгосрочной перспективе.

Проверяется влияние различных условий эксплуатации (работа при полной или частичной нагрузке, температура, размер частиц пыли, влажность, газы, пары), а также определяется состояние деталей, подверженных износу, путем записи и анализа значений характеристик.

В зависимости от обстоятельств должны быть приняты профилактические меры или выполнен ремонт.

Указанные интервалы технического обслуживания соответствуют минимальным требованиям.

Может потребоваться соблюдение более строгого национального законодательства.

Объект или функция	Причина	Что проверяется	Интервал (в мес.)
Система в целом	Профилактические меры во избежание • Рисков для безопасности • Перегрев • Износа • Артефактов изображений	Проверка операционных данных Проверка кабелей, укладки кабелей и кабельных соединений на наличие повреждений • Очистка от контрастного вещества, крови, дезинфицирующих средств в зонах, недоступных для клиента Проверка и очистка каналов циркуляции охлаждающей жидкости и воздуха Проверка и очистка оптических путей передачи Удаление посторонних предметов, например средства позиционирования и инъекционных игл Проверка пределов допуска Проверка силы движения Проверка характеристик привода, ускорения и замедления Меры, обеспечивающие плавное движение всех компонентов Проверка и анализ точек трения Восстановление незначительного повреждения	24

Испытания качества и функциональности

Испытания качества и функциональности проводятся для проверки соответствия системы гарантированным характеристикам. Проверки качества изображения определяют отличия от исходного состояния (например, разрешение, диапазон контрастности, минимальный контраст, сигнал изображения и, если применимо, проверка цифровой субтракционной ангиографии).

При обнаружении различий должны быть приняты профилактические меры или произведен ремонт в случае необходимости.

Объект или функция	Причина	Что проверяется	интервал
Система в целом	Оптимальная работа на основе спецификаций, приведенных в паспорте изделия	Взаимодействие всех компонентов системы в соответствии с гарантированными характеристиками	12 месяцев
Вакуумные компоненты: • Рентгеновский излучатель	Обеспечение спецификаций системы (вакуумные компоненты подвержены старению)	Качество изображения	12 месяцев
Геометрия пучка,	Соблюдение технических условий и	Расположение центрального луча по	12 месяцев

Объект или функция	Причина	Что проверяется	интервал
центрирование, коллимация пучка	правовых норм для минимизации дозы облучения для пациента и персонала. (Должны соблюдаться DHNS и национальные правила.)	центру приемника изображения Совпадение размера поля излучения и размера приемника изображения или размера светового поля и размера поля излучения	
Доза облучения	Соблюдение технических условий и требований законодательства для минимизации радиационного облучения пациента и персонала. (Должны соблюдаться DHNS и национальные правила.)	Проверка мощности дозы/пороговой дозы при - Рентгеноскопии (DL) - Получение данных	12 месяцев
Распознавание деталей	Соответствие спецификациям и требованиям законодательства. (Должны соблюдаться DHNS и национальные правила.) Обеспечение качества изображения	Разрешение при - Рентгеноскопии (DL) - Получение данных	12 месяцев
Контраст изображения	Соответствие спецификациям и требованиям законодательства Обеспечение качества изображения	Минимальный контраст и динамический диапазон при - Рентгеноскопии (DL) - Получение данных	12 месяцев
Устройство ЦСА	Соответствие спецификациям и требованиям законодательства Обеспечение качества изображения	Сцена ЦСА: Сцена ЦСА; контрастная чувствительность, динамический диапазон, логарифмирование, вычитание, артефакты	12 месяцев
Воспроизведение изображений	Соответствие спецификациям и требованиям законодательства Обеспечение качества изображения	Яркость и контраст сконфигурированных мониторов	12 месяцев
Нарушения изображения	Соответствие спецификациям и требованиям законодательства Обеспечение качества изображения	Отображение изображения для неприемлемых артефактов изображения для всех настроенных методов применения	12 месяцев
Устройство для измерения дозы	Соблюдение спецификаций (Должны соблюдаться DHNS и национальные правила.)	Точность отображения	12 месяцев
Система документирования изображений	Соответствие спецификациям и требованиям законодательства. (Должны соблюдаться DHNS и национальные правила.) Обеспечение качества изображения	Воспроизведение оттенков серого, геометрические характеристики изображения, разрешение, оптическая плотность, артефакты	12 месяцев (или в соответствии со спецификациями других производителей)

17.1. Контактные данные сервисной службы

Регулярные проверки должны входить в состав ежегодного технического обслуживания, выполняемого сервисной службой Siemens в рамках контракта на обслуживание. Поэтому мы рекомендуем вам заключить контракт на обслуживание.

Также можно заключить контракт на обслуживание, основанный на использовании системы.

Свяжитесь по этому вопросу с местным уполномоченным представителем.

Наименование и адрес местного представителя в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»
ул. Дубининская 96
115093, г. Москва, Россия
Тел.: 8 800 550 50 22
www.siemens-healthineers.com/ru/

Центр поддержки клиентов
8 800 550 50 22
(круглосуточная линия)
service.ru@siemens-healthineers.com

18. Срок службы.

Наша медицинская техника рассчитана на 10-летний срок эксплуатации при использовании в типичных условиях в соответствии с руководством по эксплуатации. При более продолжительном использовании изделий для обеспечения их функциональной целостности и безопасной эксплуатации могут потребоваться дополнительные проверки и, возможно, ремонт, выходящий за рамки обычных процедур технического обслуживания.

Обратитесь к Siemens Healthineers, чтобы договориться о проведении таких мер заранее.

13. Дополнительная сервисная информация.

13.1. Руководство по выполнению предварительного монтажа

Медицинский прибор не предназначен для установки и ввода в эксплуатацию непосредственно конечным пользователем.

Установка и ввод в эксплуатацию медицинского прибора осуществляют представители компании Siemens Healthineers.

Информация, представленная в настоящей главе, является частичной выдержкой из эксплуатационной документации, предназначенной для использования сервисными специалистами компании Siemens Healthineers.

13.1.1. Предварительные требования

Напольный штатив и стол устанавливаются на монтажную пластину. В настоящей главе описаны 2 различных типа установки монтажных пластин:

- Установка непосредственно на монолитный бетон
- Установка на залитый бетон

В случае самовыравнивающегося цементного раствора или других типов полов, не обладающих требуемой несущей способностью в соответствии с Руководством по планировке, необходимо удалить не несущий нагрузку материал в зоне расположения монтажных пластин и заменить его на залитый бетон.

С помощью усиленных анкерных болтов, входящих в комплект поставки, возможна установка в залитый бетон толщиной не более 70 мм. Более длинные усиленные анкерные болты можно заказать у компании Hilti.

Монтажные пластины крепятся к полу с использованием усиленных анкерных болтов Hilti. Минимально необходимое качество бетона - C20/25.

При необходимости монтажные пластины можно также установить с помощью шпилек, вставляемых через пол в нижерасположенное помещение. Рекомендуется использовать резьбовые стержни M12 или 1/2", минимальная твердость 8,8 по нормам ISO, с большими пластинчатыми шайбами и двумя гайками для каждой на нижней стороне пола. Резьбовые шпильки, пластинчатые шайбы и гайки должны быть приобретены на месте. Значение момента затяжки гаек M12: 88 Нм.

13.1.2. Этапы подготовительной работы

Разметка

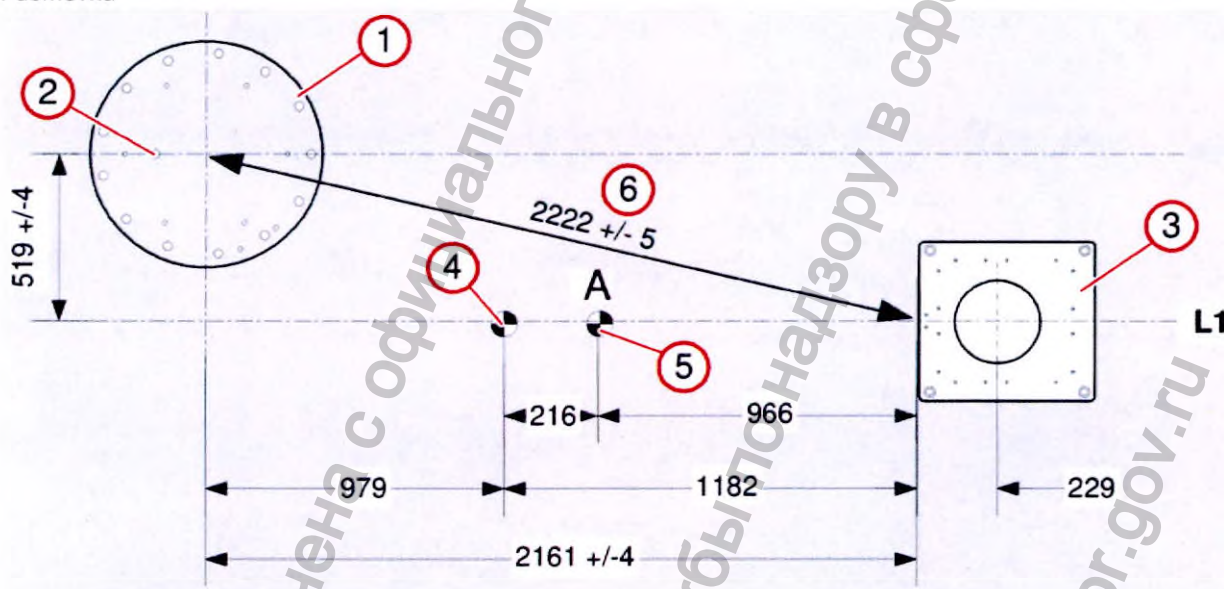


Рис. 1: Разметка

1 Монтажная пластина для напольного штатива

2 Направляющее отверстие

3 Монтажная пластина для стола

4 Изоцентр в головном положении

5 Отметка A для использования установочного калибра

6 Контрольный размер

- Нанесите на пол следующие отметки в соответствии с Планом проекта и Рис. 1:
 - Вспомогательная линия L1
 - Если установочный калибр не используется: Изоцентр для напольного штатива в головном положении Рис. 1 (4)
 - Если установочный калибр используется:

Отметка A Рис. 1 (5)

Установочный калибр

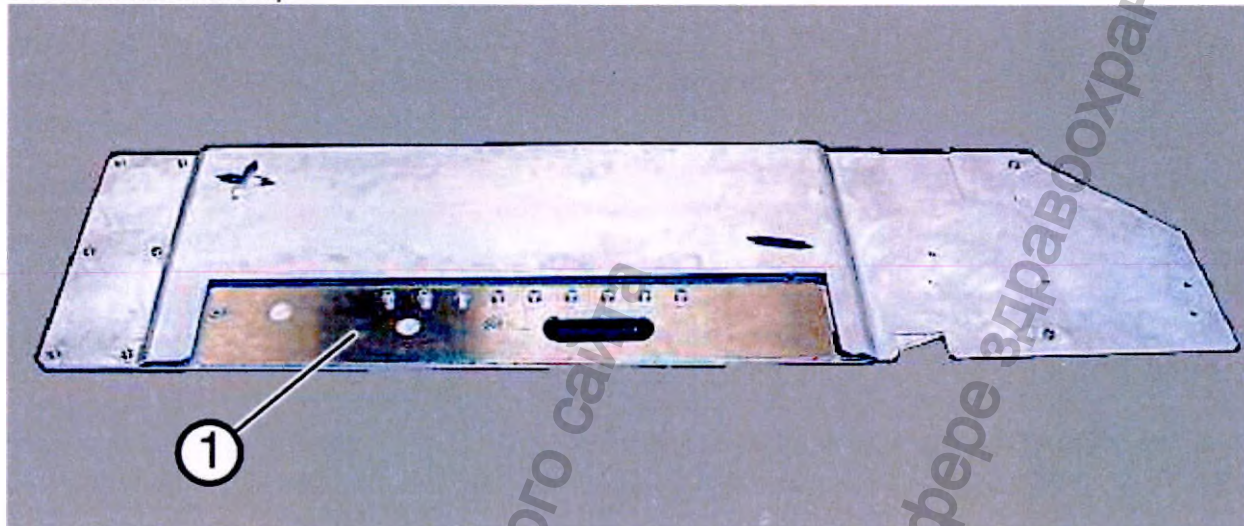


Рис. 2: Установочный калибр

Установочный калибр необходим для выравнивания монтажных пластин Рис. 2. Установочный калибр состоит из трех алюминиевых пластин, которые поставляются скрепленные болтами.

Установочный калибр прикручивается к монтажным пластинам напольного штатива и стола с помощью винта, которым крепится пластина Рис. 2 (1) (Рис. 4.)

Пластина Рис. 2 (1) предназначена для выравнивания потолочных продольных направляющих штатива при двухпроекционной системе и не нужна для системы «Artis one».

Размещение монтажных пластин

На задней стороне монтажной пластины для напольного штатива можно найти четыре несквозных отверстия Рис. 3 (1). Положите монтажную пластину задней стороной вниз.

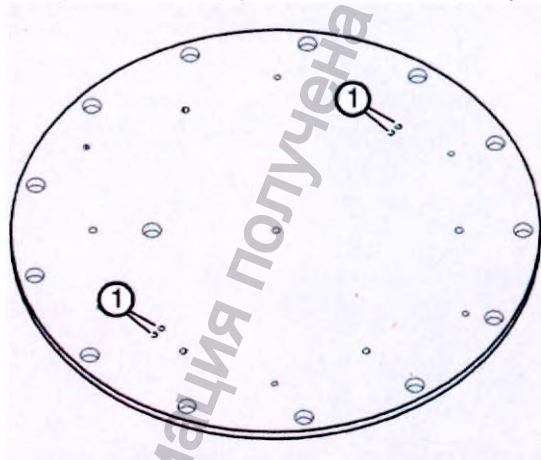


Рис. 3: Напольный штатив, задняя часть монтажной пластины

Соберите две части установочного калибра Рис. 4 (1, 2) с помощью винтов и прикрепите его к монтажным пластинам напольного штатива и стола. При этом необходимо следить за тем, чтобы направляющее отверстие С в установочном калибре (Рис. 4 (4)) совпадало с направляющим отверстием С в монтажной пластине (Рис. 1 (2)).

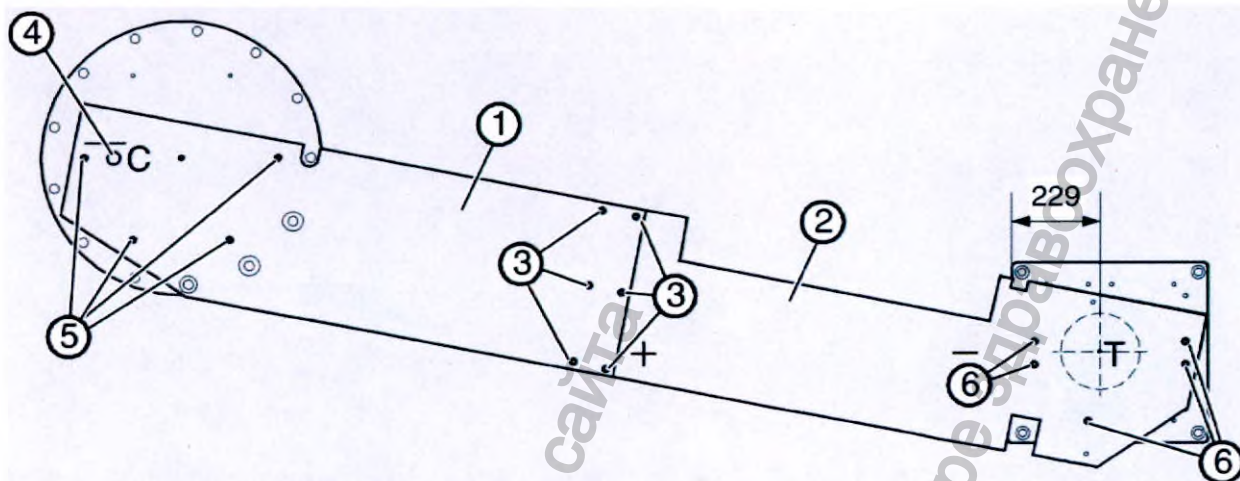


Рис. 4: Размещение установочного калибра

1 Установочный калибр, Часть 1

2 Установочный калибр, Часть 2

3 Скрепите обе части установочного калибра с помощью шести винтов M10 x 20 с потайной головкой (размер ключа: 6)

4 Направляющее отверстие C

5 Четыре винта M10 x 20 с потайной головкой (размер ключа: 6) для крепления калибра к монтажной пластине напольного штатива.

6 Пять винтов M10 x 20 с потайной головкой (размер ключа: 6) для крепления калибра к монтажной пластине стола.

Для предотвращения попадания буровой пыли в неиспользуемые резьбы, закройте резьбу в обеих монтажных пластинах изолентой.

Для выравнивания монтажных пластин в установочном калибре предусмотрены поперечный паз (Рис. 5 (A)) и продольный паз (Рис. 5 (B)). Выровняйте две монтажные пластины относительно отметок на полу: Отметка A на полу должна быть в центре поперечного паза. Вспомогательная линия L1 должна быть симметрична продольному пазу.

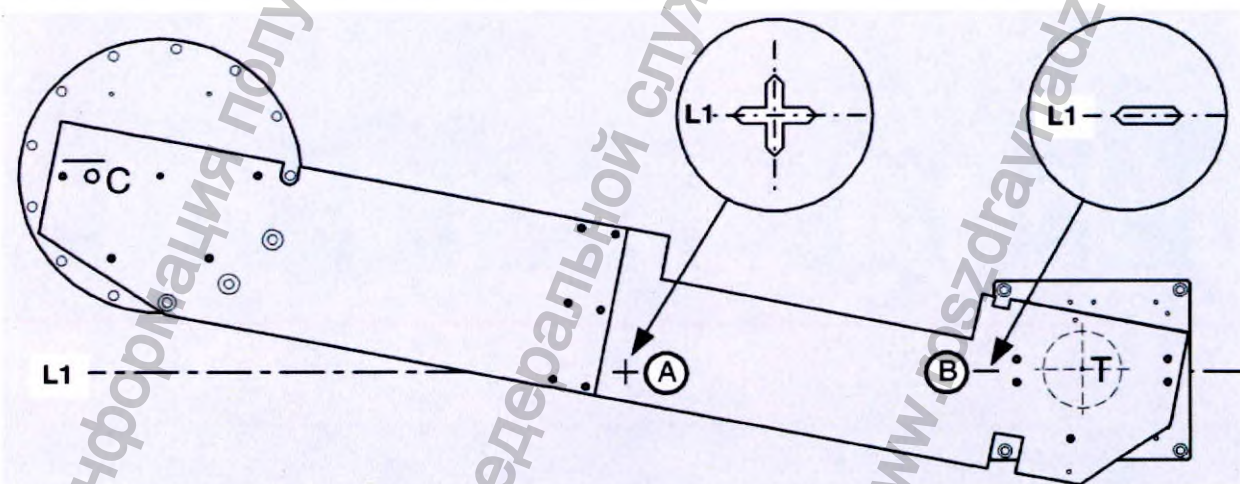


Рис. 5: Выравнивание монтажных пластин

Проверьте минимальное расстояние в головном конце между средней точкой монтажной пластины напольного штатива и стеной:

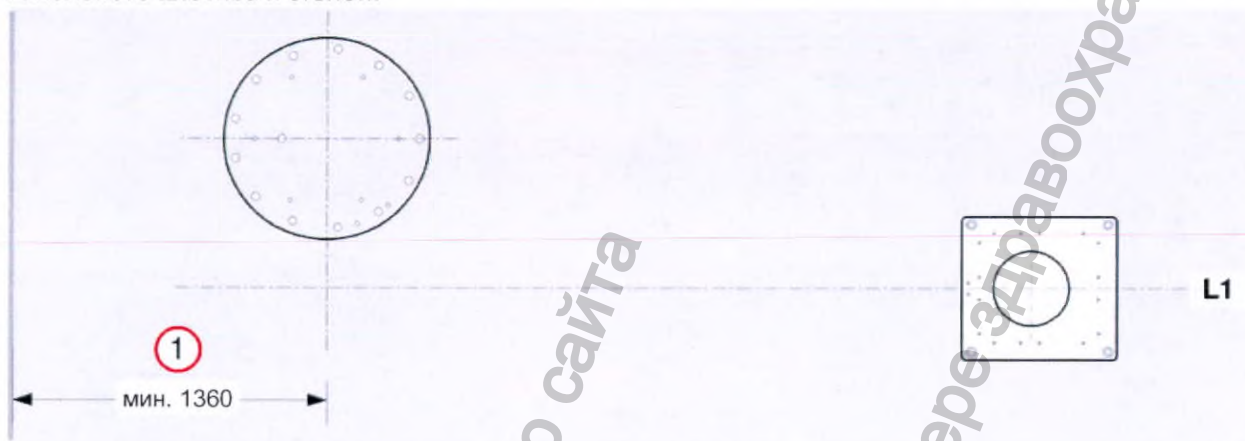


Рис. 6: Минимальное расстояние в головной конце (1)

13.1.3. Сверление монтажных пластин

Монтажная пластина для напольного штатива



Рис. 7: Сверлильный кондуктор

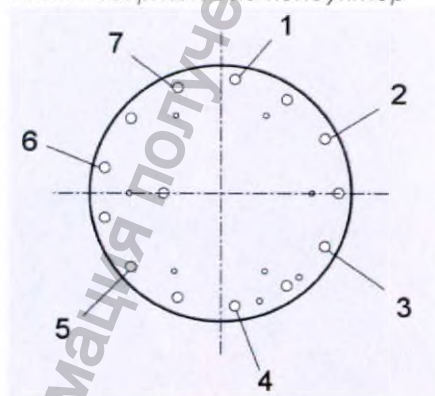


Рис. 8: Установочная пластина для напольного штатива

В качестве шаблона для сверления используется сверлильный кондуктор, входящий в комплект для предварительной установки напольного штатива (Рис. 7 (1)), вместе с монтажной пластиной. Здесь следует обратить внимание на следующее:

- 1 Монтажная пластина крепится с помощью семи усиленных распорных болтов.
- 2 Предпочтительнее сверлить отверстия 1-7 (Рис. 8). Если одно из отверстий невозможно просверлить из-за арматуры, используйте для сверления нового отверстия ближайшее к нему отверстие в монтажной пластине.
- 3 Между двумя точками крепления не более двух отверстий могут оставаться открытыми.
- 4 Если отверстие просверлено неправильно, его необходимо профессионально заделать.
- 5 Вставьте сверлильный кондуктор в 25-мм монтажные отверстия (Рис. 8 (1-7)) в монтажной пластине.
- 6 Просверлите отверстия 1-7 диаметром 18 мм. Глубина высверленного отверстия зависит от типа установки:
 - Установка непосредственно на бетон:

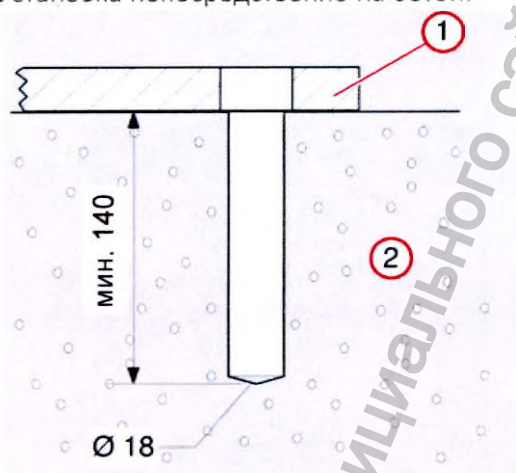


Рис. 9: Напольный штатив, глубина сверления при установке на бетон

- 1 Монтажная пластина для напольного штатива
- 2 Монолитный бетон

— Установка на залитый бетон:

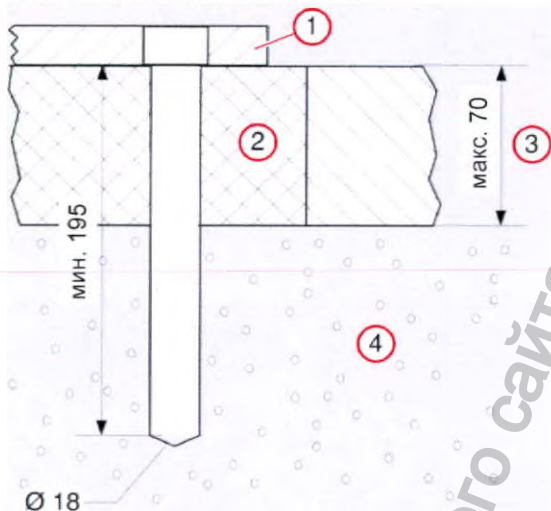


Рис. 10: Напольный штатив, глубина сверления при установке на залитый бетон

1 Монтажная пластина для напольного штатива

2 Залитый бетон

3 Самовыравнивающийся цементный раствор

4 Монолитный бетон

Монтажная пластина для стола

Для стола требуется другой сверлильный кондуктор. Он входит в комплект для предварительной установки стола. Вставьте сверлильный кондуктор в 20-мм монтажные отверстия (Рис. 11 (1)) в монтажной пластине.

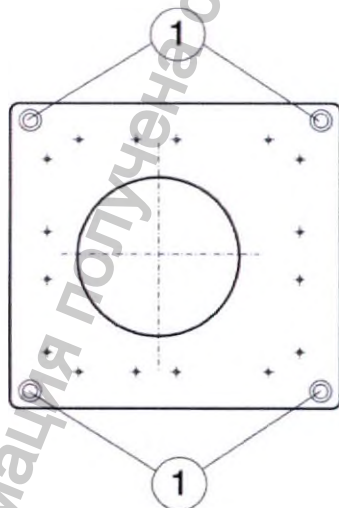


Рис. 11: Монтажная пластина для стола

Просверлите 4 отверстия диаметром 18 мм. Глубина высверленного отверстия зависит от типа установки:

— Установка непосредственно на бетон:

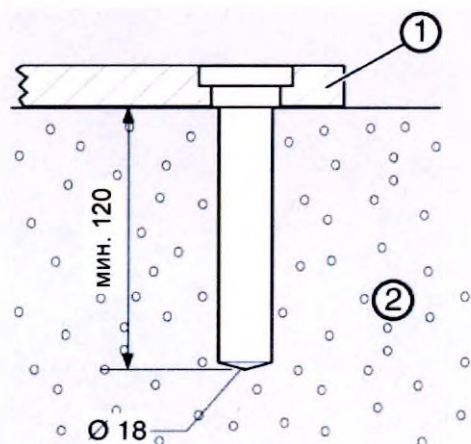


Рис. 12: Стол, глубина сверления при установке на бетон

- 1 Монтажная пластина для стола
- 2 Монолитный бетон

— Установка на залитый бетон:

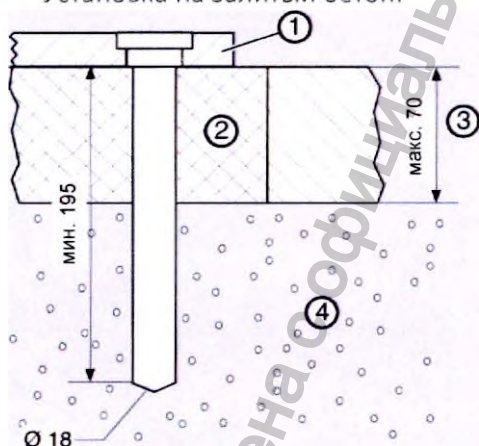


Рис. 13: Стол, глубина сверления при установке на залитый бетон

- 1 Монтажная пластина для стола
- 2 Залитый бетон
- 3 Самовыравнивающийся цементный раствор
- 4 Монолитный бетон

13.1.4. Установка усиленных анкерных болтов

- 1 При наличии напольного покрытия перенесите форму монтажных пластин на пол и удалите напольное покрытие в этой области. Поместите установочный калибр на монтажные пластины и выровняйте его по меткам на полу:
- 2 Пластины должны лежать на полу ровно. При необходимости устраните все неровности пола.
- 3 Продуйте высверленные отверстия.
- 4 Снова установите монтажные пластины и совместите их с отметками пола А и L1.

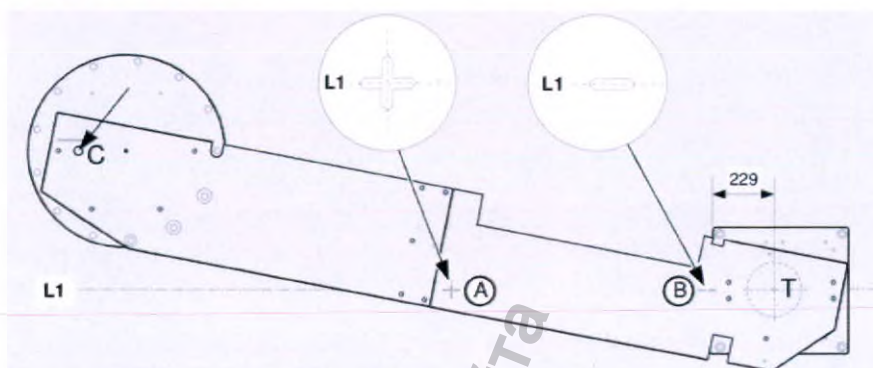


Рис. 19: Выравненные монтажные пластины

5 Подложите изоляционную пластину под каждую из монтажных пластин напольного штатива и стола (Рис. 20 (1), Рис. 21 (1)).

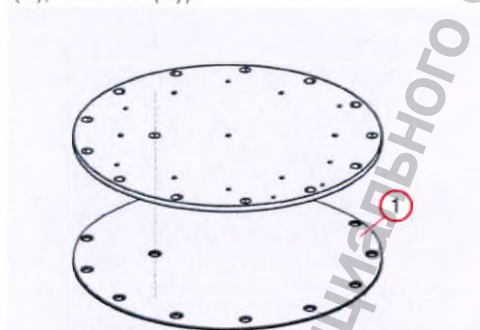


Рис. 20: Напольный штатив, установка изоляционной пластины

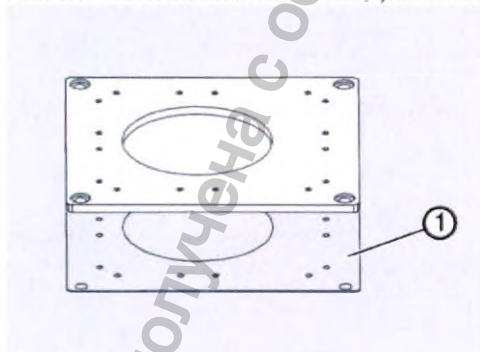


Рис. 21: Стол, установка изоляционной пластины

6 Повторно проверьте выравнивание монтажных пластин.

7 Напольный штатив, установка усиленных распорных болтов

ПРОВЕРЬТЕ, КАКОЙ ТИП УСИЛЕННОГО КЛИНОВОГО АНКЕРА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ!

АНКЕР HILTI HSL4

- красное пластиковое кольцо на стержне
- HSL4 идентифицирующий код на стержне



Момент при монтаже: 60 Нм

АНКЕР HILTI HSL3

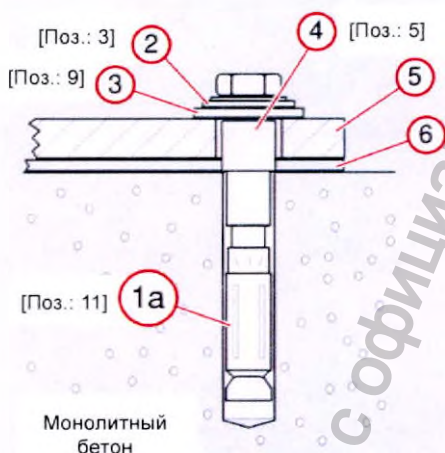
- черное пластиковое кольцо на стержне



Момент при монтаже: 80 Нм

Рис. 22: Типы распорных болтов

Установка на бетон:



Установка на залитый бетон:

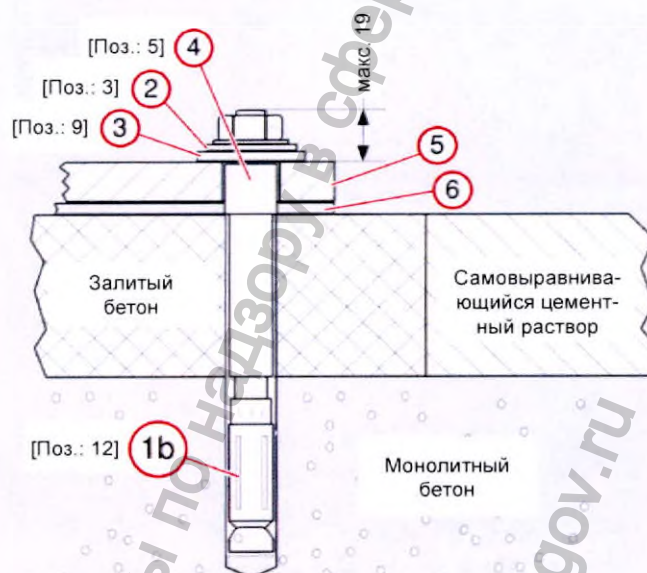


Рис. 23: Напольный штатив, установка усиленных распорных болтов

1a Hilti HSL-3 M12/50 или Hilti HSL-4 M12/50 усиленный распорный болт с пластинчатой шайбой
1b Hilti HSL-3-G M12/100 или Hilti HSL-4-G M12/100 усиленный распорный болт с пластинчатой шайбой

2 Дополнительная пластинчатая шайба

3 Изолирующая шайба

4 Трубчатая изоляция

5 Монтажная пластина

6 Изолирующая пластина

- Вставьте усиленные анкерные болты (Рис. 23); момент затяжки 80 Нм для Hilti HSL-3 и Hilti HSL-3-G; 60 Нм для Hilti HSL-4 и Hilti HSL-4-G.
- Кроме того, при установке на залитый бетон:

Чтобы защитная панель монтажной пластины не опиралась на резьбовые шпильки, срежьте все излишки, превышающие 19 мм (Рис. 23).

Установка на бетон:



Установка на залитый бетон:

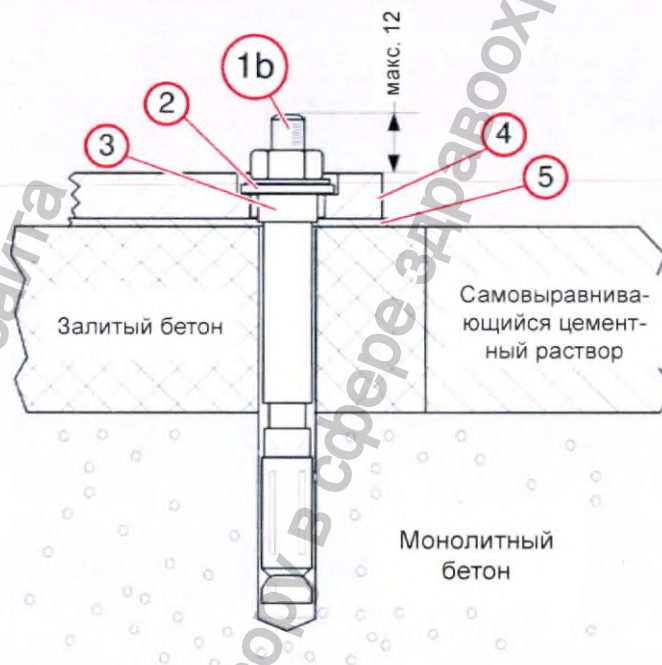


Рис. 24: Стол, установка усиленных распорных болтов

1a Hilti HSL-3 M12/25 или Hilti HSL-4 M12/25 усиленный распорный болт с пластинчатой шайбой

1b Hilti HSL-3 M12/100 или Hilti HSL-4 M12/100 усиленный распорный болт с пластинчатой шайбой

2 Изолирующая шайба

3 Трубчатая изоляция

4 Монтажная пластина

5 Изолирующая пластина

- Вставьте усиленные анкерные болты (Рис. 24); момент затяжки 80 Нм для Hilti HSL-3 ; 60 Нм для Hilti HSL-4.
- Кроме того, при установке на залитый бетон:

Чтобы защитная панель монтажной пластины не опиралась на резьбовые шпильки, срежьте все излишки, превышающие 12 мм (Рис. 24).

13.1.5. Заключительные этапы работы

Заделка монтажных пластин

Чтобы исключить попадание жидкостей между полом и монтажной пластиной, заделайте внешний край монтажной пластины (Рис. 25 (стрелка)) и пол герметиком (например, силиконовым).

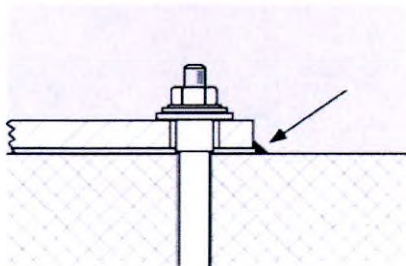


Рис. 25: Заделка монтажной пластины с использованием силиконового герметика.

13.1.6. Вывод на потолке для напольного штатива

Установка вывода на потолке для напольного штатива

Кабельный вывод должен быть установлен непосредственно над центром монтажной пластины напольного штатива (Рис. 59 (2)). Максимально допустимое отклонение зависит от высоты помещения (Рис. 58):

При высоте помещения 2700-3100 мм:

Отклонение от центра кабельного вывода до монтажной пластины: 0 +100/-100мм:

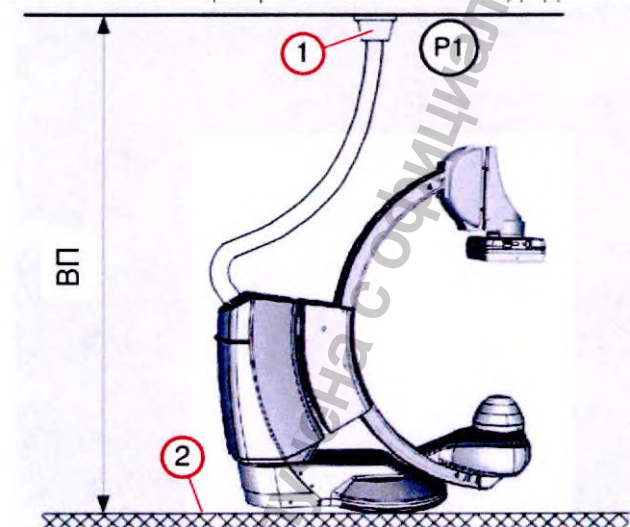


Рис. 58: Высота помещения

1 Вывод на потолке

2 Чистовой пол

ВП Высота помещения

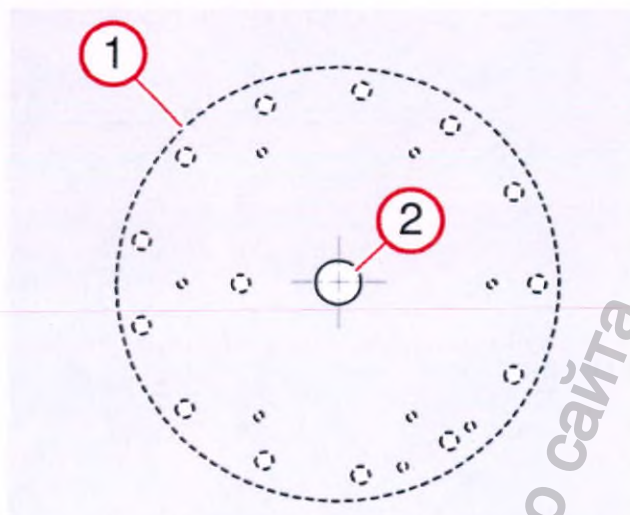


Рис. 59: Напольный штатив, положение кабеля
1 Монтажная пластина для напольного штатива
2 Положение кабельного вывода на потолке

Установка кабельного вывода в подвесном потолке

На следующем схематическом рисунке показан способ установки кабельного вывода в подвесном потолке; расстояние от пола до потолка 2700-3100 мм. После завершения установки необходимо укоротить резьбовые шпильки М10 до соответствующей длины.

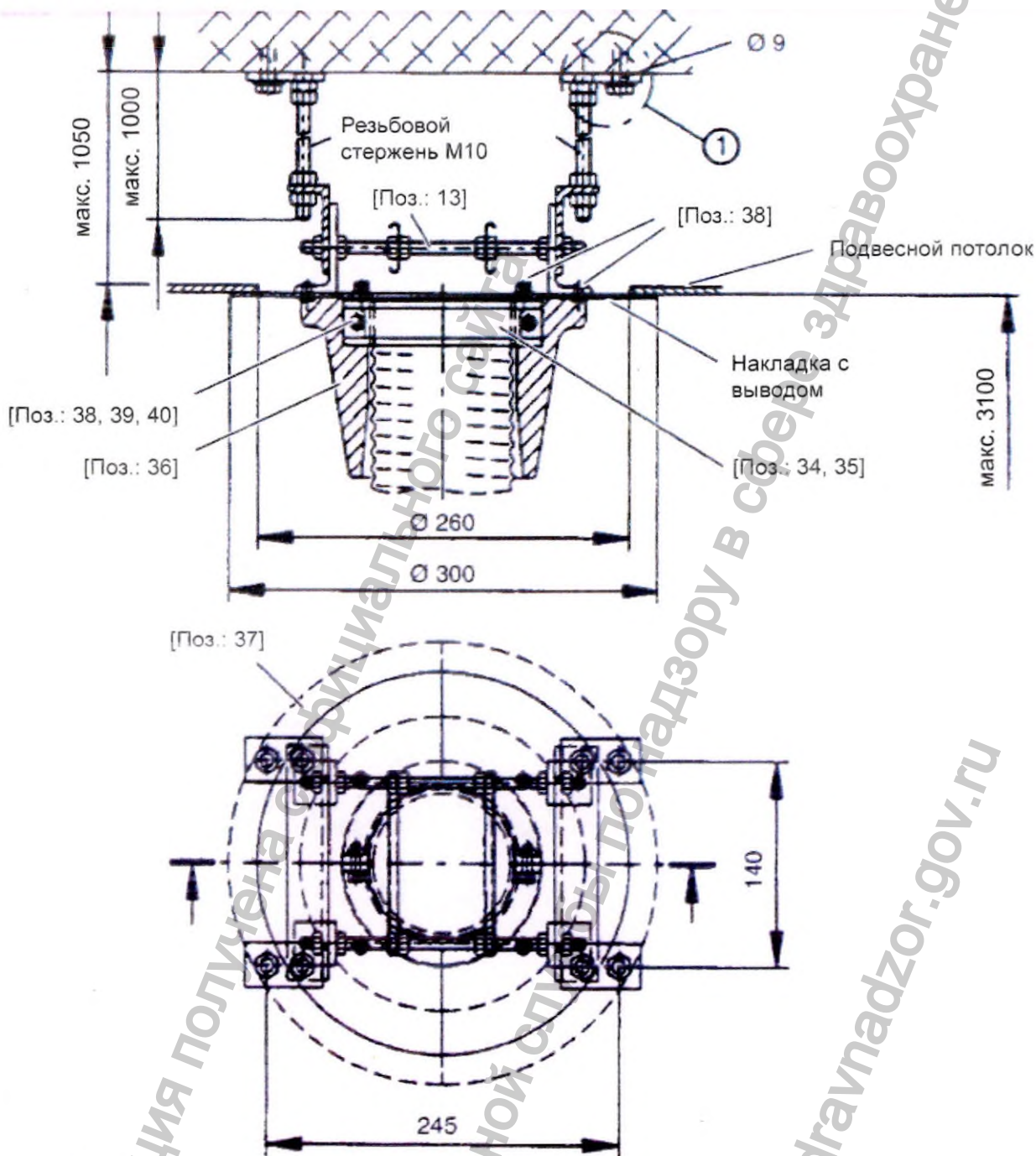


Рис. 60: Установка кабельного вывода в подвесном потолке
1 установка на потолок: усилие затяжки на каждом винте < 1000 Н

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здо

www.goszdramnadzor.gov.ru

19.Гарантия.

Siemens гарантирует, что Оборудование не имеет дефектов, вызванных установкой, и на дату передачи рисков соответствует утвержденным спецификациям и не будет иметь дефектов материалов и производства в течение 14 (четырнадцать) месяцев с даты поставки Оборудования. Условия гарантии на компоненты, изготовленные третьими лицами и поставленные вместе с Оборудованием, должны быть указаны в соответствующем Заказе.

20.Контактные данные для рекламаций.

Жалобы могут быть поданы только в отношении вопросов, которые не были предметом процедуры приемки устройства в соответствии с условиями договора.

Если система не функционирует надлежащим образом или не выполняет команды, предусмотренные в руководстве по эксплуатации, обратитесь к представителю сервисного центра в РФ.

Контактные данные для вопросов и рекламаций в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»
ул. Дубининская 96
115093, г. Москва, Россия
Тел.: 8 800 550 50 22
www.siemens-healthineers.com/ru/

Центр поддержки клиентов
8 800 550 50 22
(круглосуточная линия)
service.ru@siemens-healthineers.com

Контакты для вопросов и рекламаций в стране официального производителя:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. («Сименс Шеньчжэнь Магнетик Резонанс, Лтд.»),
Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park,
518057, Shenzhen, China (Китай)
www.siemens-healthineers.com

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2023-11-1305.

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



И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 115 (сто пятнадцать) листов

И.И.Белякова





DAP Measurement System

KermaX-plus® Chamber

Model Types:

120-160 EAS

120-160 LFD

120-160 MFD

OEM Manual

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

This page is intended to be empty.

www.goszdravnadzor.gov.ru

Notice

This OEM (Original Equipment Manufacturer) Manual is an integral part of the **KermaX-plus®**. To ensure proper use of this product, please read this manual carefully and keep it for the future reference. Do not carry out any adjustment or procedure other than those described in the manual. The attempt to do so may result in hazardous situation such as fire, explosion or electric shock to patient, operator or service engineer.

KermaX-plus® and its accessories must not be used for any other purpose than described in the accompanying documentation (intended use). Violation will result in loss of warranty.

IBA Dosimetry GmbH does not accept liability for injury to personnel or damage to equipment that may result from misuse of this equipment, failure to observe the hazard notices contained in this manual, or failure to observe local health and safety regulations.

IBA Dosimetry GmbH shall under no circumstances be liable for incidental or coincidental damage arising from use of the equipment described in this document.

No part of the accompanying documentation may be translated or reproduced without written permission of IBA Dosimetry GmbH, unless reproduction is carried out for the sole purpose to be used by several people in the same department.

The user must treat the accompanying documentation like any other copyrighted material. Especially, if part of the accompanying documentation is provided in electronic form, these files shall not be modified in any way. IBA Dosimetry GmbH and its suppliers retain title and all ownership rights to the accompanying documentation including those of translation into other languages, either in electronic or printed form.

Several key functions of the **KermaX-plus®** and its associated components are protected by international patents.

KermaX-plus® is a registered trademark of IBA Dosimetry GmbH. All other brands, trademarks and trade names mentioned in this documentation are the property of the applicable manufacturers and companies. IBA Dosimetry GmbH renounces all claims of possession to rights in brands, trademarks and trade names mentioned in this documentation, which are not their property.

IBA Dosimetry GmbH
Bahnhofstrasse 5
DE-90592 Schwarzenbruck
Germany
Phone: +49 9128 607- 0
Fax: +49 9128 607- 10
www.iba-dosimetry.com

Last update: 2021-01-15

Doc. ID: P-14-010-510-001 06 UM-KermaXplus_120-160

© 2021 IBA Dosimetry GmbH, DE-Schwarzenbruck

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

This page is intended to be empty.

Table of Contents

Notice	i
Table of Contents	iii
1. Introduction	1
1.1. Intended Use	1
1.2. Product Description	1
1.3. About this Manual	1
1.3.1. Conventions	2
1.3.2. Intended User	2
1.3.3. Symbols Used	3
2. Health and Safety Information	5
2.1. General	5
2.2. Important Information	5
2.3. User Responsibility	6
2.4. Regulations	6
2.5. Safety Precautions	7
2.5.1. Device Handling	8
2.5.2. Protection from Fluids	8
2.5.3. Combination with Other Systems	8
2.6. Electromagnetic Compatibility (EMC)	9
2.6.1. Electromagnetic emissions compliance	10
2.6.2. Electromagnetic Immunity compliance	11
2.6.3. Immunity to proximity fields from RF wireless equipment	14
2.7. Labels	15
2.8. Regulatory Requirements	17
3. Unpacking and Installation	19
3.1. Unpacking	19
3.2. Installation	19
4. Measurement	21
5. Quality Assurance	23
5.1. System Test (Stability Check)	23
5.1.1. Test Value	23
5.2. Calibration Check	23

5.2.1. Measurement Setup	24
5.2.2. Calibration Check Procedure	24
5.3. Test the drift of indicated values	25
5.3.1. Positive drift	25
5.3.2. Negative drift	25
5.4. Test tolerance and interval	26
5.5. Recalibration	26
6. Air Density Correction	29
6.1. Air Density Fluctuation in the Ionization Chamber	29
6.2. Correction Overview	29
7. Service and Technical Support	31
7.1. Warranty	31
7.1.1. Warranty, General	31
7.1.2. Warranty, Limitations	31
7.2. Maintenance of KermaX-plus® 120-160	32
7.3. Cleaning and Disinfection	32
7.4. Troubleshooting	33
7.5. Safety Inspection	33
7.6. Disposal and Recycling	33
7.7. Technical Support	34
7.8. Reporting Complaints	35
7.9. Returning device for repairs	35
8. Technical Specifications	37
8.1. Specifications of KermaX-plus® 120-160 EAS	37
8.2. Specifications of KermaX-plus® 120-160 MFD	38
8.3. Specifications of KermaX-plus® 120-160 LFD	39
8.4. Environmental Conditions and Requirements	40
8.5. Dimensions and Weight	41
8.5.1. KermaX-plus® 120-160 EAS / MFD	41
8.5.2. KermaX-plus® 120-160 LFD	43
8.6. Pin Assignment for the RJ45 8 pin Plug	45
8.7. CAN Node ID Configuration	45
8.8. Typical Energy Dependence	46
8.8.1. KermaX-plus® 120-160 EAS	46
8.8.2. KermaX-plus® 120-160 LFD / MFD	47
9. Index	49

1. Introduction

1.1. Intended Use

The **KermaX-plus® 120-160** is designed to be installed in diagnostic X-ray units (attached at the collimator) and is intended to be used for the measurement of Dose Area Product (DAP), DAP rate, and exposure time for standard and pediatric procedures and longtime fluoro applications.

The system and its accessories must not be used for any other purpose than described in the accompanying documentation (intended use).

1.2. Product Description

The **KermaX-plus® 120-160** is a round none transparent ionization chamber with integrated electronics to be used in one measuring mode to determine Dose Area Product (DAP), DAP rate, and exposure time. The integration into the system is customer specific. The chamber is attached to the output opening of the X-ray collimator.

The connection is through a RJ45 Plug directly to the imaging system of the X-ray system via CAN bus.

The communication interface, which provide DAP measurement data, is based on CANopen. The **KermaX-plus® 120-160** device as slave, server or consumer component, depending on the used communication object, provides function or service to the Master, Client or Producer which initiates requests for such services and is able to receive all measured data from the **KermaX-plus® 120-160** and is able to control the device. The **KermaX-plus® 120-160** system is answering all request with certain response telegrams. If it is not able to "understand" the command, it is sending a failure response telegram.

1.3. About this Manual

This manual contains information necessary to use the **KermaX-plus® 120-160** DAP Measurement system. It's describes safety information, functionalities and applications of the **KermaX-plus® 120-160**.

To ensure proper use of this product, please read this manual carefully and keep it for future reference. Do not carry out any adjustment or procedure other than those described in the manual. The attempt to do so may result in hazardous situation such as fire, explosion or electric shock to the patient, operator or service engineer.

The operator must be trained in the proper operation of the product.

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

PICTURES AND SCREENSHOTS

All numbers and selections displayed in pictures and screenshots are only examples and no recommendations for settings or entries.

1.3.1. Conventions

The functions of the device, dialog captions and dialog text are indicated by **bold** font.

Examples: **Settings**, **Field size**.

Referrals to chapter and section headings in this manual are indicated by *italic* font.

Examples: *Notice*, *Technical Specifications*.

Throughout this OEM manual, hazardous situations or operations are identified by DANGER, WARNING, CAUTION and NOTICE. They are indicated by specific signs and colours, described below:

Sign	Meaning
	DANGER indicates a hazardous situation, which, if not avoided, <u>will result in death or serious injury</u> of the operator or patient.
	WARNING indicates a hazardous situation, which, if not avoided, <u>could result in death or serious injury</u> of the operator or patient.
	CAUTION, used with a safety alert symbol, indicates a hazardous situation, which, if not avoided, <u>could result in minor or moderate injury</u> of the operator or patient.
	CAUTION, without the safety alert symbol, used to address issues related to possible hardware damage.
	IMPORTANT NOTICE used to address operational issues not related to personal injury or hardware damages.

1.3.2. Intended User

This manual is intended for personnel with the following expertise:

Area	Expertise
Installation	Experts
Start-up, operation and shutdown	Experts or trained personnel
Maintenance	Experts
Troubleshooting	Experts

Trained personnel:

Any personnel who have received a training for using this medical device as described in this User's Guide by the expert or other trained personnel.

Experts:

Assigned person by IBA Dosimetry who received a specific training for this medical device as described in this User's Guide.

1.3.3. Symbols Used

The following symbols are used on the product and in this manual:

	Consult the User's Guide before use
	The device meets the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.
	UL Recognized Component, E352291. Investigated to: • ANSI/AAMI ES60601-1 (2012) • CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) • IEC 60601-1 (2012)
	Symbol for Class II Equipment
	DC current
	Energy dependence, rated range of X-ray source voltage.
	Radiation filter, quality equivalent filtration
	The users are not allowed to change the original factory values of the parameters in the setup menus of the displays with this warning sign
	Recycling
	Separate collection of electrical and electronic devices in accordance with EC Directive 2012/19/EC: Do not dispose of the device with normal domestic waste. Keep separate from domestic waste and dispose in an environmentally safe way in compliance with local regulations.
	Manufacturer: this symbol shall be accompanied by the name and the address (incl. country) of the manufacturer
	Manufacturing date: this symbol is accompanied by a date to indicate the date of manufacture, as four digits for the year
	Serial Number
	Catalogue Number
	Medical Device

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

This page is intended to be empty.

2. Health and Safety Information

2.1. General

The purpose of this chapter is to identify the hazards associated with the equipment. This information is presented by displaying all safety and rating labels, which are attached to the equipment, and by providing instructions to avoid the associated hazards.

To ensure proper use of this product, please read this manual carefully and keep it for future reference. Do not carry out any adjustment or procedure other than those described in the manual. The attempt to do so may result in hazardous situation such as fire; explosion or electric shock to the patient, operator or service engineer. The operator must be trained in the proper operation of the product.

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

ALL PERSONNEL MUST READ THIS CHAPTER

All personnel must read this chapter and be fully aware of its contents before commencing installation work, and before operating or servicing the **KermaX-plus® 120-160**.

If the **KermaX-plus® 120-160** is used in a way not specified in this OEM manual, the protection provided by the equipment may be reduced.

2.2. Important Information

This manual is part of the measurement system for the Dose Area Product), **KermaX-plus® 120-160** and is needed to ensure the correct functioning of this device. The **KermaX-plus® 120-160** including all the accessories must not be used for any other purpose as described in this manual.

CAUTION

CAUTION

WITHDRAWN FROM SERVICE IF A INVOLVING HAZARDOUS INCIDENT

If this measuring unit is involved or associated directly or indirectly with a hazardous incident, it needs to be withdrawn from service instantly. Report the details to your dealer or the manufacturer immediately.

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

PATENTS

Several features of the **KermaX-plus® 120-160** and its components are subject to filed patent applications.

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

DO NOT MODIFY THIS PRODUCT

Modifications to this product or the content of this manual will invalidate the product warranty and may compromise a safe operation. Therefore, do not under any circumstances, make any changes to the product or its components.

2.3. User Responsibility

The personnel, using the the **KermaX-plus® 120-160** to record the Dose Area Product, carry the full responsibility to judge each measurement result critically.

The **KermaX-plus® 120-160** should be stored in a clean, dry environment. Protect it from mechanical and thermal stress, dust and unnecessary moisture.

CAUTION

CAUTION

WET DEVICES

Devices on which moisture (condensation) has developed as a result of temperature changes must not be used unless they have been completely dried.

2.4. Regulations

The installer and operator are responsible for complying with all local regulations regarding installation and operation of the **KermaX-plus® 120-160**.

Please be advised that other mobile electronic devices, e.g. cellular telephones, exceeding the established emission limits in the EMC standard may disrupt the function of the device.

CE mark:

This medical device is labeled with a CE mark and complies to the 93/42/EEC directive. Its design guarantees provision to comply with all recommended standards, as with IEC 60601-1-2 for electromagnetic compatibility (EMC), on the level of the system component. The overall safeguard of EMC test, radiation protection and other safety features of the X-ray system and the respective test results have to be guaranteed and documented by the system manufacturer.

National regulations:

In all countries, the legally established regulations are to be observed.

Legally required tests:

All legally required tests must be performed at the prescribed time intervals, e.g. constancy test according to the X-ray ordinance (§16 RöV) in the Federal Republic of Germany, e.g. tests based on DHHS guidelines (Department of Health and Human Services) where applicable.

2.5. Safety Precautions

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

LIABILITY

As manufacturer, IBA Dosimetry GmbH will not be held responsible for the safety features, reliability and performance of the system if:

- The system is used in a manner other than that specified in the operating manual.
- Installation, upgrades, resetting or repairs are performed by unauthorized personnel.
- Components affecting product safety are not replaced with original IBA Dosimetry GmbH spare parts.

- The **KermaX-plus® 120-160** should only be used by personnel which fulfils the following criteria:
 - Understanding of the functions and the limitations of the device as they relate to the measurement of radiation output.
 - Knowledgeable about safety procedures to be observed when working with radiation sources.
 - Competence of the security requirements of radiation and the relevant standards like IEC 60601-1 and others.
 - Experience with the use of measuring systems for the Dose Area Product
- Prior to the use of the measuring system, the correct mounting and connection of the chamber has to be ensured. The user has to check the general functionality and security of the chamber as well as all the connection cables (also for mechanical damages).
- The **KermaX-plus® 120-160** has to be used in a fire secured, clean, dry, and climatic room. Protect it from mechanical and thermal pressure as well as dust and unneeded humidity.

CAUTION

CAUTION

USING ONLY DRY CHAMBERS

If condensation is build up in the chamber because of temperature changes, the system has to be dried completely and should not be used.

- The **KermaX-plus® 120-160** is not designed for patient contact in its intended use.
- Do not remove any signs or labels of the **KermaX-plus® 120-160**. If labels become unreadable, the corresponding parts have to be sent back to the manufacturer, in order to be identified and to be relabelled.
- Never open the chamber device.

⚠ WARNING

WARNING

HIGH VOLTAGE

Because of the high voltage, there is a risk of life!

- The **KermaX-plus® 120-160** is not water proof. If there is a risk of spray, device must be covered and protected sufficiently.
- The chamber is not completely sealed, due to the special mounting situation. When the device is mounted and then used, make sure, that no foreign substances get into the measuring chamber. Any foreign subjects could lead to errors.

- Because of the high sensitivity of the measuring chamber, vibrations or touching the chamber could cause partial discharge, which could lead to a wrong measuring result.

This is the reason, why it has to be guaranteed in the C-shaped system, that those impulses are only evaluated during the exposure

2.5.1. Device Handling

- Before using the system, the operator must ensure that the chamber and all accessories are in proper working condition. The user must verify the general functionality, safety, and condition of the device and cables.
- Neither the **KermaX-plus® 120-160** chamber nor any peripheral device must be used in direct contact to the patient.
- Do not remove any labels from parts of the system components or its accessories.
- Do not open the chamber device in order to avoid contact with hazardous high voltage.
- The housing of the chamber device is not waterproof. When the risk of splashing fluid is present, mount it under auxiliary covers.
- The **KermaX-plus® 120-160** requires a voltage in the range of 15 - 24 V DC $\pm 20\%$, which is normally provided by a power supply with 4kV isolation according to IEC 60601-1. Connecting the chamber to another external power supply shall only be done with the approval and under the sole responsibility of the manufacturer of the diagnostic X-ray machine. The range and type of the voltage provided shall be checked and, if necessary, discussed with IBA Dosimetry GmbH.

WARNING

WARNING

ENSURE A SECURE INSTALLATION

When mounting the chamber and its accessories (holder, filter, etc.) on a X-ray machine, make sure the devices are locked securely in place to prevent falling down of the device when the collimator rotates. It may damage the device or cause personal injuries.

2.5.2. Protection from Fluids

Do not allow fluids to enter the converter either during normal operation or during cleaning and disinfection as this may damage the system or cause a system malfunction.

2.5.3. Combination with Other Systems

The use of accessory equipment not complying with the equivalent safety requirements of this equipment may lead to a reduced level of safety of the resulting system. Consideration relating to the choice shall include:

- Use of the accessory in the patient vicinity
- Evidence that the safety certification of the accessory has been performed in accordance with the appropriate IEC 60601-1 harmonized national standards

2.6. Electromagnetic Compatibility (EMC)

The electromagnetic environment of intended use is the professional healthcare facility environment, except for the RF shielded room of a medical electrical system for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbances are high.

(See chapter *Intended Use*).

Due to electromagnetic disturbances the measurement performance of dose area product meter can be degraded or lost.

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

OPERATING IN NEAR OF HF SURGICAL EQUIPMENT

The Operation of **KermaX-plus®** equipment in a HF-SURGICAL ENVIRONMENT is generally excluded. Its use in such Environment the manufacturer of the diagnostic X-ray machine carries the full and entire responsibility to evaluate the correct operating and measurement of the **KermaX-plus®** equipment.

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

OTHER EQUIPMENT CLOSE TO THE OPERATING DEVICE

The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

USE OF ACCESSORIES, TRANSDUCERS AND CABLES

The use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of the **KermaX-plus®** could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

USE OF PORTABLE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the **KermaX-plus®**, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

2.6.1. Electromagnetic emissions compliance

manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Phenomenon	Basic EMC standard or test method	EMISSIONS class and group
radiated RF EMISSIONS <1GHz	CISPR 11 ^{b)}	Class B Group 1
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 ^{a)}	not applicable, no connection to public mains network.
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 ^{a)}	not applicable, no connection to public mains network.
^{a)} This test is not applicable in this environment unless the ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS used there will be connected to the PUBLIC MAINS NETWORK and the power input is otherwise within the scope of the Basic EMC standard. ^{b)} Mains conducted EMISSION not tested; direct connection to PUBLIC MAINS NETWORK not possible		

2.6.2. Electromagnetic Immunity compliance

manufacturer's declaration – electromagnetic immunity ENCLOSURE PORT		
Phenomenon	Basic EMC standard or test method	IMMUNITY TEST LEVELS
ELECTROSTATIC DISCHARGE ^{a)}	IEC 61000-4-2	not applicable, no parts accessible during normal operation
Radiated RF EM fields ^{b)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{g)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{c)} 80 % AM at 1 kHz ^{d)}
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	see chapter 2.6.3
RATED power frequency magnetic fields ^{e) f)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{h)} 50 Hz or 60 Hz
^{a)} This test applies to various external parts of the complete dose area measurement equipment which may be touched by the OPERATOR during a normal measurement (i.e. not to those parts of the IONIZATION CHAMBER and MEASURING ASSEMBLY that are normally exposed in the radiation beam). ^{b)} The interface between the PATIENT physiological signal simulation, if used, and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be located within 0,1 m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. ^{c)} ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation shall be tested at the frequency of reception. Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. This test assesses the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an intentional receiver when an ambient signal is in the passband. It is understood that the receiver might not achieve normal reception during the test. ^{d)} Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. ^{e)} Applies only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with magnetically sensitive components or circuitry. ^{f)} During the test, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be powered at any NOMINAL input voltage, but with the same frequency as the test signal. ^{g)} Before modulation is applied. ^{h)} This test level assumes a minimum distance between the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and sources of power frequency magnetic field of at least 15 cm. If the RISK ANALYSIS shows that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM will be used closer than 15 cm to sources of power frequency magnetic field, the IMMUNITY TEST LEVEL shall be adjusted as appropriate for the minimum expected distance.		

manufacturer's declaration – electromagnetic immunity
Input d.c. power PORT

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	IMMUNITY TEST LEVELS
Electrical fast transients / bursts ^{a) g) k)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency
Surges Line-to-line ^{a) b) g)}	IEC 61000-4-5	not applicable
Surges Line-to-ground ^{a) b) g)}	IEC 61000-4-5	not applicable
Conducted disturbances induced by RF fields ^{a) c) d) i) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{h)} in ISM bands between 0,15 MHz – 80 MHz ^{j)} 80 % AM at 1 kHz ^{e)}
Electrical transient conduction along supply lines ^{f)}	ISO 7637-2	not applicable
^{a)} The test is applicable to all d.c. power PORTS intended to be connected permanently to cables longer than 3 m. ^{b)} All ME EQUIPMENT and ME SYSTEM cables shall be attached during the test. ^{c)} INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT is exempt from this test if it cannot be used during battery charging, is of less than 0,4 m maximum dimension including the maximum length of all cables specified and has no connection to earth, telecommunications systems, any other equipment or a PATIENT. ^{d)} The test may be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at any one of its NOMINAL input voltages. ^{e)} Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. ^{f)} For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be installed in passenger cars and light commercial vehicles including ambulances fitted with 12 V electrical systems or commercial vehicles including ambulances fitted with 24 V electrical systems. ^{g)} Direct coupling shall be used. ^{h)} r.m.s., before modulation is applied. ⁱ⁾ If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range. ^{j)} The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz; 3,5 MHz to 4,0 MHz; 5,3 MHz to 5,4 MHz; 7 MHz to 7,3 MHz; 10,1 MHz to 10,15 MHz; 14 MHz to 14,2 MHz; 18,07 MHz to 18,17 MHz; 21,0 MHz to 21,4 MHz; 24,89 MHz to 24,99 MHz; 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz. ^{k)} Not applicable only for KermaX-plus® 120-160 LFD.		

manufacturer's declaration – electromagnetic immunity Signal input/output parts PORT		
Phenomenon	Basic EMC standard or test method	IMMUNITY TEST LEVELS
ELECTROSTATIC DISCHARGE ^{e)}	IEC 61000-4-2	not applicable, connector is not accessible during normal operation
Electrical fast transients / bursts ^{b) f) j)}	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetition frequency
Surges Line-to-ground ^{a)}	IEC 61000-4-5	not applicable
Conducted disturbances induced by RF fields ^{b) d) g) j)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{h)} in ISM bands between 0,15 MHz – 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM at 1 kHz ^{c)}
^{a)} This test applies only to output lines intended to connect directly to outdoor cables. ^{b)} SIP/SOPS whose maximum cable length is less than 3 m in length are excluded. ^{c)} Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. ^{d)} Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system. ^{e)} Connectors shall be tested per 8.3.2 and Table 4 of IEC 61000-4-2:2008. For insulated connector shells, perform air discharge testing to the connector shell and the pins using the rounded tip finger of the ESD generator, with the exception that the only connector pins that are tested are those that can be contacted or touched, under conditions of INTENDED USE, by the standard test finger shown in Figure 6 of the general standard, applied in a bent or straight position. ^{f)} Capacitive coupling shall be used. ^{g)} If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range. ^{h)} r.m.s., before modulation is applied. ⁱ⁾ The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz; 3,5 MHz to 4,0 MHz; 5,3 MHz to 5,4 MHz; 7 MHz to 7,3 MHz; 10,1 MHz to 10,15 MHz; 14 MHz to 14,2 MHz; 18,07 MHz to 18,17 MHz; 21,0 MHz to 21,4 MHz; 24,89 MHz to 24,99 MHz; 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz. ^{j)} Not applicable only for KermaX-plus® 120-160 LFD.		

2.6.3. Immunity to proximity fields from RF wireless equipment

manufacturer's declaration – IMMUNITY to RF wireless communications equipment						
Test frequency [MHz]	Band ^{a)} [MHz]	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power [W]	Distance [m]	IMMUNITY TEST LEVEL [V/m]
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included. ^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. ^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

2.7. Labels

The labels are located on top and bottom of the chamber. One label indicates the identification and electrical ratings. Another label indicates the device model number and serial number. They are located on the rear side of the chamber.

An example is shown as below:



Figure 1 KermaX-plus® 120-160 variant chamber top view

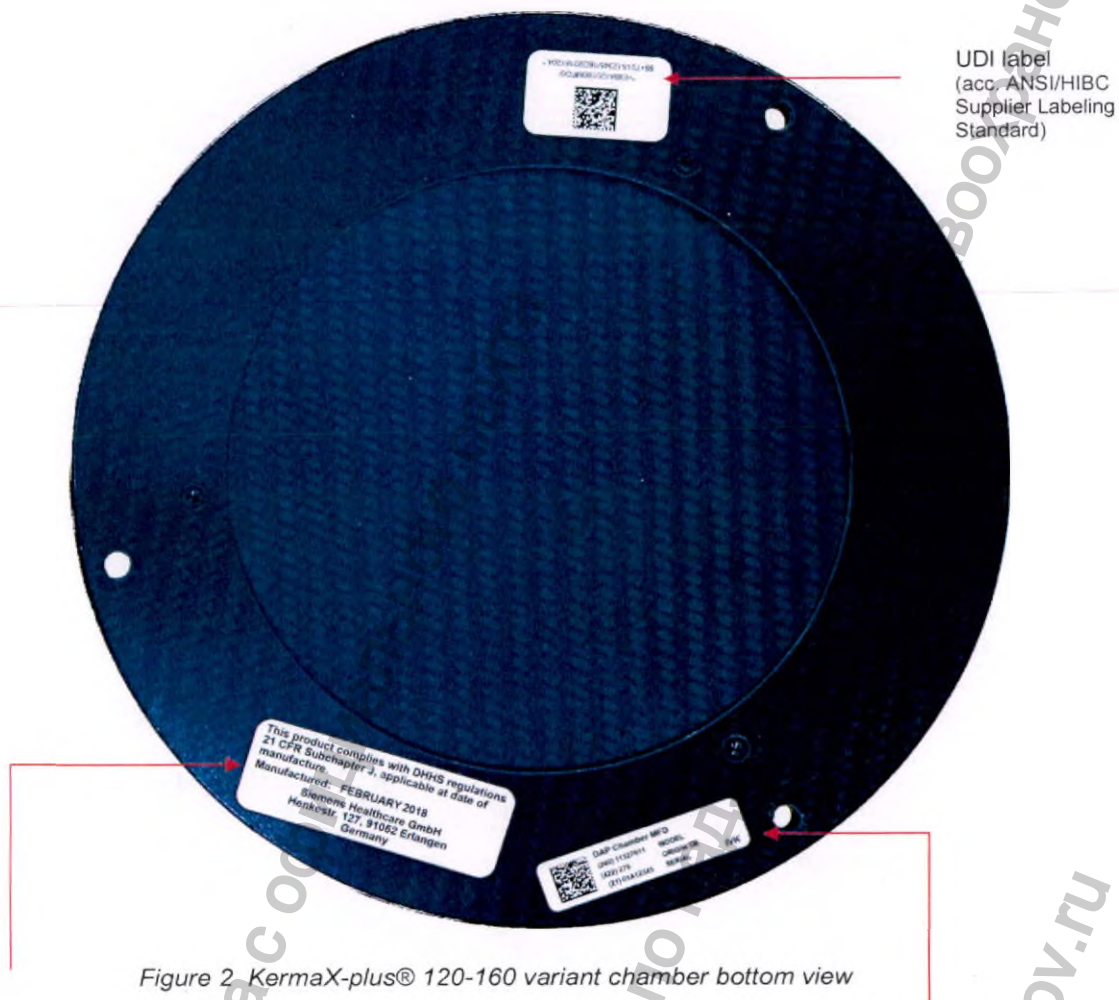


Figure 2 KermaX-plus® 120-160 variant chamber bottom view

DHHS label

SIEMENS Device label

2.8. Regulatory Requirements

The **KermaX-plus® 120-160** fulfils the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC. It is a medical device class IIb according to annex IX, classification rule 10.

The quality management system in IBA Dosimetry GmbH is certified according to EN ISO 13485.



The following standards apply:

- IEC 60580:2019
- UL 2601-1 and UL 60601-1 ed.1
- CSA C22.2 No. 601.1
- IEC 60601-1:2005+A1:2012
- IEC 60601-1-2:2014
- ANSI/AAMI ES 60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R)2012
- CSA CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

The **KermaX-plus® 120-160** is manufactured by:

IBA Dosimetry GmbH
Bahnhofstrasse 5
DE-90592 Schwarzenbruck
Germany

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

UL RECOGNIZED COMPONENT MARK

The KermaX-plus® is marked as UL Recognized Component and the Model Types are listed in the UL File Number E194025 and E352291.

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

COMPLY WITH ALL LOCAL REGULATIONS

The installer and operator are responsible for complying with all local regulations regarding installation and operation of the KermaX-plus® measurement system with its accessories.

The overall safeguard of EMC test, radiation protection and other safety features of the X-ray system and the respective test results have to be guaranteed and documented by the system manufacturer.

RoHS and REACH Compliance:

The products specified have been designed and manufactured in compliance with the following specification.

- Compliant with the European **RoHS** Directive (**R**estriction of **H**azardous **S**ubstances), EC Directive 2011/65/EU
- Compliant with the European **REACH** (**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorization of **C**hemicals), EC No. 1907/2006
- Compliance with the specification has been verified by internal design controls. We reserve to ourselves making use of the exception for medical devices as defined in EC Directive 2012/19/EC : (**WEEE** = **W**aste **E**lectrical and **E**lectronic **E**quipment)

3. Unpacking and Installation

3.1. Unpacking

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

PERSONNEL QUALIFICATIONS

Only qualified personnel is permitted to unpack, install and operate the KermaX-plus® 120-160.

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

TRANSPORTATION

During transportation the KermaX-plus® 120-160 should be adequately protected in the originally supplied or equivalent packing material.

3.2. Installation

Please refer first to the respective instruction manual from the X-ray system manufacturer.

CAUTION

CAUTION

RESPONSIBILITY OF INSTALLATION

The KermaX-plus® 120-160 is integrated Part of X-ray system, the system manufacturer carries the full and entire responsibility for correct and safety installation.

general mounting procedure:

- put the chamber on the collimator aperture and mount it's on the existing mounting fixture
- connect the RJ45 CAN bus plug of the KermaX-plus® 120-160 device with the X-ray system



Figure 4 Collimator aperture SIEMENS Artis zee with Model type EAS [top]

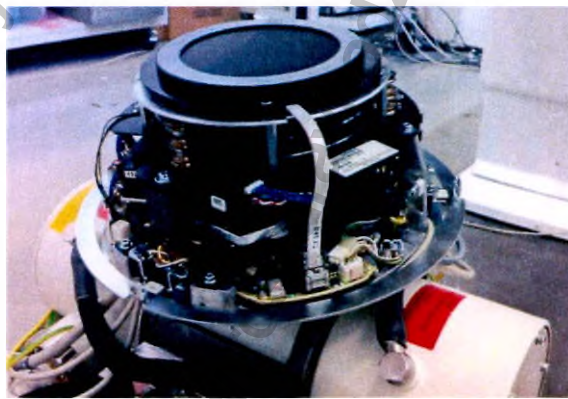


Figure 3 Collimator aperture SIEMENS Artis zee with Model type EAS [side]

CAUTION**CAUTIONS****SAFETY PRECAUTIONS**

When installing the device, please observe the safety precautions described in Section 2.5.

CAUTION**CAUTION****DO NOT EXCEED THE ACTIVE AREA OF THE CHAMBER**

The size of the radiation field at the surface of the centred chamber may not exceed the active area of the chamber (see Chapter 8, *Technical Specifications*).

NOTICE**IMPORTANT NOTICE****REFERENCE DIRECTION OF INCIDENT RADATION**

The central beam direction of incident radiation must be orthogonal to the chamber surface.

4. Measurement

1. Before starting a measurement, check the System and Error State to be ready for measurement.
(see also Section 5.1)
2. Reset the last measurement values for new a session resp. study.
3. Make an exposure and read out the measured values with corresponding command.

⚠ CAUTION

CAUTION

DO NOT EXCEED THE ACTIVE AREA OF THE CHAMBER!

The size of the radiation field at the surface of the centred chamber may not exceed active area of the chamber (see Chapter 8, Technical Specifications).

⚠ CAUTION

CAUTION

MAXIMUM DOSE SURFACE PRODUCT RATE

The maximum dose surface product rate of 3000.00 $\mu\text{Gym}^2/\text{s}$ must not be exceeded.

⚠ CAUTION

CAUTION

RECALIBRATION / VERIFICATION

If a compensating filter is used behind the measuring chamber and before the patient the indicated level must be adjusted accordingly. The absorption of the table top when available should be compensated if the chamber is installed below the examination table.

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

DAP CORRECTION FACTOR PROCEDURE

The measurement procedure for determination of DAP Correction Factor is described in Chapter 5.5 *Recalibration*.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

This page is intended to be empty.

5. Quality Assurance

5.1. System Test (Stability Check)

To check the functionality and stability of the DAP-measurement system, a test signal can be activated by software command from the X-ray unit. The activation of this test in the DAP measurement system will only happen if the high voltage inside the chamber is within the correct range and no device error occurs.

5.1.1. Test Value

The test command activates a test charge in the amplifier of the connected chamber. Afterwards the chamber returns a value of 10000 ($\pm 100.00 \mu\text{Gym}^2$) $\pm 20\%$ which should be evaluated through the user (resp. X-Ray unit). The stability test should be performed before each measurement session.

5.2. Calibration Check

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

FIRST CHECK

The DAP measuring system is calibrated by the manufacturer prior to shipment and a copy of the Calibration Certificate is included with the documentation. As a rule, the first check of the calibration normally takes place at the time of installation.

CAUTION

CAUTION

ABSORBER CORRECTION

The DAP system is calibrated without an absorber. Consider each correction that could be necessary to take into account the local conditions.

If a compensating filter is used (e.g. behind the measuring chamber or in a cosmetic cover of the X-ray tube), the indicated level must be adjusted accordingly (see Chapter 5.5 *Recalibration*).

The absorption of the table top when available should be compensated if the chamber is installed below the examination table.

5.2.1. Measurement Setup

To ensure correct measurements, the operator should check the systems in compliance with the calibration conditions in the table below.

Reference Conditions for Calibration	
Air humidity	50 % (relative humidity, no condensation)
Air pressure	1013 hPa
Field size	5 x 5 cm at chamber level (max. 9 x 9 cm)
Stabilization time	10 minutes
Temperature	20 °C
Radiation Quality	100 kV (RQR 8, IEC 61267)

5.2.2. Calibration Check Procedure

1. Perform a stability check as described in Chapter 5.1 *System Test (Stability Check)*.
2. Irradiated field size parameters should be set at the control console resp. collimator device. It is recommended to collimate an average size of the irradiated field of the active chamber surface.
3. Determine the reference field area. It is the size of the surface area on the reference point level (e.g. table top, grid assembly) which is orthogonal to the central beam direction. This is the location of the reference dosimeter.

For a more accurate field size determination, it is recommended to exposure an X-ray film or a fluoroscopic screen.

If an iris shutters / collimators are used, the area formula for regular polygons shall be applied.
4. Put the reference dosimeter on the reference point level.
5. Exposure parameters should be set at the control console and an X-ray exposure released. In order to make a valid comparison with the manufacturer's calibration (see Table above, reference conditions), the radiograph must be made using 100 kV.
6. After the exposure has been released, read and take note of the results displayed on both measuring devices.

e.g. reference dosimeter display: 2703 µGy
KermaX-plus® 120-160: 33.90 µGym²

7. Comparison of the reference dose area product (*reference dose x reference field area*) and KermaX-plus® 120-160 measured dose area product:

$$\frac{100\% \times 33.90 \mu\text{Gym}^2}{2703 \mu\text{Gy} \times 0.012 \text{m}^2} - 100\% = 4.51\%$$

KermaX-plus® 120-160 value about 4.51% higher is still within tolerance. The manufacturer's tolerance is $\pm 5\%$.

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

AIR DENSITY CORRECTION

When using a lon chamber as a reference system, then the reference value need an air density correction (section 6 *Air Density Correction*).

5.3. Test the drift of indicated values

5.3.1. Positive drift

During absence of radiation, and after resetting the DAP meter, the indicated values should be not more than 1 count for at least 1 hour.

After the stabilization time is elapsed and a new background compensation is completed (activated by software command), check this by reading after 15 min, 30 min, 45 min and 1 h after the DAP meter was reset, and with no resetting or compensation adjustment during the test.

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

INFLUENCE OF ENVIROMENTAL CONDITIONS

Make sure that there is no moisture in chamber cavity, the operating conditions are met and no vibrations occur (e.g. movement of system).

5.3.2. Negative drift

Perform the system test (Section 5.1, *System Test (Stability Check)*) and repeat this test measurements separated in 5min intervals, the indicated values should not more deviate than 2% from each other.

After the stabilization time is elapsed and a new background compensation is completed (activated by software command), check this by reading after 5 min, 10 min, 15 min, 20min after the stability check of the DAP meter was initialized.

5.4. Test tolerance and interval

The radiological and electrical calibration of the DAP-measuring system is already done by IBA Dosimetry.

The check of the calibration can be done on-site by a competent person or in our calibration laboratory at IBA Dosimetry. The calibration value is saved in the chamber

The following tests should be done in regular intervals to ensure the functionality of the device.

Suggested time table and tolerance for tests:

Type of test	Frequency	Tolerance
Evaluation and routine testing	maintenance and essential modification of X-ray unit	$\pm 20\%$
Stability check (System test)	Monthly	$\pm 20\%$
Check of calibration	- at installation - every 2 years - any case following a repair	$\pm 5\%$
Drift of indicated values	Maintenance	1 count @ positive Drift Test 2% @ negative Drift Test

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

MAINTENANCE CHECKS

The maintenance checks specified here are only recommendations. Please review and observe national and international laws for the country of use together with the local safety regulations.

5.5. Recalibration

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

RECALIBRATION

The change of calibration should only be carried out in exceptional cases when really justified. The DAP measuring system is calibrated by the manufacturer and the corresponding calibration certificate is part of the delivery.

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

THE FACTORY CALIBRATION CANNOT BE CHANGED BY USER

The user cannot change the factory calibration value of the chamber, because it is stored in the chamber memory chip. Only the DAP correction factor can be adjusted.

With the Recalibration you have the possibility to adjust the DAP for the plane in which the radiation is incident on the patient in case where absorbing materials (e.g. cosmetic cover), absorbers are permanently or temporarily present between the ionization chamber and the patient.

The procedure for determination of DAP correction factor is in general the same as which is described in Section 5.2.2 *Calibration Check Procedure*. In order to correct the deviation from Calibration Check it is necessary to read and recalculate the DAP correction factor. The new calculated factor needs to be stored by software command. For details, please refer to respective CAN EDS (Electronic Datasheet) File.

An example with a +4,51% deviation (see Chap. 5.2.2 *Calibration Check Procedure*):

Readout DAP correction factor: 1.00 (Default Value)

KermaX-plus® deviation factor: $\frac{100\%}{(100\%+4,51\%)} = 0.957$

new DAP correction factor: $0.957 \times 1.00 = 0.953$

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

AIR DENSITY CORRECTION

When using a Ion chamber as a reference system, the reference value need an air density correction (section 6 *Air Density Correction*).

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

DEVIATIONS TO EXPECTED MEASUREMENTS

If you observe significant deviations from the expected results please verify that no additional absorption is located in the beam (e.g. table top, additional filters). In addition please verify that the DAP correction factor of the KermaX-plus® 120-160 is set according to your system design.

⚠ CAUTION

CAUTION

DATA EVALUATION RESPONSIBILITY

The KermaX-plus® 120-160 is integrated into a system and used for data collection of Dose Area Product (DAP), the manufacturer carries the full and entire responsibility to critically evaluate the results of each measurement.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

This page is intended to be empty.

6. Air Density Correction

The DAP meter is available with an built-in sensor (temperature and air pressure) for automatically correction of air density fluctuation in the ionization chamber.

If this functionality is not enabled, the user has to follow the procedure described in following Chapter.

6.1. Air Density Fluctuation in the Ionization Chamber

The ionization current is proportional to the density of air in the measuring volume of ionization chamber. According to the thermal equation of state for ideal gases, the Air density ρ is proportional to the quotient of pressure p and temperature T . It follows immediately, the correction for the influence of air density:

$$k_p = (p_0 / p) \cdot (T / T_0)$$

The reference values of air pressure and temperature are:

$$\begin{aligned} p_0 &= 1013\text{hPa} \\ T_0 &= 293,15\text{K} \end{aligned}$$

If necessary, using k_p to the DAP reading correction:

$$D_{dap} = M_{dap} \cdot k_p$$

For example, at a temperature of $T = 23^\circ\text{C}$ (296,15K) and an air pressure of $p = 990\text{hPa}$ is the correction of the displayed DAP M_{dap} by 3.4%.

6.2. Correction Overview

Due to built-in air-density correction sensor and variable reference sensors, air density correction for the chamber and / or the reference detector may be indicated for best accurateness.

	DAP Chamber	enabled built-in sensor	disabled built-in sensor
Reference detector			
Semiconductor detector		no action	correct DAP chamber value ¹
Ionization chamber		correct reference chamber value ¹	correct DAP chamber value ¹ correct reference chamber value ¹

¹ Temperature measurement should be done as close as possible to the corresponding chamber

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

This page is intended to be empty.

7. Service and Technical Support

7.1. Warranty

7.1.1. Warranty, General

IBA Dosimetry GmbH warrants the KermaX-plus® system and the associated accessories to be immaculate during the 12 months of warranty. In case of defects, IBA Dosimetry GmbH will decide whether to repair or to exchange the system.

The following information must be attached in order to claim for warranty:

- an error description
- date of purchase
- the model number of the device
- the serial number of the device

The costs for packing and shipping the goods back to the manufacturer are at the owner's expenses unless otherwise agreed upon in writing prior to shipment.

Any damages caused during the shipment of the returned goods are at the owner's expenses. On receipt of the goods the manufacturer will carry out an inspection to confirm the problem is covered by warranty conditions. If the case is not covered, the owner will receive a quote for repair.

The terms of this warranty do not affect the owner's statutory rights under applicable national or local legislation or claims against a local supplier arising from a sale or purchase contract. Claims of this nature should be addressed to the supplier.

Enhancements, modifications or repairs may only be done by IBA Dosimetry GmbH or by trained personnel with sufficient knowledge and skill who are authorized by IBA Dosimetry GmbH.

IBA Dosimetry GmbH is not liable for damages caused from the use or operation, which is not approved by the manufacturer and not described in this manual.

7.1.2. Warranty, Limitations

The warranty does not cover the following:

- Periodic checks, calibrations or preventive maintenance.
- Defects which result from modifications without the manufacturer's written approval.
- Damage resulting from normal wear.
- Damage resulting from improper use or handling including, but not limited to, the dropping or the incorrect installing of the product.
- Accidents, damages or disasters which are beyond the manufacturers control including, but not limited to lightning, fire, public disturbances and improper ventilation.
- Damages due to the transportation of the system.
- Incorrect cleaning

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

RESPONSIBILITY, PROFESSIONAL PRACTICE

It is the OEM's responsibility to follow the guidance given in this OEM manual and to use established professional practice to ensure the product is in usable condition and is being used correctly. This manual is not intended for the use by end users.

7.2. Maintenance of KermaX-plus® 120-160

The KermaX-plus® 120-160 has no user serviceable parts which can be classified as replaceable material. The power supply and cables can be changed at any time, since this component does not have any influence on the calibration.

The KermaX-plus® 120-160 was designed to give long and reliable service and does not require special maintenance. In case the device becomes defective a repair should not be attempted but the faulty component once identified should be replaced by authorized and qualified service engineers.

CAUTION

CAUTION

REPLACING PARTS

Switch off the supply voltage and remove the external power lead from the system when replacing any parts.

NOTICE

IMPORTANT NOTICE

LOCATION OF CALIBRATION DATA

The factory calibration value is stored in the chamber memory and cannot be changed by the user.

7.3. Cleaning and Disinfection

The external parts of the KermaX-plus® 120-160 should be carefully cleaned with a soft, dry, dust free cloth. If necessary, you can clean the device using a soft, dust free cloth that has been immersed in a small quantity of pure alcohol. Under no circumstances should chemical cleaning supplies or other materials be used. When cleaning please observe the following:

- Switch OFF the system and disconnect the line voltage prior to cleaning or disinfection.
- Never spray the system with cleaning solutions. Do not allow fluids or cleaning solutions to seep into the system since it may cause damage to the equipment.
- All parts coming into contact with patients must be cleaned before each use. Clean the parts with a damp cloth, or cleaning, use pure alcohol.
- Do not use abrasive cleaners, organic solvents, and cleansers containing spot removers, etc. due to possible material incompatibility.
- Disinfectant sprays should generally not be used. The spray can seep into the system and safety features can no longer be guaranteed.
- Sprays could cause damage to electrical parts or create a flammable air / vapour mixture.

- Phenol based disinfectants and chlorine releasing preparations can weaken materials and are generally not recommended.

7.4. Troubleshooting

The following troubleshooting table may help in resolving problems.

Problem	Possible Causes
Interface is not functioning	1. Check the inter connections by disconnecting and reconnecting the cables. 2. Check the communication with another computer and Interface application.
Wrong DAP value indicated	1. Check whether the X-ray beam is penetrating the chamber correctly. 2. Check the field size setting. 3. Remove additional filtration. 4. Compare indicated values with independent dosimeter as described in the verification procedure. 5. If none of the above remedies help return the chamber to the factory for service and repair.
No DAP count during irradiation	1. Check collimator opening. 2. Check if chamber is connected and powered.
Random counting without radiation	1. Check for humidity in chamber. Dry for 24 hours and retry. 2. Check for electrical interference. If necessary call service engineer.
Test value changes	1. Check if ambient temperature is too high or too low. 2. Check once more when normal working temperature is reached.
Calibration error	1. Check for additional absorber in the beam and remove. 2. Check if the same beam quality as for the previous calibration was used.

7.5. Safety Inspection

There are no measures necessary for maintaining basic safety for the expected service life. This device does not require safety inspection.

7.6. Disposal and Recycling

This measuring device and its components contain electronic modules.



RECYCLING

None of the parts mentioned above may be disposed by the general house or hospital waste disposal system. Please observe all local regulations governing the disposal of your system. The end-user is responsible for complying with all local regulations regarding the removal of the product from service. To avoid environmental damage and/or injury and if you have no facility to convert the device to electronic waste at the end of its life cycle, please return it to IBA Dosimetry GmbH. We will ensure an environmentally correct recycling.

In the interest of complying with legal requirements concerning the environmental compatibility of our products (protection of natural resources, avoidance of waste) we endeavor to reuse components and to return them to the production cycle. We guarantee the functioning, quality and life of these components by taking extensive quality assurance measures, just as for factory-new components.

The KermaX-plus® 120-160 contains materials which can be detrimental to the environment. For this reason, the proper disposal of the KermaX-plus® 120-160 according to the regulations of national law and in view of protecting the environment must be ensured. This is guaranteed by returning the KermaX-plus® 120-160 to the manufacturer.

Materials Used:

Part	Material
Electronic	FR-4
Shielding of electronics	Zinc coated frame
KermaX chamber material	Polycarbonate; Polyphenylenether; Carbon fiber
KermaX inside frame	Aluminum, Copper
KermaX outside frame	Polycarbonate; Carbon fiber
Screws	burnished steel

7.7. Technical Support

If you need technical support, please contact the local IBA Dosimetry GmbH Service Department:

Europe, Middle East, Africa

IBA Dosimetry GmbH
Service Department
Bahnhofstrasse 5
DE-90592 Schwarzenbruck
Germany

Phone: +49 9128 607 911
E-Mail:
service-emea@iba-group.com

USA, Canada, Latin America

IBA Dosimetry America
3150 Stage Post Drive
Suite 110
Bartlett, TN 38133
USA

Phone: +1 786 288 0369
E-Mail:
service-usa@iba-group.com

APAC, Australia, New Zealand

IBA China
Dosimetry Department

No. 6, Xing Guang Er Jie,
Beijing OPTO-Mechatronics
Industrial Park (OIP)
Tongzhou District, Beijing 101111
P.R. China

Phone: +86 10 8080 9288
E-Mail:
service-apac@iba-group.com

The Quality Management system of IBA Dosimetry GmbH includes a routine to handle any reported complaints.

The user should report all complaints about the system directly to the address above.

7.8. Reporting Complaints

The Quality Management system of IBA Dosimetry GmbH includes a routine to handle any reported complaints.

The user shall report all complaints about the system to any representative of IBA Dosimetry GmbH or directly to the address above.

7.9. Returning device for repairs

Procedure for shipping the device to the factory for repair:

- Contact us via e-mail or phone at the above address to explain the problem
- We'll register your request in our system and generate an RMA form (Return Material Authorization) number
- Sending the form via Email or post would be our pleasure
- Return the parts listed on the form to us
- We will then inform you immediately that your goods have arrived and then provide an estimated repair timeframe
- A cost estimate will be generated upon request and the product will be sent back upon approval

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

This page is intended to be empty.

8. Technical Specifications

CAUTION

CAUTION

MAXIMUM DOSE SURFACE PRODUCT RATE

The maximum dose surface product rate of 6500 $\mu\text{Gy}^2/\text{s}$ must not be exceeded.

8.1. Specifications of KermaX-plus® 120-160 EAS

Item	Characteristic
Radiation quality	40 - 150 kVp
Energy dependence (40 – 150 kV)	$\pm 8 \%$
Quality equivalent filtration ➤ Al attenuation equivalent ➤ Al HVL equivalent (Methode of Measurement IEC 60522-1)	0,18 mm Al / 70 kV / 2 mm Al 0,10 mm Al / 70 kV / HVL 2,5 mm Al
Air Kerma rate range (at the position of the Chamber)	12 $\mu\text{Gy/s}$ - 2 Gy/s
DAP measurement range	0.1 – 42949672,94 μGy^2
DAP resolution	0.01 μGy^2
DAP linearity	$< 10 \mu\text{Gy}^2$ 5%; $\geq 10 \mu\text{Gy}^2$ 2%
DAP rate measurement range	0.10 – 6500 $\mu\text{Gy}^2/\text{s}$ max. peak [1Hz, 3.2ms radiation pulse] 13000 $\mu\text{Gy}^2/\text{s}$
DAP rate resolution	0.01 $\mu\text{Gy}^2/\text{s}$
DAP rate linearity	$< 1 \mu\text{Gy}^2/\text{s}$ 5%; $\geq 1 \mu\text{Gy}^2/\text{s}$ 2%
Min. Irritation time	$> 0.1 \text{ ms}$
Power supply	+ 15 – + 24 V _{DC} $\pm 20\%$, $< 100 \text{ mA}$
Power consumption	$< 3 \text{ W}$
Stabilization time	10 min
Chamber voltage	410 V $\pm 10\%$
Active area	Circular area with a diameter of 115 mm
Field size	69 mm ² – 9500 mm ²
Electrode spacing	6,5 mm
Communication interface	CANopen, 125/500 kBit/s

8.2. Specifications of KermaX-plus® 120-160 MFD

Item	Characteristic
Radiation quality	40 - 150 kVp
Energy dependence (40 – 150 kV)	± 8 %
Quality equivalent filtration ▶ Al attenuation equivalent ▶ Al HVL equivalent (Methode of Measurement IEC 60522-1)	0,30 mm Al / 70 kV / 2 mm Al 0,15 mm Al / 70 kV / HVL 2,5 mm Al
Air Kerma rate range (at the position of the Chamber)	12 µGy/s – up to 2 Gy/s
DAP measurement range	0.1 – 42949672.94 µGym ²
DAP resolution	0.01 µGym ²
DAP linearity	< 10 µGym ² 5%; ≥ 10 µGym ² 2%
DAP rate measurement range	0.10 – 6500 µGym ² /s max. peak [1Hz, 3.2ms radiation pulse] 13000 µGym ² /s
DAP rate resolution	0.01 µGym ² /s
DAP rate linearity	< 1 µGym ² /s 5%; ≥ 1 µGym ² /s 2%
Min. Irritation time	> 0.1 ms
Power supply	+ 15 – + 24 V _{DC} ± 20%, < 100 mA
Power consumption	< 3 W
Stabilization time	10 min
Chamber voltage	410 V ± 10%
Active area	Circular area with a diameter of 115 mm
Field size	69 mm ² – 9500 mm ²
Electrode spacing	6,5 mm
Communication interface	CANopen, 125/500 kBit/s

8.3. Specifications of KermaX-plus® 120-160 LFD

Item	Characteristic
Radiation quality	40 - 150 kVp
Energy dependence (40 – 150 kV)	± 8 %
Quality equivalent filtration ➤ Al attenuation equivalent ➤ Al HVL equivalent (Methode of Measurement IEC 60522-1)	0,30 mm Al / 70 kV / 2 mm Al 0,15 mm Al / 70 kV / HVL 2,5 mm Al
Air Kerma rate range (at the position of the Chamber)	12 µGy/s -2 Gy/s
DAP measurement range	0.1 – 42949672,94 µGym ²
DAP resolution	0.01 µGym ²
DAP linearity	< 10 µGym ² 5%; ≥ 10 µGym ² 2%
DAP rate measurement range	0.10 – 6500 µGym ² /s max. peak [1Hz, 3.2ms radiation pulse] 13000 µGym ² /s
DAP rate resolution	0.01 µGym ² /s
DAP rate linearity	< 1 µGym ² /s 5%; ≥ 1 µGym ² /s 2%
Min. Irritation time	> 0.1 ms
Power supply	+ 15 – + 24 V _{DC} ± 20%, < 100 mA
Power consumption	< 3 W
Stabilization time	10 min
Chamber voltage	410 V ± 10%
Active area	Circular area with a diameter of 144,5 mm
Field size	69 mm ² – 16300 mm ²
Electrode spacing	6,5 mm
Communication interface	CANopen, 125/500 kBit/s

8.4. Environmental Conditions and Requirements

Operational Condition	Range
Ambient temperature	+10°C – +70°C
Atmospheric pressure	700 hPa – 1060 hPa
Relative humidity range	20% – 75% (without condensation)
Transportation and Storage Conditions	Range
Ambient temperature	-20 °C – +70 °C
Atmospheric pressure	700 hPa – 1060 hPa
Relative humidity range	10% – 95% (without condensation)
Electromagnetic Conditions	Range
electromagnetic environment	professional healthcare facility environment, details chapter 2.6

8.5. Dimensions and Weight

8.5.1. KermaX-plus® 120-160 EAS / MFD

Item	Value
Dimension (L x W x H) [mm]	Ø181,3 x 18
Weight [g]	225

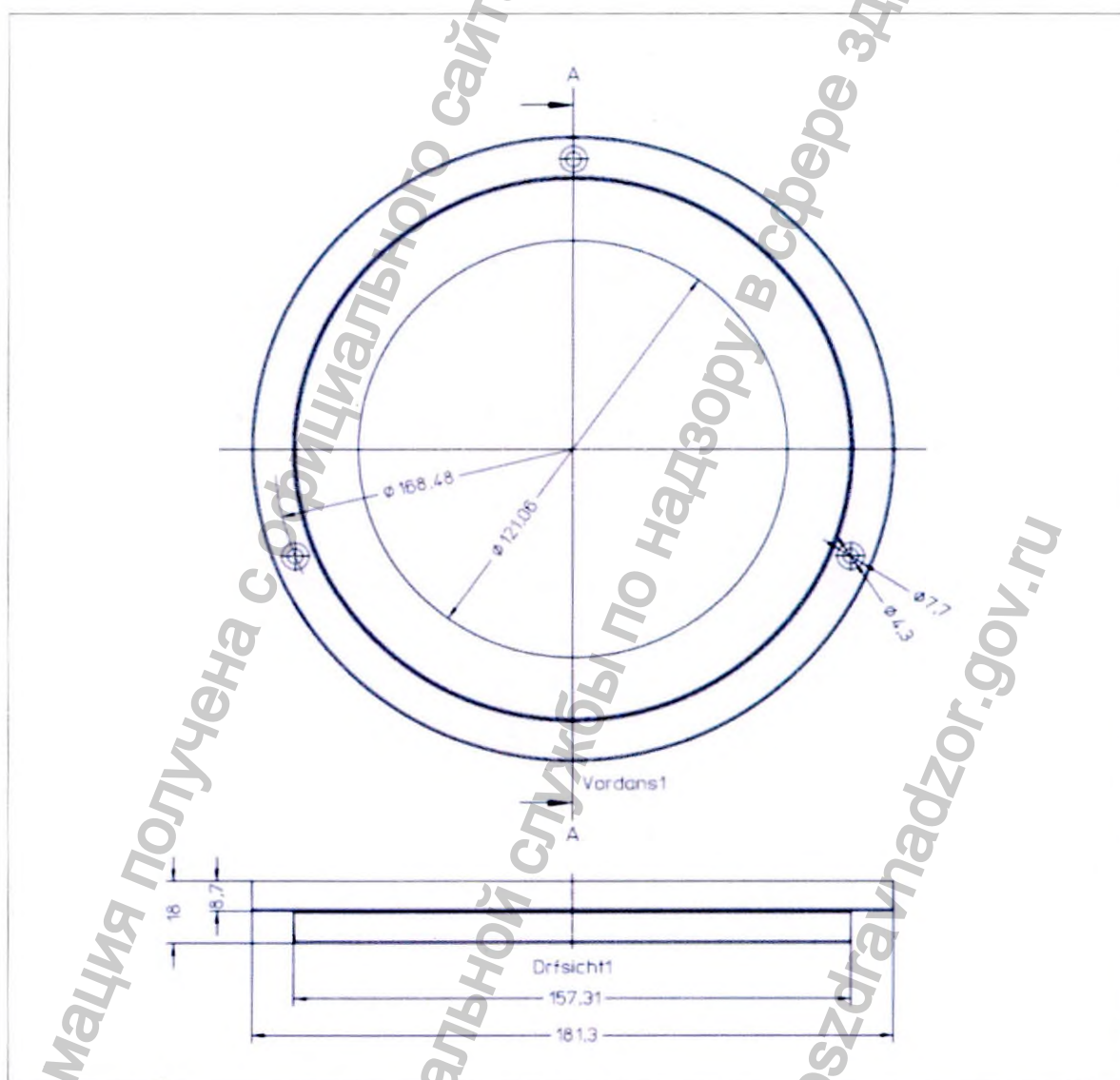


Figure 5 Drawing mechanical dimensions 120-160 EAS

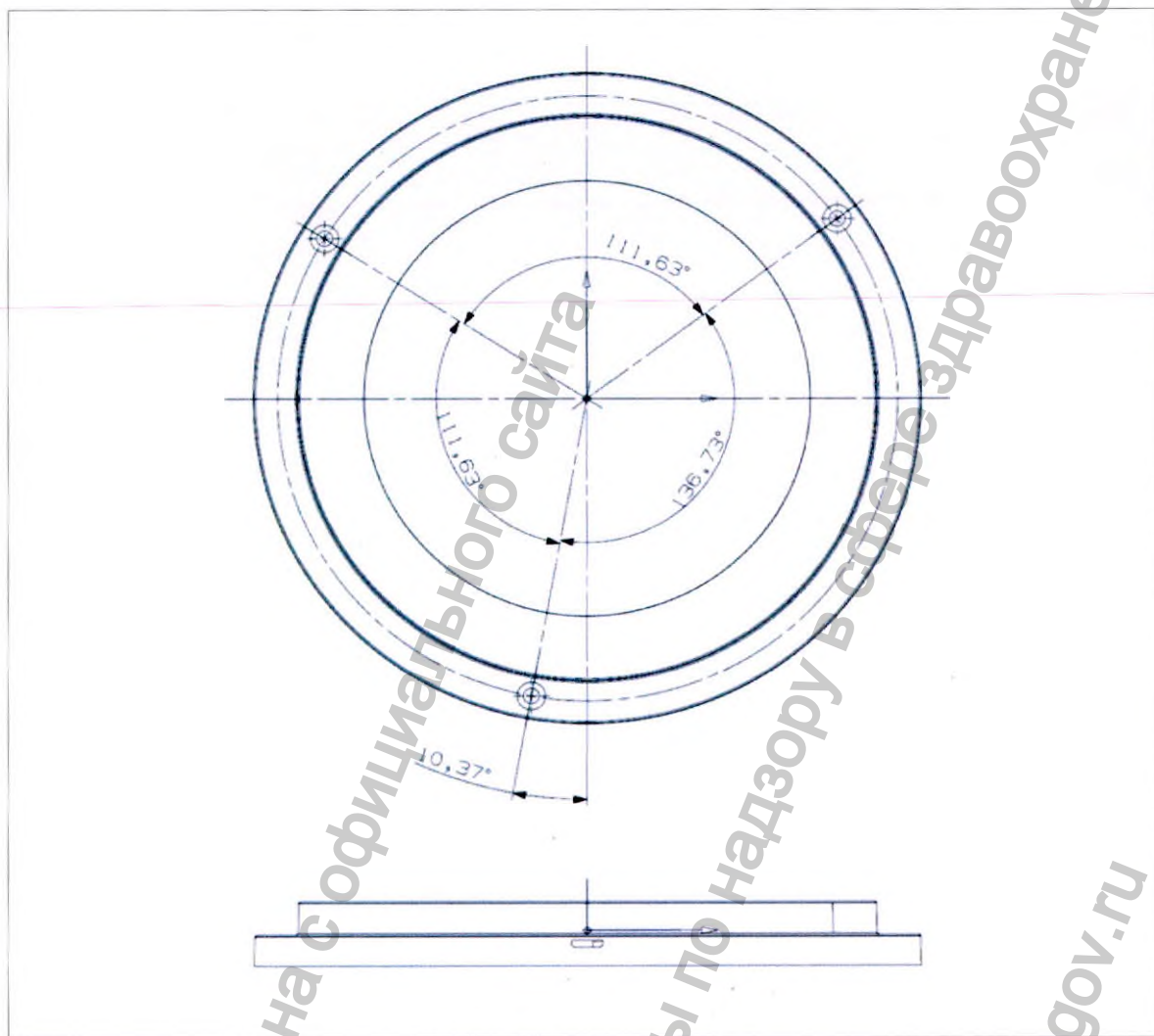


Figure 6 Drawing position mounting holes & cable outlet 120-160 EAS

8.5.2. KermaX-plus® 120-160 LFD

Item	Value
Dimension (L x W x H) [mm]	Ø213 x 18,1
Weight [g]	279

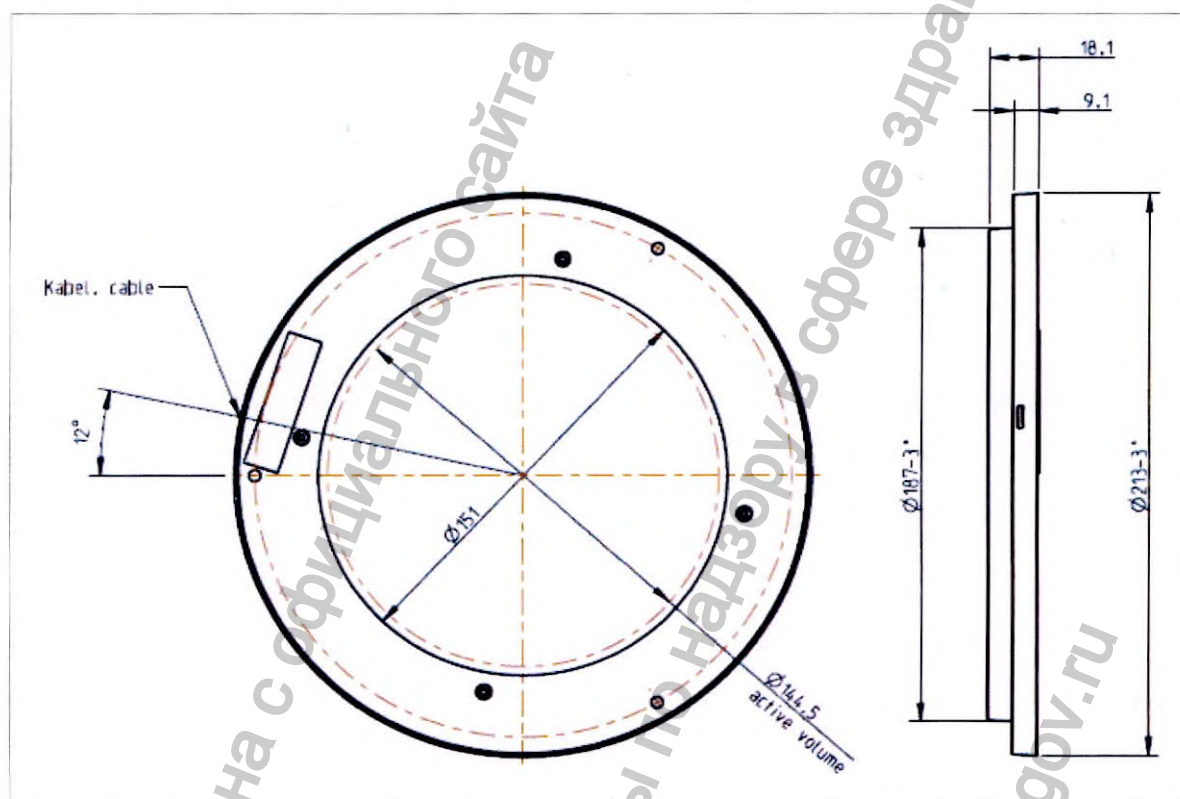


Figure 7 Drawing mechanical dimensions 120-160 LFD

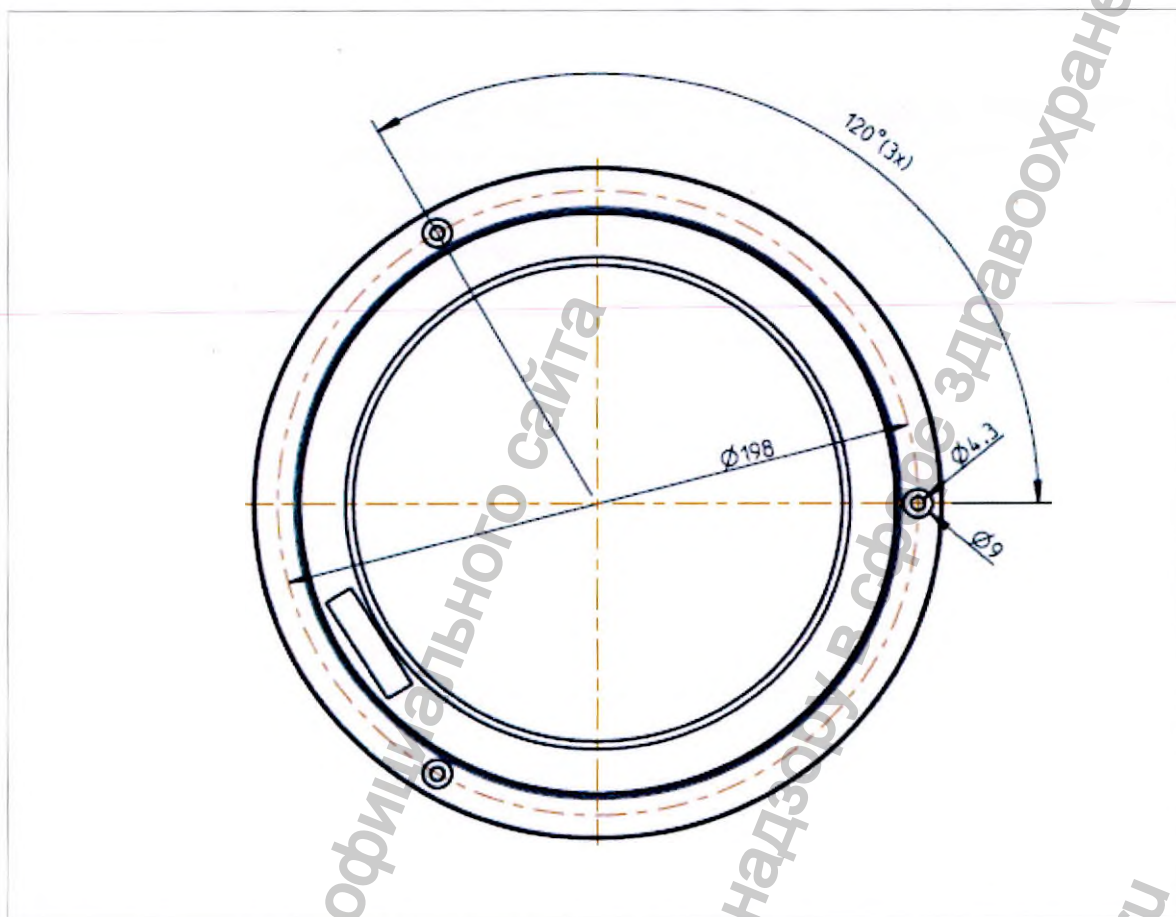


Figure 8 Drawing position mounting holes 120-160 LFD

8.6. Pin Assignment for the RJ45 8 pin Plug

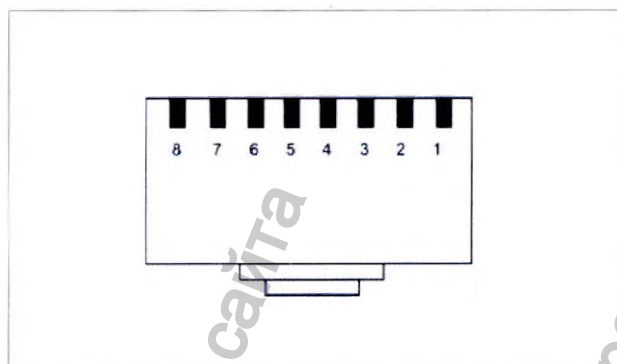


Figure 9 RJ45 Plug

PIN	Signal	Description
1	CAN_H	CAN Bus Line high
2	CAN_L	CAN Bus Line low
3	CAN_GND	Ground CAN Bus / DAP Chamber power supply
4	MODE BIT 0	Node ID/Baud Rate configuration
5	MODE BIT 1	Node ID/Baud Rate configuration
6	MODE BIT 2	Node ID/Baud Rate configuration
7	MODE BIT 3	Node ID/Baud Rate configuration
8	CAN_V+	Positive power supply

8.7. CAN Node ID Configuration

Node ID	Baud rate [kBit/s]	Mode Bits *			
		Bit3	Bit2	Bit1	Bit0
0x1F	125	0	0	0	1
0x59	500	0	0	1	0
0x1B	125	0	0	1	1
0x5B	500	0	1	0	0
0x1E	125	0	1	0	1
0x1D	125	0	1	1	0
0x1C	125	0	1	1	1
0x58	500	1	0	1	0

* negative logic, 1 = CAN_GND Potential

8.8. Typical Energy Dependence

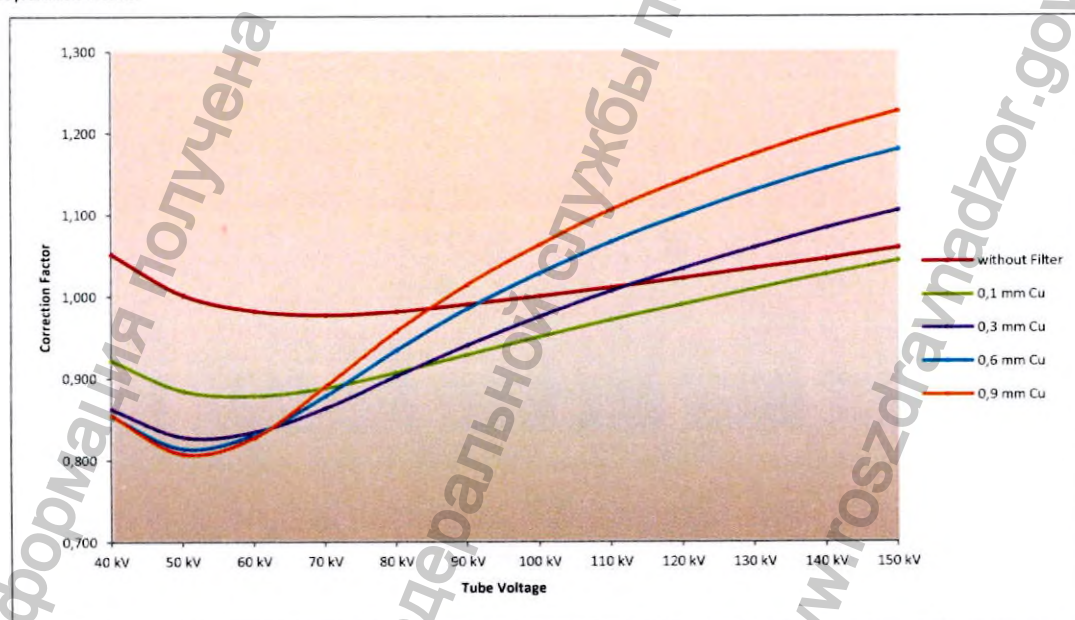
The DAP measuring device is calibrated without any absorber (see Table Reference Conditions for Calibration, Section 5.2, Calibration Check).

In the following sections the tables are for the model types with the typical results of calibration with different absorber:

8.8.1. KermaX-plus® 120-160 EAS

Tube Voltage	added Cu Filter										
	none	0,1mm	0,2mm	0,3mm	0,4mm	0,5mm	0,6mm	0,7mm	0,8mm	0,9mm	1,0mm
40 kV	1,051	0,921	0,880	0,862	0,856	0,853*	0,853*	0,853*	0,854*	0,854*	0,854*
50 kV	1,002	0,884	0,848	0,828	0,819	0,814	0,814	0,806	0,823	0,807	0,824
60 kV	0,982	0,879	0,849	0,834	0,831	0,828	0,831	0,826	0,834	0,828	0,835
70 kV	0,977	0,888	0,869	0,863	0,866	0,870	0,878	0,876	0,887	0,890	0,893
80 kV	0,981	0,907	0,899	0,902	0,912	0,921	0,934	0,937	0,950	0,957	0,964
90 kV	0,990	0,928	0,931	0,940	0,955	0,968	0,984	0,990	1,007	1,014	1,021
100 kV	1,000	0,950	0,960	0,974	0,993	1,010	1,028	1,036	1,055	1,063	1,073
110 kV	1,010	0,971	0,987	1,006	1,026	1,046	1,066	1,076	1,096	1,105	1,116
120 kV	1,022	0,990	1,013	1,034	1,057	1,079	1,099	1,111	1,131	1,141	1,152
130 kV	1,034	1,009	1,036	1,059	1,084	1,108	1,129	1,142	1,162	1,174	1,184
140 kV	1,045	1,027	1,058	1,083	1,108	1,133	1,156	1,168	1,189	1,202	1,213
150 kV	1,059	1,043	1,077	1,104	1,130	1,155	1,179	1,193	1,215	1,226	1,237

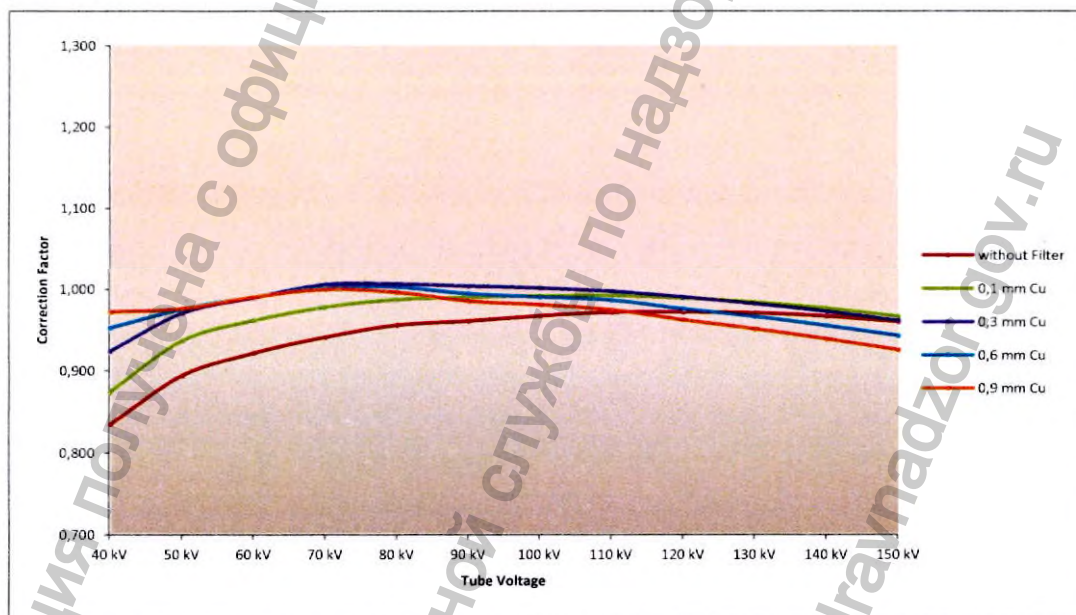
* interpolated value



8.8.2. KermaX-plus® 120-160 LFD / MFD

Tube Voltage	added Cu Filter										
	none	0,1mm	0,2mm	0,3mm	0,4mm	0,5mm	0,6mm	0,7mm	0,8mm	0,9mm	1,0mm
40 kV	0,834	0,874	0,912	0,924	0,933*	0,943*	0,952	0,959*	0,965*	0,972	0,979*
50 kV	0,894	0,937	0,963	0,970	0,972*	0,973*	0,975	0,975*	0,976*	0,976	0,976*
60 kV	0,922	0,962	0,986	0,989	0,989*	0,990*	0,990	0,990*	0,990*	0,990	0,990*
70 kV	0,941	0,978	1,000	1,005	1,004*	1,003*	1,002	1,001*	1,000*	0,999	0,999*
80 kV	0,956	0,987	1,003	1,006	1,005*	1,003*	1,002	1,000*	0,998*	0,996	0,994*
90 kV	0,961	0,990	1,003	1,003	1,000*	0,997*	0,994	0,991*	0,988*	0,985	0,982*
100 kV	0,967	0,992	1,001	1,001	0,997*	0,994*	0,990	0,987*	0,984*	0,981	0,977*
110 kV	0,972	0,992	0,999	0,997	0,993*	0,990*	0,986	0,982*	0,978*	0,974	0,970*
120 kV	0,972	0,989	0,993	0,990	0,985*	0,980*	0,975	0,971*	0,967*	0,962	0,958*
130 kV	0,971*	0,984*	0,987*	0,982*	0,977*	0,971*	0,966*	0,961*	0,956*	0,951*	0,946*
140 kV	0,967*	0,977*	0,978*	0,972*	0,966*	0,961*	0,955*	0,950*	0,944*	0,939*	0,933*
150 kV	0,960*	0,967*	0,967*	0,961*	0,955*	0,949*	0,943*	0,937*	0,931*	0,925*	0,920*

* interpolated value



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

This page is intended to be empty.

9. Index

§		H	
§16 RöV	6	Health and Safety Information	5
A		Humidity Range	40
Absorber	27	I	
Accessories	i, 1, 8, 17, 31	IBA Dosimetry GmbH	i, 7, 8, 17, 31, 33, 34, 35
Active Area	21	IEC 60580	17
Air Density Correction	29	IEC 60601	3, 6, 7, 8, 17
Air Density Fluctuation	27, 29	IEC 61000	10, 11, 12, 13, 14
Air Humidity	24	Immunity to RF wireless equipment	14
Air Pressure	24	Important Information	5
Ambient temperature	40	Installation	19
ANSI/AAMI	3, 17	Intended Use	1
Atmospheric Pressure	40	Intended User	2
C		L	
Calibration	23, 46	Labels	15
CAN bus	1, 19	M	
CAN Node ID	45	Maintenance	26, 32
CISPR 11	10	Materials Used	34
Cleaning and Disinfection	32	MDD 93/42/EEC	17
Combination With Other Systems	8	Measurement	21
Conventions	2	O	
Cosmetic Cover	27	Original Equipment Manufacturer (OEM)	i, 32
Council Directive 93/42/EEC	3	P	
CSA	3, 17	Pin assignment	45
D		Power Supply	8, 32
DAP Correction Factor	21, 27	Product Description	1
DAP Rate	1	Q	
Device Handling	8	Quality Assurance	23
Dimensions	41	Quality Management	34, 35
Disposal and Recycling	33	R	
Dose Area Product (DAP)	1, 5, 6, 7, 27	REACH	18
Dose Surface Product Rate	37	Recalibration	26
E		Recycling	33
EC Directive 2002/96/EC	3, 18	Reference Conditions	24
EC Directive 2011/65/EU	18	Regulations, Legally Required Tests, EMC	6
EC Directive 93/42/EEC	6	Reporting Complaints	35
Electromagnetic Compatibility (EMC)	9, 17	Responsibility	9, 19, 27
Electromagnetic Emissions	10	Return Material Authorization	35
Electromagnetic Environment	40	RMA number	35
Electromagnetic Environment	9	RoHS	18
Electromagnetic Immunity	11		
EN ISO 13485	17		
energy dependence	46		
Environmental Conditions and Requirements	40		
F			
Factory Calibration	26, 32		
Field Size	24		

S

Safety Inspection	33
Safety Precautions	7
Service	31
Specifications	37, 38, 39
Stability Check	23, 24
Stabilization Time	24
Symbols Used	3

T

Technical Specifications	37
Technical Support	31, 34
Temperature	24
Test tolerance and interval	26
Test Value	23
Troubleshooting	33
Tube Voltage	24

U

UL	3, 17
Unpacking	19
User Responsibility	6

V

Verification	26
--------------------	----

W

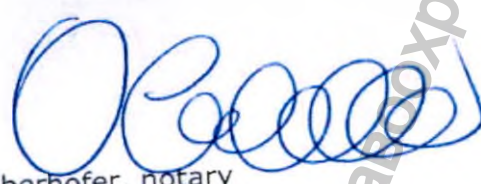
Warranty	31
WEEE	6
Weight	41

X

X-ray System	17
X-ray Tube	23
X-ray Unit	1

I hereby certify that the above copy is a true copy of the original which has been produced to me.

July, 12th, 2021, Altdorf b. Nbg.


Christine Oberhofer, notary

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notarin Dr. Christine Oberhofer
3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Altdorf bei Nürnberg.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel der Notarin Dr. Christine Oberhofer in Altdorf bei Nürnberg.

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 23. Juli 2021
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 4184/2021
9. Siegel
10. Unterschrift

Im Auftrag



Christine Gerstner
Justizhauptsekretärin



Beglaubigungsvermerk Englisch

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере зд

www.goszdravnadzor.gov.ru



Камера для измерения дозы,

Камера KermaX-plus®

Типы моделей:

120-160 EAS

120-160 LFD

120-160 MFD

Руководство изготовителя оборудования

Информация получена с официального сайта

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

Уведомление

Данное Руководство изготовителя оборудования является неотъемлемой частью системы **KermaX-plus®**. Для обеспечения правильной эксплуатации устройства следует внимательно прочитать настоящее руководство и сохранить его для дальнейшего использования. Не выполнять корректировок и не применять процедур, не описанных в данном руководстве. Нарушение этого требования может привести к опасной ситуации, например, пожару, взрыву или поражению электрическим током пациента, оператора или сервисного техника.

Систему **KermaX-plus®** и ее принадлежности нельзя использовать для каких-либо иных целей, кроме описанных в сопроводительной документации (использование по назначению). Нарушение этого предписания ведет к аннулированию гарантии.

Компания IBA Dosimetry GmbH не несет ответственности за причинение вреда здоровью персонала или повреждение оборудования, если они являются результатом неправильного использования данного прибора, несоблюдения предупреждений об опасности, содержащихся в этом руководстве, или нарушения местных предписаний в области охраны труда и техники безопасности.

Компания IBA Dosimetry GmbH ни при каких обстоятельствах не будет нести ответственности за случайный или побочный ущерб, причиненный в результате использования оборудования, описанного в этом руководстве.

Запрещается перевод или копирование любой части сопроводительной документации без письменного разрешения IBA Dosimetry GmbH, за исключением случаев, когда размножение документа осуществляется с единственной целью использования его копий несколькими сотрудниками одного и того же отдела.

Пользователь должен относиться к сопроводительной документации как к любому другому материалу, защищенному авторским правом. Особенно это касается документов, предоставленных в электронном виде, не подлежащих изменению ни при каких обстоятельствах. Компания IBA Dosimetry GmbH и ее поставщики сохраняют право собственности и все имущественные права на сопроводительную документацию, в том числе права на ее переводы на другие языки, независимо от того, в каком виде они выполнены, электронном или печатном.

Некоторые основные функции прибора **KermaX-plus®** и связанных с ним компонентов защищены международными патентами.

KermaX-plus® — зарегистрированная торговая марка компании IBA Dosimetry GmbH. Все другие марки, товарные знаки и фирменные наименования, упомянутые в данном документе, являются собственностью соответствующих производителей и компаний. IBA Dosimetry GmbH отказывается от всех претензий на обладание правами на марки, товарные знаки и фирменные наименования, упомянутые в данной документации и не являющиеся ее собственностью.

IBA Dosimetry GmbH
Bahnhofstrasse 5
DE-90592 Schwarzenbruck
Germany
(г. Шварценбрук, Германия)

Телефон: +49 9128 607- 0

Факс: +49 9128 607- 10

www.iba-dosimetry.com

Последнее обновление: 15.01.2021 г.

Номер документа: P-14-010-510-001 06 UM-KermaXplus_120-160

© 2021 IBA Dosimetry GmbH, DE-Schwarzenbruck

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

Содержание

Уведомление	i
Содержание	iii
1. Введение	1
1.1. Назначение и область применения	1
1.2. Описание изделия	1
1.3. О руководстве	1
1.3.1. Условные обозначения	2
1.3.2. Предполагаемый пользователь	2
1.3.3. Используемые символы	3
2. Информация по охране труда и технике безопасности	5
2.1. Общие сведения	5
2.2. Важная информация	5
2.3. Ответственность пользователя	6
2.4. Нормативные требования	6
2.5. Меры обеспечения безопасности	7
2.5.1. Работа с изделием	8
2.5.2. Защита от жидкостей	8
2.5.3. Комбинирование с другими системами	8
2.6. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	9
2.6.1. Электромагнитное излучение	10
2.6.2. Устойчивость к электромагнитным полям	11
2.6.3. Устойчивость к полям в ближней зоне от радиочастотного беспроводного оборудования	14
2.7. Маркировка	15
2.8. Нормативные требования	17
3. Распаковка и монтаж	19
3.1. Распаковка	19
3.2. Монтаж	19
4. Измерение	21
5. Обеспечение качества	23
5.1. Тестирование системы (проверка стабильности)	23
5.1.1. Испытательное значение	23
5.2. Проверка калибровки	23
5.2.1. Настройка измерений	24
5.2.2. Процедура проверки калибровки	24
5.3. Проверка дрейфа показаний измерителя	25
5.3.1. Положительный дрейф	25
5.3.2. Отрицательный дрейф	25
5.4. Интервалы проведения проверок и тестовые допуски	26
5.5. Повторная калибровка	26

6. ПОПРАВКА НА ПЛОТНОСТЬ ВОЗДУХА	29
6.1. Флуктуации плотности воздуха в ионизационной камере	29
6.2. Обзор коррекции	29
7. Обслуживание и техническая поддержка.....	31
7.1. Гарантия	31
7.1.1. Общая информация.....	31
7.1.2. Ограничения гарантии	31
7.2. Обслуживание KermaX-plus® 120-160	32
7.3. Чистка и дезинфекция	32
7.4. Поиск и устранение неисправностей	33
7.5. Проверка безопасности.....	33
7.6. Утилизация и переработка	33
7.7. Техническая поддержка	34
7.8. Представление жалоб	35
7.9. Возврат изделий для ремонта	35
8. Технические характеристики	37
8.1. Характеристики KermaX-plus® 120-160 EAS	37
8.2. Характеристики KermaX-plus® 120-160 MFD	38
8.3. Характеристики KermaX-plus® 120-160 LFD	39
8.4. Условия окружающей среды и требования	40
8.5. Габариты и масса	41
8.5.1. KermaX-plus® 120-160 EAS / MFD	41
8.5.2. KermaX-plus® 120-160 LFD	43
8.6. Назначение контактов 8-контактного разъема RJ45	45
8.7. Конфигурация идентификационного номера узла CAN	45
8.8. Типичная энергетическая зависимость	46
8.8.1. KermaX-plus® 120-160 EAS	46
8.8.2. KermaX-plus® 120-160 LFD / MFD	47
9. Алфавитный указатель	49

1. Введение

1.1. Назначение и область применения

Камера **KermaX-plus® 120-160** устанавливается на коллиматоре рентгенодиагностического аппарата и используется для измерения произведения дозы на площадь (DAP), произведения мощности дозы на площадь (DAP rate) и времени экспозиции при стандартных, педиатрических и длительных флюороскопических процедурах.

Камера и её принадлежности не должны применяться для каких-либо иных целей, кроме тех, что описаны в сопроводительной документации (предусмотренное применение).

1.2. Описание изделия

Камера **KermaX-plus® 120-160** представляет собой круглую непрозрачную ионизационную камеру со встроенной электронной системой, предназначенную для использования в одном измерительном режиме для определения произведения дозы на площадь (DAP), произведения мощности дозы на площадь (DAP rate) и времени экспозиции. Порядок интеграции в систему определяется требованиями пользователя. Камера устанавливается на выходном отверстии рентгеновского коллиматора.

Подключение осуществляется посредством разъема RJ45 непосредственно к визуализационной системе рентгеновской установки через шину CAN.

Коммуникационный интерфейс, применяемый для передачи результатов измерения произведения дозы на площадь, основан на протоколе CANopen. Измеритель **KermaX-plus® 120-160** который может работать в режиме ведомого устройства, сервера или приемника в зависимости от типа используемого объекта связи, предоставляет определенные функции Ведущему устройству, Клиенту или Источнику, которые иницируют запросы на оказание таких услуг и принимают данные измерений от прибора **KermaX-plus® 120-160** и управляют им. Камера **KermaX-plus® 120-160** отвечает на запросы путем отправки ответных телеграмм. Если принятая команда не воспринимается измерителем, он отправляет телеграмму с указанием отказа.

1.3. О руководстве

Данное руководство содержит информацию, необходимую для эксплуатации системы измерения DAP **KermaX-plus® 120-160**. В руководстве приведена информация о мерах безопасности, описание функций и способов применения **KermaX-plus® 120-160**.

Для обеспечения правильной эксплуатации устройства следует внимательно прочитать настоящее руководство и сохранить его для дальнейшего использования. Не выполнять корректировок и не применять процедур, не описанных в данном руководстве. Нарушение этого требования может привести к опасной ситуации, например, пожару, взрыву или поражению электрическим током пациента, оператора или сервисного техника.

Оператор должен быть обучен правилам надлежащей эксплуатации данного устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РИСУНКИ И СНИМКИ ЭКРАНА

Все числа и выбранные элементы, изображенные на рисунках и снимках экрана, приводятся только в качестве примера и не могут считаться данными, рекомендуемыми для настройки или ввода.

1.3.1. Условные обозначения

Функции устройства, названия диалоговых окон и текстовые надписи в них обозначаются **жирным** шрифтом.

Например: **Settings**, **Field size**.

Ссылки на названия глав и разделов в данном руководстве обозначены курсивом.

Например: *Уведомление*, *Технические характеристики*.

В настоящем руководстве опасные ситуации/операции и важная информация обозначаются словами ОПАСНО, ОСТОРОЖНО, ВНИМАНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ. Они сопровождаются специальными знаками и выделяются особым цветом, значение которых описано ниже:

Знак	Значение
 ОПАСНО	Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к смерти или тяжелой травме оператора или пациента.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предупредить, может привести к смерти или тяжелой травме оператора или пациента.
 ВНИМАНИЕ	Если данная надпись сопровождается знаком, предупреждающим об опасности, то она указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме легкой или средней тяжести оператора или пациента.
ВНИМАНИЕ	Без знака, предупреждающего об опасности, данная надпись используется для привлечения внимания к ситуациям, связанным с возможным повреждением оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ, касающуюся рабочих вопросов, не связанных с риском несчастного случая или повреждения оборудования.

1.3.2. Предполагаемый пользователь

Это руководство предназначено для персонала со следующим уровнем знаний и опыта:

Обязанности	Уровень
Монтаж	Высококвалифицированные специалисты
Включение, эксплуатация, выключение	Высококвалифицированные специалисты или обученный персонал
Техническое обслуживание	Высококвалифицированные специалисты
Поиск и устранение неисправностей	Высококвалифицированные специалисты

Обученный персонал:

Любой персонал, прошедший обучение по применению настоящего медицинского изделия в соответствии с описанием, приведенным в настоящем Руководстве пользователя экспертом или другим обученным персоналом.

Высококвалифицированные специалисты:

Лицо, назначенное Dosimetry IBA, которое прошло специальное обучение по применению настоящего медицинского изделия в соответствии с описанием, приведенным в настоящем Руководстве пользователя.

1.3.3. Используемые символы

В настоящем руководстве используются следующие графические обозначения:

	Рекомендация об обращении к руководству пользователя перед использованием прибора.
	Прибор соответствует обязательным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета ЕС о медицинском оборудовании.
	Компонент, признанный UL, E352291. Исследовано по стандартам: • ANSI/AAMI ES60601-1 (2012) • CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) • IEC 60601-1 (2012)
	Знак оборудования Класса II
	Постоянный ток
	Энергетическая зависимость, номинальный диапазон напряжения рентгеновского генератора.
	Фильтр излучения, эквивалентная по качеству фильтрация
	Этот предупреждающий знак указывает пользователям, что им запрещается изменять исходные заводские значения параметров в меню настройки дисплеев.
	Символ переработки материалов
	Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования согласно Директиве ЕС 2002/96/ЕС: знак указывает, что данное изделие нельзя выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. Снятый с эксплуатации прибор подлежит хранению отдельно от бытовых отходов и утилизации экологически безопасным способом в соответствии с местными предписаниями.
	Производитель Этот символ должен сопровождаться названием и адресом (включая страну) производителя.
	Дата изготовления Этот символ сопровождается датой изготовления изделия, четыре цифры обозначают год изготовления.
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Медицинский прибор

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

2. Информация по охране труда и технике безопасности

2.1. Общие сведения

В этой главе описываются риски, связанные с использованием измерителя. Эта информация содержится в знаках безопасности на паспортных табличках, прикрепленных к оборудованию, а также в указаниях о том, как избежать соответствующих опасностей.

Для обеспечения правильной эксплуатации устройства следует внимательно прочитать настоящее руководство и сохранить его для дальнейшего использования. Не выполнять корректировок и не применять процедур, не описанных в данном руководстве. Нарушение этого требования может привести к опасной ситуации, например, пожару, взрыву или поражению электрическим током пациента, оператора или сервисного техника. Оператор должен быть обучен правилам надлежащей эксплуатации данного устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ВСЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИАЛИСТЫ ДОЛЖНЫ ПРОЧИТАТЬ ЭТУ ГЛАВУ

Перед установкой прибора **KermaX-plus® 120-160**, его эксплуатацией и техническим обслуживанием технический персонал должен прочитать эту главу и хорошо усвоить ее содержание.

Если **KermaX-plus® 120-160** используется способом, не указанным в данном руководстве, то защита, обеспечиваемая оборудованием, не может быть гарантирована.

2.2. Важная информация

Настоящее руководство является неотъемлемой частью измерителя производства дозы на площадь **KermaX-plus® 120-160** и необходимо для обеспечения правильной эксплуатации устройства. Измеритель **KermaX-plus® 120-160** и его принадлежности не должны использоваться для каких-либо иных целей, кроме тех, что описаны в данном руководстве.

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

ВЫВОД УСТРОЙСТВА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ В СВЯЗИ С ВОЗНИКШЕЙ ОПАСНОСТЬЮ

Если это измерительное устройство является прямой или косвенной причиной возникновения опасной ситуации, его следует немедленно вывести из эксплуатации и подробно сообщить об обстоятельствах дилеру или производителю.

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПАТЕНТЫ

На некоторые характеристики устройства **KermaX-plus® 120-160** и его компонентов поданы заявки на выдачу патентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВНОСИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ В УСТРОЙСТВО

Изменение как самого устройства, так и содержания данного руководства может привести к аннулированию гарантии на устройство и угрожать безопасности его эксплуатации. Поэтому запрещается внесение любых изменений как в само устройство, так и в его компоненты.

2.3. Ответственность пользователя

Персонал, использующий измеритель производства дозы на площадь **KermaX-plus® 120-160**, несет полную ответственность за критическую оценку результатов всех измерений.

Прибор **KermaX-plus® 120-160** следует хранить в чистом и сухом месте. Беречь от механической и тепловой нагрузки, попадания пыли и избытка влаги.

ВНИМАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ВЛАЖНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Запрещается эксплуатировать изделия, на которых в результате перепада температур образовалась влага (конденсат), до их полного высыхания.

2.4. Нормативные требования

Специалист по монтажу и оператор отвечают за соблюдение всех местных нормативных требований в отношении монтажа и эксплуатации **KermaX-plus® 120-160**.

Следует помнить, что другие мобильные электронные устройства, такие как сотовые телефоны, чье излучение превышает пределы, установленные в стандарте ЭМС, могут помешать работе данного изделия.

Маркировка CE:

Данное медицинское изделие маркировано знаком CE и отвечает требованиям директивы 93/42/ЕЕС. Его конструкция гарантирует соблюдение всех рекомендованных стандартов, таких как стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) IEC 60601-1-2, на уровне системных компонентов. Общие гарантии в отношении тестирования ЭМС, радиационной защиты и других характеристик безопасности рентгеновской установки, а также соответствующие протоколы испытаний должны быть предоставлены и документированы изготовителем установки.

Национальные нормативные требования:

Во всех странах требуется соблюдение нормативных требований, установленных законом.

Испытания, требуемые по законодательству:

Все испытания, требуемые по законодательству, должны быть проведены в установленные сроки, например, в случае применимости, испытание на постоянство параметров в соответствии с законом о рентгеновском излучении (§16 RöV) в Федеральной Республике Германии или испытания, основанные на правилах DHHS (Министерство здравоохранения и социального обеспечения).

2.5. Меры обеспечения безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель IBA Dosimetry GmbH не несет ответственности за характеристики безопасности, надежности и производительности системы, если:

- система эксплуатируется иначе, чем указано в данном руководстве по эксплуатации;
- установка, обновление, перенастройка или ремонт выполняются посторонними лицами;
- для замены компонентов, влияющих на безопасность изделия, не используются оригинальные запасные части IBA Dosimetry GmbH.

- К использованию прибора **KermaX-plus® 120-160** должен допускаться только персонал, соответствующий следующим критериям:
 - Знание функций и эксплуатационных ограничений устройства, относящихся к измерению радиационного выхода.
 - Знание техники безопасности, соблюдаемой при работе с источниками излучения.
 - Компетентность в области безопасности при обращении с излучением и знание соответствующих стандартов, например, МЭК 60601-1 и других.
 - Опыт использования систем измерения произведения дозы на площадь.
- Перед использованием измерительной системы следует обеспечить правильную установку и соединение ионизационной камеры. Пользователь должен убедиться в исправности и безопасности камеры, а также осмотреть все соединительные кабели на предмет возможных механических повреждений.
- Прибор **KermaX-plus® 120-160** должен быть установлен в чистом, сухом, защищенном от пожара помещении с управляемым микроклиматом. Необходимо обеспечить защиту измерителя от механических и термических напряжений, пыли и повышенной влажности.

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

ОБЕСПЕЧИТЬ ОТСУТСТВИЕ ВЛАГИ В ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ

В результате изменений температуры в камере может накапливаться конденсат, в таких случаях систему следует тщательно высушить перед использованием.

- Предусмотренное применение прибора **KermaX-plus® 120-160** не предполагает его прямого контакта с пациентом.
- Запрещается снимать знаки безопасности и любую маркировку с измерителя **KermaX-plus® 120-160**. Если надписи на маркировке каких-либо компонентов не читаются, эти компоненты следует отправить обратно производителю для их идентификации и перемаркировки.
- Ни в коем случае не открывать ионизационную камеру.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ

Опасность для жизни из-за высокого напряжения!

- Прибор **KermaX-plus® 120-160** не является водонепроницаемым. Если есть вероятность попадания брызг на прибор, следует накрыть ионизационную камеру и обеспечить ее надлежащую защиту от влаги.
- Из-за особенностей установки измерительная камера не полностью герметична. При установке и последующем использовании системы внутрь измерительной камеры не должны попасть посторонние материалы. Их присутствие там может привести к ошибкам при измерениях.

- Вибрации или прикосновение могут вызвать частичную разрядку измерительной камеры вследствие ее высокой чувствительности. Это может привести к ошибкам при измерениях.
- В связи с этим в системах с С-образной консолью необходимо обеспечить, чтобы анализ импульсов осуществлялся только во время экспозиции

2.5.1. Работа с изделием

- Перед эксплуатацией системы оператор должен убедиться в исправности и работоспособности камеры и всех принадлежностей. Пользователь должен проверить общее функционирование, безопасность и состояние изделия и кабелей.
- Запрещается использовать камеру **KermaX-plus® 120-160** или любое периферийное устройство в прямом контакте с пациентом.
- Запрещается снимать какую-либо маркировку с частей компонентов или принадлежностей системы.
- Запрещается открывать камеру во избежание контакта с опасным высоким напряжением.
- Корпус камеры не герметичный. Если существует риск попадания брызг жидкости, необходимо устанавливать прибор под дополнительной крышкой.
- Прибор **KermaX-plus® 120-160** работает при напряжении от 15 до 24 В постоянного тока $\pm 20\%$, которое обычно обеспечивается источником питания с изоляцией на 4 кВ, согласно стандарту IEC 60601-1. Подключение камеры к другому внешнему источнику питания выполняется только с разрешения и под исключительную ответственность изготовителя диагностической рентгеновской установки. Диапазон и тип подаваемого напряжения должны быть проверены и, при необходимости, согласованы с компанией IBA Dosimetry GmbH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАДЕЖНОЙ УСТАНОВКИ

При монтаже камеры и ее принадлежностей (держателя, фильтра и т.д.) на рентгеновскую установку изделия должны быть прочно закреплены на местах во избежание их падения во время вращения коллиматора. В противном случае возможны повреждение устройства или травмы.

2.5.2. Защита от жидкостей

Не допускается попадание жидкостей в преобразователь во время обычной работы или во время чистки и дезинфекции, поскольку это может привести к повреждению или неисправности системы.

2.5.3. Комбинирование с другими системами

Использование вспомогательного оборудования, не отвечающего эквивалентным требованиям безопасности данного оборудования, может привести к снижению уровня безопасности конечной системы. При выборе оборудования следует учитывать следующее:

- Использование принадлежностей в непосредственной близости от пациента
- Свидетельства сертификации безопасности принадлежностей согласно соответствующим национальным стандартам, гармонизированным со стандартом IEC 60601-1

2.6. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Электромагнитная среда, предназначенная для использования по назначению, — это среда профессионального медицинского учреждения, за исключением помещения с радиочастотным экранированием медицинской электрической системы для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.

(См. главу Предусмотренное применение).

Из-за электромагнитных помех характеристики измерителя производства дозы на площадь могут быть ухудшены или потеряны.

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ВБЛИЗИ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Эксплуатация оборудования **KermaX-plus®** ВБЛИЗИ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, как правило, исключается. При использовании данного оборудования в такой среде производитель диагностического рентгеновского аппарата несет полную ответственность за оценку правильной работы и измерений оборудования **KermaX-plus®**.

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

НЕ РАСПОЛАГАТЬ ДРУГОГО ОБОРУДОВАНИЯ ВБЛИЗИ РАБОТАЮЩЕГО ПРИБОРА

Нельзя устанавливать прибор и другие устройства друг на друга или использовать прибор рядом с другим оборудованием. Если этого невозможно избежать, то следует обеспечить нормальную работу оборудования или системы в такой конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ДАТЧИКОВ И КАБЕЛЕЙ

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от тех, что описаны в этом документе или указанных производителем оборудования **KermaX-plus®**, может привести к увеличению эмиссии или снижению помехоустойчивости оборудования и, как следствие, его неправильной эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТАТИВНОГО ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ОБОРУДОВАНИЯ СВЯЗИ

Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части **KermaX-plus®**, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования. В противном случае может произойти снижение производительности данного оборудования.

2.6.1. Электромагнитное излучение

Руководящие указания и заявление изготовителя – электромагнитное излучение		
Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытания	Класс и группа ИЗЛУЧЕНИЯ
РЧ излучение <1КГц	Стандарт СИСПР (CISPR) 11b)	Класс В Группа 1
Эмиссия гармонических составляющих тока	Стандарт МЭК 61000-3-2 (IEC 61000-3-2)a)	Не применимо. Подключение к распределительной электрической сети отсутствует.
Колебания напряжения и фликер-шум	Стандарт МЭК 61000-3-3 (IEC 61000-3-2)a)	Не применимо. Подключение к распределительной электрической сети отсутствует.
a) Это испытание неприменимо в этой среде, если только используемые в нем МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРОИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ не будут подключены к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ, а в противном случае вход питания находится в рамках основного стандарта ЭМС. b) Сеть, где имело место ИЗЛУЧЕНИЕ, не проверена; прямое подключение к сети общего пользования не возможно		

2.6.2. Устойчивость к электромагнитным полям

Заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным полям ПОРТ КОРПУСА		
Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытания	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД ^{a)}	МЭК 61000-4-2	не применимо, детали не доступны во время нормальной работы
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля ^{b)}	МЭК 61000-4-3	3 В/м ^{g)} От 80 МГц до 2,7 ГГц ^{c)} 80% АМ при 1 кГц ^{d)}
Поля вблизи оборудования беспроводной радиосвязи	МЭК 61000-4-3	см. главу 2.6.3
Магнитное поле с НОМИНАЛЬНОЙ частотой питания ^{e) f)}	МЭК 61000-4-8	30 А/м ^{h)} 50 Hz или 60 Hz
^{a)} Это испытание применяется к различным внешним частям оборудования для измерения площади полной дозы, которые могут быть затронуты ОПЕРАТОРОМ во время нормального измерения (т.е. не к тем частям ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ и ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО БЛОКА, которые обычно облучаются в пучке излучения). ^{b)} Интерфейс между имитацией физиологического сигнала ПАЦИЕНТА, если он используется, и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ должен быть расположен в пределах 0,1 м от вертикальной плоскости однородной области поля в одной ориентации МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ. ^{c)} МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМЫ, которые преднамеренно получают радиочастотную электромагнитную энергию с целью их эксплуатации, должны испытываться на частоте приема. Испытание может быть выполнено на других частотах модуляции, определенных ПРОЦЕССОМ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ. Это испытание оценивает БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ преднамеренного приемника, когда окружающий сигнал находится в полосе пропускания. Предполагается, что приемник может не достичь нормального приема во время испытания. ^{d)} Испытание может быть выполнено на других частотах модуляции, определенных ПРОЦЕССОМ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ. ^{e)} Относится только к МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЮ и СИСТЕМАМ с магнитно-чувствительными компонентами или схемами. ^{f)} Во время испытания МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМА могут снабжаться энергией при любом НОМИНАЛЬНОМ входном напряжении, но с той же частотой, что и тестовый сигнал. ^{g)} До применения модуляции. ^{h)} Этот уровень испытаний предполагает минимальное расстояние между МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ и источниками магнитного поля промышленной частоты не менее 15 см. Если АНАЛИЗ РИСКА показывает, что МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМА будут использоваться ближе, чем на 15 см к источникам магнитного поля промышленной частоты, то УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ СОПРОТИВЛЕНИЯ следует отрегулировать в соответствии с минимальным ожидаемым расстоянием.		

**Заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным полям
Входной порт питания постоянного тока**

Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытания	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
Быстрые электрические переходные процессы / импульсы ^{a) g) k)}	МЭК 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Выбросы перенапряжения Между фазами ^{a) b) g)}	МЭК 61000-4-5	не применимо
Выбросы перенапряжения Между фазой и землей ^{a) b) g)}	МЭК 61000-4-5	не применимо
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ^{a) c) d) i) k)}	МЭК 61000-4-6	3 В ^{h)} 0,15 МГц - 80 МГц 6 В ^{h)} в диапазонах ISM между 150 кГц – 80 МГц ⁱ⁾ 80% AM при 1 кГц ^{e)}
Мгновенно возникающие неустановившиеся токи в линиях питания ^{f)}	ISO 7637-2	не применимо

- a) Испытание применимо ко всем портам питания прямого тока предназначены для постоянного подключения к кабелям длиной более 3 м.
- b) Все кабели МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ должны быть подключены во время испытания.
- c) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ С ВНУТРЕННИМ ПИТАНИЕМ освобождается от этого испытания, если оно не может быть использовано во время зарядки батареи, имеет максимальный размер менее 0,4 м, включая максимальную длину всех указанных кабелей, и не имеет связи с землей, телекоммуникационными системами, любыми другими оборудование или ПАЦИЕНТОМ.
- d) Испытание может быть выполнено при включенном МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИИ или СИСТЕМЕ при любом из его НОМИНАЛЬНЫХ входных напряжений.
- e) Испытание может быть выполнено на других частотах модуляции, определенных ПРОЦЕССОМ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.
- f) Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, предназначенных для установки в легковых автомобилях и легких коммерческих транспортных средствах, включая машины скорой помощи, оснащенные электрическими системами 12 В, или коммерческие транспортные средства, включая машины скорой помощи, оснащенные электрическими системами 24 В.
- g) Должно использоваться гальваническое соединение.
- h) среднеквадратичное значение до применения модуляции.
- i) Если ступенчатое изменение частоты пропускается в диапазоне ISM или любительской радиосвязи, в зависимости от обстоятельств, в диапазоне ISM или в радилюбительской зоне должна использоваться дополнительная испытательная частота. Это относится к каждому ISM и любительскому радиодиапазону в указанном диапазоне частот.
- j) Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц составляют от 6 765 до 6 795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Любительские радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 1,8 МГц до 2,0 МГц; от 3,5 МГц до 4,0 МГц; от 5,3 МГц до 5,4 МГц; от 7 МГц до 7,3 МГц; от 10,1 МГц до 10,15 МГц; от 14 МГц до 14,2 МГц; от 18,07 МГц до 18,17 МГц; от 21,0 МГц до 21,4 МГц; от 24,89 МГц до 24,99 МГц; От 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.
- k) Не применимо только для KermaX-plus® 120-160 с низкими частотами.

Заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным полям ПОРТ частей ввода-вывода сигнала		
Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытания	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД ^{e)}	МЭК 61000-4-2	не применимо, разъем не доступен во время нормальной работы
Быстрые электрические переходные процессы / импульсы ^{b) f) j)}	МЭК 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц
Выбросы перенапряжения Между фазой и землей ^{a)}	МЭК 61000-4-5	не применимо
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ^{b) d) g) j)}	МЭК 61000-4-6	3 В ^{h)} 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ^{h)} в диапазонах ISM между 150 кГц – 80 МГц ⁱ⁾ 80% АМ при 1 кГц ^{c)}
^{a)} Данное испытание применяется только к выходным линиям, предназначенным для прямого подключения к наружным кабелям. ^{b)} Сигнальные входы/выходы, максимальная длина кабеля которых составляет менее 3 м, исключаются. ^{c)} Испытание может быть выполнено на других частотах модуляции, определенных ПРОЦЕССОМ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ. ^{d)} Калибровка для токовых зажимов должна выполняться в системе с сопротивлением 150 Ом. ^{e)} Разъемы должны быть испытаны в соответствии с 8.3.2 и таблицей 4 МЭК 61000-4-2:2008. Для изолированных корпусов разъемов выполните проверку выпуска воздуха на корпус разъема и контакты с помощью закругленного кончика пальца генератора электростатического разряда, за исключением того, что проверяются только контакты разъема, с которыми можно контактировать или касаться в условиях ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ стандартным испытательным пальцем, показанным на рисунке 6 общего стандарта, примененным в согнутом или прямом положении. ^{f)} Должно использоваться емкостное соединение. ^{g)} Если ступенчатое изменение частоты пропускается в диапазоне ISM или любительской радиосвязи, в зависимости от обстоятельств, в диапазоне ISM или в радиолучительской зоне должна использоваться дополнительная испытательная частота. Это относится к каждому ISM и любительскому радиодиапазону в указанном диапазоне частот. ^{h)} среднеквадратичное значение до применения модуляции. ⁱ⁾ Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц составляют от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Любительские радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 1,8 МГц до 2,0 МГц; от 3,5 МГц до 4,0 МГц; от 5,3 МГц до 5,4 МГц; от 7 МГц до 7,3 МГц; от 10,1 МГц до 10,15 МГц; от 14 МГц до 14,2 МГц; от 18,07 МГц до 18,17 МГц; от 21,0 МГц до 21,4 МГц; от 24,89 МГц до 24,99 МГц; От 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц. ^{j)} Не применимо только для KermaX-plus® 120-160 с низкими частотами.		

2.6.3. Устойчивость к полям в ближней зоне от радиочастотного беспроводного оборудования

Заявление производителя – УСТОЙЧИВОСТЬ к ВЫСОКОЧАСТОТНОМУ беспроводному оборудованию связи						
Испытательная частота	Полоса ^{a)}	Служба ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Максимальная мощность	Расстояние	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
[МГц]	[МГц]			[Вт]	[м]	[В/м]
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Отклонение ±5 КГц Синус 1 кГц	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						
ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо достичь ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено МЭК 61000-4-3.						
^{a)} Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.						
^{b)} Носитель должен модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.						
^{c)} В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она не представляет фактическую модуляцию, это будет наихудший случай.						

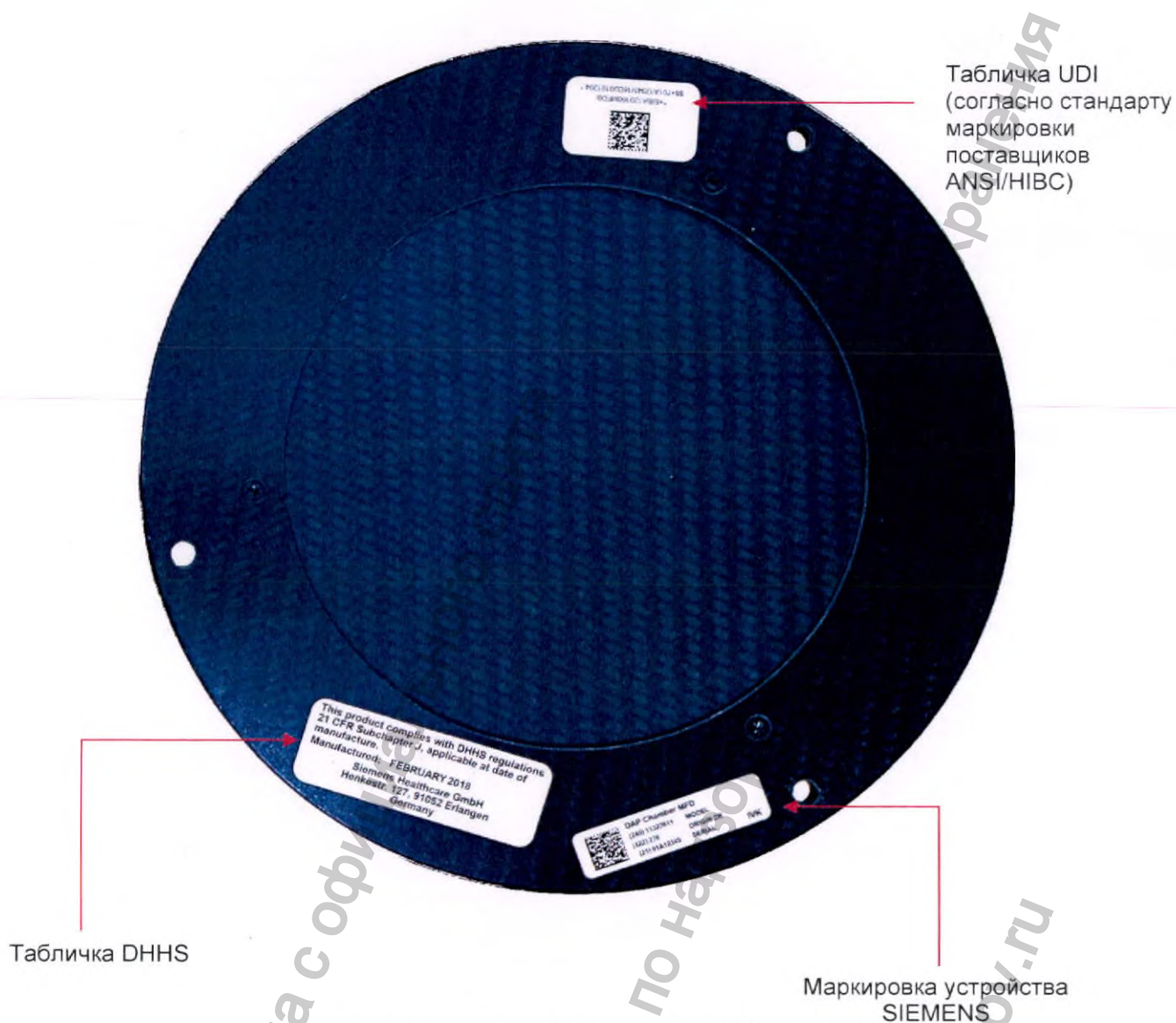
2.7. Маркировка

Маркировка нанесена в верхней и нижней частях камеры. В одной части маркировки указаны паспортные данные и электрические номиналы. Во второй части указаны номер модели и серийный номер изделия. Они расположены на задней части камеры.

Пример показан ниже:



Рисунок 1 вид камеры KermaX-plus® 120-160 сверху



2.8. Нормативные требования

Камера **KermaX-plus® 120-160** соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании. Это медицинское изделие класса IIb согласно Приложению IX, классификационное правило 10.

Система менеджмента качества компании IBA Dosimetry GmbH сертифицирована на соответствие требованиям стандарта EN ISO 13485.



Изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- IEC 60580:2019
- UL 2601-1 и UL 60601-1 ред.1
- CSA C22.2 № 601,1
- IEC 60601-1:2005+A1:2012
- IEC 60601-1-2:2014
- ANSI/AAMI ES 60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 и A2:2010/(R)2012
- CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14

Изготовитель прибора **KermaX-plus® 120-160**:

IBA Dosimetry GmbH
Bahnhofstrasse 5
DE-90592 Schwarzenbruck
Germany
(г. Шварценбрук, Германия)

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ЗНАК "КОМПОНЕНТ, ПРИЗНАННЫЙ UL"

Прибор KermaX-plus® имеет знак "Компонент, признанный UL", и его модификации внесены в Реестры UL №№ E352291 и E194025.

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

СООТВЕТСТВИЕ МЕСТНЫМ ПРЕДПИСАНИЯМ

Монтажник/наладчик и оператор несут ответственность за соблюдение всех местных предписаний, касающихся установки и эксплуатации измерительной системы KermaX-plus® и ее приспособлений.

Производитель системы должен гарантировать проведение испытания на ЭМС, обеспечение защиты от излучения и другие меры безопасности рентгеновской системы с предоставлением соответствующего документального подтверждения.

Соответствие требованиям RoHS и REACH:

Указанные изделия разработаны и изготовлены в соответствии со следующими спецификациями.

- Соответствует требованиям Директивы ЕК **RoHS** (Ограничение содержания вредных веществ) № 2011/65/EU
- Соответствует требованиям Директивы ЕК **REACH** (Регистрация, оценка, разрешение и ограничение химических веществ) № 1907/2006
- Соответствие требованиям спецификации подтверждается внутренним контролем проектирования. Компания оставляет за собой право воспользоваться исключением, предусмотренным для медицинских изделий в Директиве ЕК 2012/19/ЕС: (WEEE = Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

3. Распаковка и монтаж

3.1. Распаковка

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА

Распаковка, монтаж и эксплуатация KermaX-plus® 120-160 могут выполняться только квалифицированным персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ТРАНСПОРТИРОВКА

Во время транспортировки прибор KermaX-plus® 120-160 должен быть надежно защищен с помощью оригинальных или эквивалентных упаковочных материалов.

3.2. Монтаж

В первую очередь необходимо ознакомиться с соответствующим руководством производителя рентгеновской системы.

ВНИМАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА МОНТАЖ

Прибор KermaX-plus® 120-160 является неотъемлемой частью рентгеновской системы, и производитель системы несет полную ответственность за правильность и безопасность монтажа.

Общая процедура монтажа:

- Установить камеру на отверстие коллиматора и прикрепить к существующему крепежному приспособлению
- Подключить разъем RJ45 шины CAN прибора KermaX-plus® 120-160 к рентгеновской установке



Рисунок 4 Отверстие коллиматора SIEMENS Artis zee, модификация прибора EAS [вид сверху]

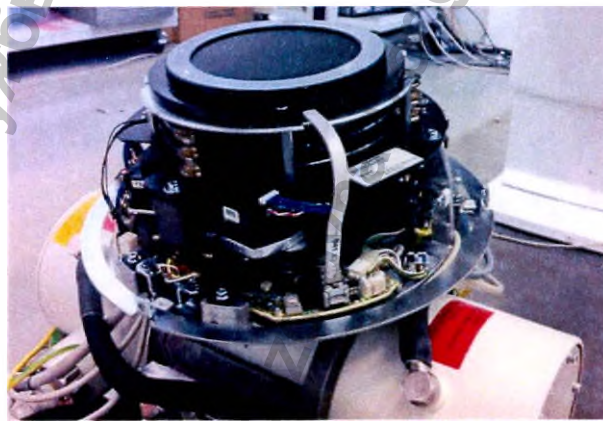


Рисунок 3 Отверстие коллиматора SIEMENS Artis zee, модификация прибора EAS [вид сбоку]

ВНИМАНИЕ**ОСТОРОЖНО****МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

При установке устройства необходимо соблюдать меры обеспечения безопасности, описанные в разделе 2.5.

ВНИМАНИЕ**ОСТОРОЖНО****НЕ ДОПУСКАТЬ ПРЕВЫШЕНИЯ РАЗМЕРОВ АКТИВНОЙ ОБЛАСТИ КАМЕРЫ**

Размер сечения пучка излучения в плоскости камеры не должен превышать размеры активной области камеры (см. главу 8, *Технические характеристики*).

ПРИМЕЧАНИЕ**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ****ЗАДАННОЕ НАПРАВЛЕНИЕ ПАДАЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

Центральный луч рентгеновского излучения должен быть направлен под прямым углом к поверхности камеры.

4. Измерение

1. Перед началом измерения необходимо проверить состояние системы и состояние ошибки, чтобы быть готовым к измерению. (См. также раздел 5.1)
2. Выполнить сброс последних измеренных значений для нового сеанса соответствующего исследования.
3. Сделать снимок и снять показания измеренных значений с помощью соответствующей команды.

ВНИМАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАХОДИТЬ ЗА ПРЕДЕЛЫ АКТИВНОЙ ЗОНЫ КАМЕРЫ

Размер радиационного поля на поверхности камеры, установленной по центру, не должен превышать пределы активной зоны камеры (см. главу 8, *Технические характеристики*).

ВНИМАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

МАКСИМАЛЬНОЕ ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ

Значение максимального произведения мощности дозы на площадь не должно превышать 3000,00 мГр/м²/с.

ВНИМАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПОВТОРНАЯ КАЛИБРОВКА / ВЕРИФИКАЦИЯ

Если после измерительной камеры и перед пациентом используется компенсирующий фильтр, то показываемый уровень должен быть настроен соответствующим образом. Если камера устанавливается под диагностическим столом, то необходимо сделать поправку на поглощение столешницы, если таковое имеется.

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПРОЦЕДУРА ПРИМЕНЕНИЯ ПОПРАВочНОГО КОЭФФИЦИЕНТА DAP

Процедура измерения для определения поправочного коэффициента DAP описана в главе 5.5 "Повторная калибровка".

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

Данная страница намеренно оставлена пустой.

5. Обеспечение качества

5.1. Тестирование системы (проверка стабильности)

Для проверки работоспособности и стабильности системы измерения произведения дозы на площадь тестовый сигнал может быть активирован программной командой от рентгеновского аппарата. Запуск тестирования измерительной системы произойдет, только если высокое напряжение внутри камеры будет находиться в требуемом диапазоне и/или не произойдет отказа устройства.

5.1.1. Испытательное значение

Посредством команды на проведение тестирования активируется контрольный заряд в усилителе подключенной камеры. После этого камера выдаст значение $10000 (=100,00 \text{ мкГр/м}^2) \pm 10\%$, которое должно быть оценено пользователем (соответствующей рентгеновской установки). Проверка на стабильность выполняется перед каждым циклом измерений.

5.2. Проверка калибровки

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПЕРВАЯ ПОВЕРКА

Калибровка измерителей произведения дозы на площадь осуществляется на заводе-изготовителе перед отправкой изделий потребителю. Копия сертификата калибровки прилагается к настоящему документу. Как правило, первую поверку проводят во время установки прибора.

ВНИМАНИЕ

ОСТОРОЖНО

КОРРЕКТИРОВКА ПОГРЕШНОСТЕЙ, ВЫЗВАННЫХ ПОГЛОЩАЮЩИМИ МАТЕРИАЛАМИ

Калибровка измерителя выполняется без использования поглощающих материалов. В местных условиях могут потребоваться корректировки, учитывающие влияние поглотителей.

При использовании выравнивающего фильтра (например, за измерительной камерой или в декоративной крышке рентгеновской трубки) измеренный уровень подлежит соответствующей коррекции (см. главу 5.5 *Повторная калибровка*).

Если камера устанавливается под диагностическим столом, то необходимо сделать поправку на поглощение деки стола, если таковое имеется.

5.2.1. Настройка измерений

Для обеспечения точности измерений оператор должен проверить, соответствуют ли условия работы системы условиям калибровки, указанным в приводимой ниже таблице.

Эталонные условия калибровки	
Влажность воздуха	Относительная влажность 50% (без конденсации)
Давление воздуха	1013 гПа
Размер поля облучения	5 x 5 см в плоскости камеры (макс. 9 x 9 см)
Время установления рабочего режима	10 минут
Температура	20°C
Качество излучения	100 кВ (код RQR 8 по стандарту МЭК 61267)

5.2.2. Процедура проверки калибровки

1. Выполнить проверку стабильности, как описано в главе 5.1 *Тестирование системы (проверка стабильности)*.
2. Размеры поля облучения устанавливаются на пульте управления или коллиматоре. Рекомендуется коллимировать среднее по размеру поле облучения активной поверхности камеры.
3. Определить площадь эталонного поля. Ее размер равен площади поверхности на уровне точки отсчета (деки стола или отсеивающей решетки), расположенной перпендикулярно направлению центрального луча. Это место расположения эталонного дозиметра.
Для более точного определения размера поля рекомендуется подвергать воздействию излучения рентгеновскую пленку или флюоресцирующий экран.
При использовании ирисовых диафрагм/коллиматоров должна использоваться формула площади правильного многоугольника.
4. Расположить эталонный дозиметр на уровне точки отсчета.
5. Задать экспозиционные параметры на пульте управления и включить рентгеновскую трубку. Для корректного сравнения с калибровкой производителя (см. выше таблицу «Эталонные условия калибровки») «рентген» должен проводиться при напряжении 100 кВ.
6. После включения облучения снять показания, отображаемые на обоих измерительных устройствах.

например: показание эталонного дозиметра: 2703 мкГр

KermaX-plus® 120-160: 33,90 мкГр·м²

7. Сравнить эталонную величину произведения дозы на площадь () (эталонная доза x эталонная площадь поля) с результатом измерения прибором **KermaX-plus® 120-160:**

$$\frac{100\% \times 33,90 \text{ мкГр} \cdot \text{м}^2}{2703 \text{ мкГр} \times 0,012 \text{ м}^2} - 100\% = 4,51\%$$

Даже если значение, измеренное с помощью прибора **KermaX-plus® 120-160**, превысит эталонную величину примерно на 4,51%, оно все равно будет находиться в пределах допустимых значений. Допуск, установленный производителем, составляет $\pm 5\%$.

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

КОМПЕНСАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЯ ПЛОТНОСТИ ВОЗДУХА

При использовании ионизационной камеры в качестве референсной системы референсное значение должно быть скорректировано с учетом плотности воздуха (раздел 6 "Поправка на плотность воздуха").

5.3. Проверка дрейфа показаний измерителя

5.3.1. Положительный дрейф

При отсутствии излучения, а также после обнуления показаний измерителя, указываемые значения не должны превышать установленное значение более чем на 1 единицу счета в течение, как минимум, одного часа.

По истечении времени установления рабочего режима и выполнения компенсации фона (активируется программируемой командой) следует провести проверку показаний измерителя через 15, 30, 45 минут и 1 час после обнуления показаний, при этом во время тестирования нельзя сбрасывать показания или выполнять компенсирующую регулировку.

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ВЛИЯНИЕ ВНЕШНИХ УСЛОВИЙ

Необходимо обеспечить соблюдение требуемых рабочих условий, в том числе нельзя допускать воздействия вибрации, вызывающей смещение системы, а также присутствия влаги в измерительном объеме камеры.

5.3.2. Отрицательный дрейф

Провести тестирование системы (см. раздел 5.1, *Тестирование системы (Проверка стабильности)*) и повторно выполнить тестовые измерения с интервалом в 5 минут. Показания прибора не должны отклоняться друг от друга более чем на 2%.

По истечении времени установления рабочего режима и выполнения компенсации фона (активируется программируемой командой) следует провести проверку показаний измерителя через 5, 10, 15 и 20 минут после инициализации диагностики стабильности.

5.4. Интервалы проведения проверок и тестовые допуски

Радиологическая и электрическая калибровка измерителя производства дозы на площадь выполняется на заводе компании IBA Dosimetry перед отправкой изделия потребителю.

Поверка прибора может быть выполнена квалифицированным специалистом в месте использования измерителя или в метрологической лаборатории компании IBA Dosimetry. Поверочное значение сохраняется в камере.

Для обеспечения функциональных характеристик измерителя должны регулярно проводиться следующие проверки.

Рекомендуемый график проведения проверок и тестовые допуски:

Тип проверки	Периодичность	Допуск
Оценочные и текущие испытания	При техобслуживании и при значимых модификациях рентгеновского аппарата	$\pm 20\%$
Проверка стабильности (Тестирование системы)	Ежемесячно	$\pm 20\%$
Поверка	- при установке - каждые 2 года - после каждого ремонта	$\pm 5\%$
Дрейф показаний	При техобслуживании	1 единица счета при проверке на положительный дрейф показаний 2% при проверке на отрицательный дрейф показаний

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РЕГЛАМЕНТНЫЕ ПРОВЕРКИ

Сведения о регламентных проверках приводятся здесь только в качестве рекомендации. Необходимо изучить и соблюдать требования национальных и международных нормативных документов, действующие в стране использования, а также местные предписания по обеспечению безопасности.

5.5. Повторная калибровка

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПОВТОРНАЯ КАЛИБРОВКА

Калибровочные значения следует изменять лишь в исключительных случаях, когда это действительно оправдано. Калибровка измерителя производства дозы на площадь выполняется производителем, и сертификат, подтверждающий ее проведение, входит в комплект поставки.

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ ИЗМЕНЯТЬ ЗАВОДСКУЮ КАЛИБРОВКУ

Пользователю не разрешается изменять значения заводской калибровки камеры, поскольку они хранятся в микросхеме памяти камеры. Можно изменять только поправочный коэффициент DAP.

При повторной калибровке измерителя можно настроить плоскость, в которой излучение будет падать на пациента при наличии поглощающих материалов (например, декоративной крышки), постоянно или временно установленных между ионизационной камерой и пациентом.

Процедура определения поправочного коэффициента в данном случае, в основном, аналогична той, что была описана в разделе 5.2.2 "Процедура проверки калибровки". Для коррекции отклонения, выявленного при проверке калибровки, необходимо считать и повторно вычислить поправочный коэффициент DAP. Новый вычисленный коэффициент сохраняется по команде программного обеспечения. Подробную информацию см. в соответствующем документе EDS (Electronic Datasheet – Электронные технические данные) CAN.

Пример с отклонением +4,51% (см. главу 5.2.2 "Процедура проверки калибровки"):

Считывание поправочного коэффициента: **1,00 (значение по умолчанию)**

$$\text{Коэффициент отклонения KermaX-plus®: } \frac{100\%}{(100\%+4,51\%)} = 0,957$$

Новый поправочный коэффициент DAP: $0,957 \times 1,00 = 0,953$

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

КОМПЕНСАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЯ ПЛОТНОСТИ ВОЗДУХА

При использовании ионизационной камеры в качестве референсной системы референсное значение должно быть скорректировано с учетом плотности воздуха (раздел 6 "Поправка на плотность воздуха").

ПРИМЕЧАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОТКЛОНЕНИЯ ОТ РАСЧЕТНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

В случае наблюдаемых значительных отклонений от расчетных результатов необходимо убедиться в отсутствии дополнительного поглощения в пучке (например, столешницы, дополнительных фильтров). Кроме того, следует убедиться в том, что установленный поправочный коэффициент DAP для KermaX-plus® 120-160 соответствует конструкции системы.

ВНИМАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОЦЕНКУ ДАННЫХ

Прибор KermaX-plus® 120-160 встраивается в систему и используется для сбора данных о произведении дозы на площадь (DAP); производитель несет полную ответственность за критическую оценку результатов каждого измерения.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

6. ПОПРАВКА НА ПЛОТНОСТЬ ВОЗДУХА

Измеритель DAP выпускается со встроенным датчиком (температуры и давления воздуха) для автоматической коррекции флуктуаций в ионизационной камере, вызванных плотностью воздуха.

Если эта функция не включена, то пользователю необходимо выполнить процедуру, описанную в следующей главе.

6.1. Флуктуации плотности воздуха в ионизационной камере

Величина ионизационного тока пропорциональна плотности воздуха в измерительном объеме ионизационной камеры. Согласно термическому уравнению состояния идеального газа плотность воздуха ρ пропорциональна частному от деления давления p на температуру T . Отсюда следует, что поправочный коэффициент на изменение плотности воздуха можно рассчитать по формуле:

$$k_p = (P_0 / p) \cdot (T / T_0)$$

Эталонные значения давления и температуры воздуха:

$$\begin{aligned} p_0 &= 1013 \text{ гПа} \\ T_0 &= 293,15 \text{ K} \end{aligned}$$

В случае необходимости можно использовать значение k_p для вычисления поправки на показания измерителя произведения дозы на площадь:

$$D_{dap} = M_{dap} \cdot k_p$$

Например, при температуре $T = 23^\circ\text{C}$ и давлении воздуха $p = 990 \text{ гПа}$ поправка на показание измерителя M_{dap} составит 3.4%.

6.2. Обзор коррекции

Благодаря встроенному датчику коррекции плотности воздуха и регулируемым референсным датчикам, для большей точности можно рекомендовать поправку на плотность воздуха для камеры и/или референсного датчика.

Камера DAP \ Референсный датчик	Камера DAP	
	включенный встроенный датчик	выключенный встроенный датчик
Полупроводниковый датчик	бездействует	коррекция значения DAP-камеры ¹
Ионизационная камера	коррекция значения референсной камеры ¹	коррекция значения DAP-камеры ¹ коррекция значения референсной камеры ¹

¹ Измерение температуры выполняется на максимально близком расстоянии от соответствующей камеры.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

7. Обслуживание и техническая поддержка

7.1. Гарантия

7.1.1. Общая информация

Компания IBA Dosimetry гарантирует безотказную работу системы KermaX-plus® и связанных с ней вспомогательных устройств в течение гарантийного периода, равного 12 месяцам. В случае обнаружения дефектов IBA Dosimetry примет решение о ремонте или замене системы.

К гарантийному требованию должна прилагаться следующая информация:

- описание неисправности
- дата покупки
- номер модели изделия
- серийный номер изделия

Стоимость упаковки и обратной доставки товара производителю оплачивает владелец изделия, если иные условия не согласованы в письменном виде до отгрузки.

Любой ущерб, нанесенный товару в процессе его возвращения производителю, относится на счет владельца изделия. При получении товара производитель проводит проверку для подтверждения применимости условий гарантии к данной проблеме. В случае их неприменимости владельцу будет направлено ценовое предложение на ремонт.

Условия этой гарантии не влияют на законные права владельца товара по действующему национальному или местному законодательству или его право на подачу претензий местному поставщику, вытекающее из договора купли-продажи. Претензии такого рода должны быть адресованы поставщику.

Усовершенствования, изменения или ремонтные работы могут выполняться только компанией IBA Dosimetry GmbH или обученным персоналом, обладающим достаточными знаниями и навыками, и уполномоченным компанией IBA Dosimetry GmbH.

IBA Dosimetry не несет ответственности за убытки, возникшие в результате использования или эксплуатации изделия способом, не разрешенным производителем.

7.1.2. Ограничения гарантии

Гарантия не распространяется на следующее:

- Периодические проверки, калибровку или профилактическое обслуживание
- Дефекты, возникшие в результате изменений, сделанных без письменного разрешения изготовителя
- Повреждения, возникшие в результате нормального износа
- Повреждения, возникшие в результате неправильного использования или обращения, включая, помимо всего прочего, повреждения, вызванные падением или неправильной установкой изделия
- Ущерб от несчастных случаев, аварий, стихийных бедствий, находящихся вне контроля производителя, включая, помимо всего прочего, ущерб от пожара, удара молнии, общественных беспорядков и ненадлежащей вентиляции
- Повреждения, нанесенные в процессе транспортировки оборудования
- Дефекты, вызванные неправильной чисткой устройства

ПРИМЕЧАНИЕ**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ****ПРИМЕНЕНИЕ УСТАНОВИВШЕЙСЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРАКТИКИ**

ОЕМ-производитель несет ответственность за соблюдение указаний, приведенных в данном руководстве OEM, и за соблюдение установившейся профессиональной практики с целью обеспечения исправного состояния устройства и его правильного использования. Это руководство не предназначено для конечных пользователей.

7.2. Обслуживание KermaX-plus® 120-160

Прибор KermaX-plus® 120-160 не содержит обслуживаемые пользователем компоненты, которые могут быть отнесены к категории заменяемых материалов. Источник питания и кабели могут быть заменены в любое время, поскольку этот компонент не оказывает никакого влияния на калибровку.

Прибор KermaX-plus® 120-160 рассчитан на длительную и безотказную службу, и не требует специального обслуживания. В случае обнаружения дефекта изделия не следует пытаться отремонтировать его. Вместо этого неисправный компонент должен быть выявлен и заменен при помощи уполномоченных и квалифицированных инженеров по обслуживанию.

ВНИМАНИЕ**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ**

При замене любой части необходимо отключить питающее напряжение и отсоединить внешний кабель питания от системы.

ПРИМЕЧАНИЕ**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ****МЕСТОНАХОЖДЕНИЕ ДАННЫХ КАЛИБРОВКИ**

Заводские калибровочные значения хранятся в памяти камеры и не могут быть изменены пользователем.

7.3. Чистка и дезинфекция

Внешние части прибора KermaX-plus® 120-160 следует тщательно очищать мягкой сухой тканью без пыли. При необходимости прибор можно очищать мягкой тканью без пыли, смоченной небольшим количеством чистого спирта. Ни в коем случае нельзя применять химические чистящие вещества или другие материалы. Во время чистки необходимо соблюдать следующие требования:

- Перед чисткой или дезинфекцией необходимо **ВЫКЛЮЧИТЬ** систему и отсоединить питающее напряжение.
- Запрещается распылять на систему чистящие растворы. Не допускать попадания жидкостей или чистящих растворов внутрь системы, так как это может привести к повреждению оборудования.
- Все части, контактирующие с пациентом, необходимо очищать перед каждым использованием. Необходимо очищать части влажной тряпкой или использовать при очистке чистый спирт.
- Запрещается использовать абразивные чистящие вещества, органические растворители и чистящие вещества с пятновыводителями и т.д. из-за возможной несовместимости материалов.
- Дезинфицирующие аэрозоли, как правило, не применяются. Аэрозоль может попасть внутрь системы, вследствие чего невозможно будет далее гарантировать характеристики безопасности.
- Аэрозоли могут повредить электрические части или образовывать легковоспламеняющуюся воздушную/паровую смесь.

- Дезинфицирующие вещества на основе фенола и составы, выделяющие хлор, могут ослабить материалы и, как правило, не рекомендуются.

7.4. Поиск и устранение неисправностей

Нижеследующая таблица по поиску и устранению неисправностей может помочь в решении проблем.

Проблема	Возможные причины
Интерфейс не работает	1. Проверить внутренние соединения путем отключения и повторного подключения кабелей. 2. Проверить связь с другим компьютером и приложение интерфейса.
Отображается неверное значение DAP	1. Проверить правильность прохождения пучка рентгеновских лучей через камеру. 2. Проверить настройки размера поля. 3. Удалить дополнительную фильтрацию. 4. Сравнить отображаемые значения с показаниями независимого дозиметра, как описано в процедуре проверки. 5. Если ни одно из вышеописанных средств не помогло, вернуть камеру на завод для обслуживания и ремонта.
При излучении подсчет DAP не производится.	1. Проверить отверстие коллиматора. 2. Проверить подключения и питание камеры.
Произвольный подсчет без излучения	1. Проверить влажность в камере. Просушить в течение 24 часов и повторить попытку. 2. Проверить электрические помехи. При необходимости, вызвать инженера по обслуживанию.
Значения теста изменились	1. Проверить, не слишком ли высока или слишком низка температура окружающей среды. 2. Повторить проверку при достижении нормальной рабочей температуры.
Ошибка калибровки	1. Проверить наличие дополнительного поглотителя в пучке и удалить его. 2. Проверить, используется ли пучок такого же качества, как и при предыдущей калибровке.

7.5. Проверка безопасности

Никаких мер, необходимых для поддержания базовой безопасности в течение ожидаемого срока службы, не предусмотрено. Данное изделие не требует проверки безопасности.

7.6. Утилизация и переработка

В состав этого измерительного устройства и его компонентов входят электронные модули.



Переработка



Никакая из вышеуказанных деталей не должна выбрасываться в общую систему удаления отходов здания или больницы. Необходимо соблюдать все местные предписания, регулирующие порядок утилизации подобного оборудования. Конечный пользователь несет ответственность за соблюдение всех местных правил, касающихся выведения устройства из эксплуатации. Чтобы не нанести ущерб окружающей среде и/или избежать несчастного случая, а также если отсутствует возможность переработки продукта в электронные отходы в конце его жизненного цикла, рекомендуется вернуть изделие компании IBA Dosimetry GmbH, которая обеспечит его экологически безопасную утилизацию.

В целях соблюдения требования законодательства об экологической совместимости продукции (защите природных ресурсов, предотвращении образования отходов), компания прилагает усилия для повторного использования компонентов и их возврата в производственный цикл. Компания гарантирует функционирование, качество и срок службы этих компонентов за счет проведения комплексных мер по обеспечению качества, как и для новых компонентов заводского изготовления.

Прибор KermaX-plus® 120-160 содержит материалы, которые могут причинить ущерб окружающей среде. Поэтому необходимо обеспечить надлежащую утилизацию прибора KermaX-plus® 120-160 в соответствии с нормами национального законодательства и в целях защиты окружающей среды. Это требование может быть выполнено путем возврата прибора KermaX-plus® 120-160 производителю.

Используемые материалы:

Часть	Материал
Электронные компоненты	FR-4
Защита электронных компонентов	Оцинкованный корпус
Материал камеры KermaX	Поликарбонат; полифениленэфир; углеродное волокно
Внутренний корпус KermaX	Алюминий, медь
Внешний корпус KermaX	Поликарбонат; углеродное волокно
Винты	Вороненая сталь

7.7. Техническая поддержка

Если необходимо получить техническую поддержку, следует связаться с отделом обслуживания клиентов компании IBA

Европа, Ближний Восток, Африка

IBA Dosimetry GmbH
Отдел обслуживания клиентов
Bahnhofstrasse 5
DE-90592 Шварценбрук
Германия

Телефон: +49 9128 607 911
Эл. почта:
service-emea@iba-group.com

США, Канада, Латинская Америка

IBA Dosimetry Америка
3150 Stage Post Drive
Suite 110
Bartlett, TN 38133
США

Телефон: +1 786 288 0369
Эл. почта:
service-usa@iba-group.com

Азиатско-Тихоокеанский регион, Австралия, Новая Зеландия

IBA Китай
Dosimetry Department

No. 6, Xing Guang Er Jie,
Пекин OPTO-Mechatronics
Industrial Park (OIP)
Tongzhou District, Beijing 101111
Китайская Народная Республика

Телефон: +86 10 8080 9288
Эл. почта:
service-apac@iba-group.com

В системе менеджмента качества компании IBA Dosimetry GmbH предусмотрен порядок рассмотрения полученных рекламаций.

Все претензии следует направлять по указанному выше адресу.

7.8. Представление жалоб

В системе менеджмента качества компании IBA Dosimetry GmbH предусмотрен порядок рассмотрения полученных рекламаций.

Пользователь должен направлять все жалобы на систему любому представителю компании IBA Dosimetry GmbH или непосредственно по вышеуказанному адресу.

7.9. Возврат изделий для ремонта

Установлен следующий порядок доставки оборудования на завод-изготовитель с целью ремонта:

- Связаться с компанией по электронной почте, телефону или факсу, по вышеуказанному адресу и изложить проблему.
- Компания регистрирует обращение в своей системе и создает номер формы RMA (Разрешение на возврат материала).
- Компания отправляет форму по электронной почте, факсу или по почте.
- Отправить компании компоненты, перечисленные в форме.
- После этого компания незамедлительно информирует отправителя о получении изделия и затем сообщает ему расчетные сроки ремонта.
- По требованию будет составлена смета, и после утверждения изделие будет отправлено обратно.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

8. Технические характеристики

ВНИМАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

МАКСИМАЛЬНОЕ ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ

Значение максимального произведения мощности дозы на площадь не должно превышать 6500 мкГр/м²/с.

8.1. Характеристики KermaX-plus® 120-160 EAS

Параметр	Характеристика
Качество излучения	40 - 150 кВп (среднепиковое анодное напряжение)
Энергетическая зависимость в диапазоне 40 – 150 кВ	±8 %
Эквивалент по ослаблению ионизационной камеры измерителя ➤ Эквивалент ослабления Al ➤ Эквивалент слоя половинного ослабления Al (Метод измерения IEC 60522-1)	0,18 мм Al / 70 кВ / 2 мм Al 0,10 мм Al / 70 кВ / HVL 2,5 мм Al
Диапазон мощности кермы в воздухе (в плоскости камеры)	12 мкГр/с - 2 Гр/с
Диапазон измерений произведения дозы на площадь	0,1 – 42949672,94 мкГр·м ²
Разрешение индицируемых значений произведения дозы на площадь	0,01 мкГр·м ²
Линейность произведения дозы на площадь	< 10 мкГр·м ² 5%; ≥ 10 мкГр·м ² 2%
Диапазон измерений произведения мощности дозы на площадь	0,10 – 6500 мкГр·м ² /с Макс. пик [1 Гц, импульс излучения 3,2 мс] 13000 мкГр·м ² /с
Разрешающая способность по скорости DAP	0,01 мкГр·м ² /с
Линейность скорости DAP	< 1 мкГр·м ² /с 5%; ≥ 1 мкГр·м ² /с 2%
Минимальное время раздражения	> 0,1 мс
Источник питания	+15... +24 В пост. тока ±20%, < 100 мА
Потребляемая мощность	< 3 Вт
Время стабилизации	10 мин
Напряжение на электродах ионизационной камеры	410 В ±10%
Активная зона	Окружность диаметром 115 мм
Размер поля облучения	69 мм ² - 9500 мм ²
Расстояние между электродами	6,5 мм
Интерфейс связи	CANopen, 125/500 кбит/с

8.2. Характеристики KermaX-plus® 120-160 MFD

Параметр	Характеристика
Качество излучения	40 - 150 кВп (среднепиковое анодное напряжение)
Энергетическая зависимость в диапазоне 40 – 150 кВ	±8 %
Эквивалент по ослаблению ионизационной камеры измерителя - Эквивалент ослабления Al - Эквивалент слоя половинного ослабления Al <i>(Метод измерения IEC 60522-1)</i>	0,30 мм Al / 70 кВ / 2 мм Al 0,15 мм Al / 70 кВ / HVL 2,5 мм Al
Диапазон мощности кермы в воздухе <i>(в плоскости камеры)</i>	12 мкГр/с - 2 Гр/с
Диапазон измерений произведения дозы на площадь	0,1 – 42949672,94 мкГр·м²
Разрешение индицируемых значений произведения дозы на площадь	0,01 мкГр·м²
Линейность произведения дозы на площадь	< 10 мкГр·м² 5%; ≥ 10 мкГр·м² 2%
Диапазон измерений скорости DAP	0,10 – 6500 мкГр·м²/с Макс. пик [1 Гц, импульс излучения 3,2 мс] 13000 мкГр·м²/с
Разрешающая способность по скорости DAP	0,01 мкГр·м²/с
Линейность скорости DAP	< 1 мкГр·м²/с 5%; ≥ 1 мкГр·м²/с 2%
Минимальное время раздражения	> 0,1 мс
Источник питания	+15... +24 В пост. тока ±20%, < 100 мА
Потребляемая мощность	< 3 Вт
Время стабилизации	10 мин
Напряжение на электродах ионизационной камеры	410 В ±10%
Активная зона	Окружность диаметром 115 мм
Размер поля облучения	69 мм² - 9500 мм²
Расстояние между электродами	6,5 мм
Интерфейс связи	CANopen, 125/500 кбит/с

8.3. Характеристики KermaX-plus® 120-160 LFD

Параметр	Характеристика
Качество излучения	40 - 150 кВп (среднепиковое анодное напряжение)
Энергетическая зависимость в диапазоне 40 – 150 кВ	±8 %
Эквивалент по ослаблению ионизационной камеры измерителя ➤ Эквивалент ослабления Al ➤ Эквивалент слоя половинного ослабления Al (Метод измерения IEC 60522-1)	0,30 мм Al / 70 кВ / 2 мм Al 0,15 мм Al / 70 кВ / HVL 2,5 мм Al
Диапазон мощности кермы в воздухе (в плоскости камеры)	12 мкГр/с - 2 Гр/с
Диапазон измерений произведения дозы на площадь	0,1 – 42949672,94 мкГр·м²
Разрешение индицируемых значений произведения дозы на площадь	0,01 мкГр·м²
Линейность произведения дозы на площадь	< 10 мкГр·м² 5%; ≥ 10 мкГр·м² 2%
Диапазон измерений скорости DAP	0,10 – 6500 мкГр·м²/с Макс. пик [1 Гц, импульс излучения 3,2 мс] 13000 мкГр·м²/с
Разрешающая способность по скорости DAP	0,01 мкГр·м²/с
Линейность скорости DAP	< 1 мкГр·м²/с 5%; ≥ 1 мкГр·м²/с 2%
Минимальное время раздражения	> 0,1 мс
Источник питания	+15... +24 В пост. тока ±20%, < 100 мА
Потребляемая мощность	< 3 Вт
Время стабилизации	10 мин
Напряжение на электродах ионизационной камеры	410 В ±10%
Активная зона	Окружность диаметром 144,5 мм
Размер поля облучения	69 мм² - 16300 мм²
Расстояние между электродами	6,5 мм
Интерфейс связи	CANopen, 125/500 кбит/с

8.4. Условия окружающей среды и требования

Условия эксплуатации	Диапазон
Температура окружающей среды	+10 °С - +70 °С
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Относительная влажность	20% - 75% (без конденсации)
Условия при транспортировке и хранении	Диапазон
Температура окружающей среды	-20 °С - +70 °С
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Относительная влажность	10% - 95% (без конденсации)
Электромагнитные условия	Диапазон
Электромагнитная среда	среда профессионального медицинского учреждения, подробности см. в главе 2.6

8.5. Габариты и масса

8.5.1. KermaX-plus® 120-160 EAS / MFD

Параметр	Значение
Габариты (Д x Ш x В) [мм]	Ø181,3 x 18
Масса [г]	225

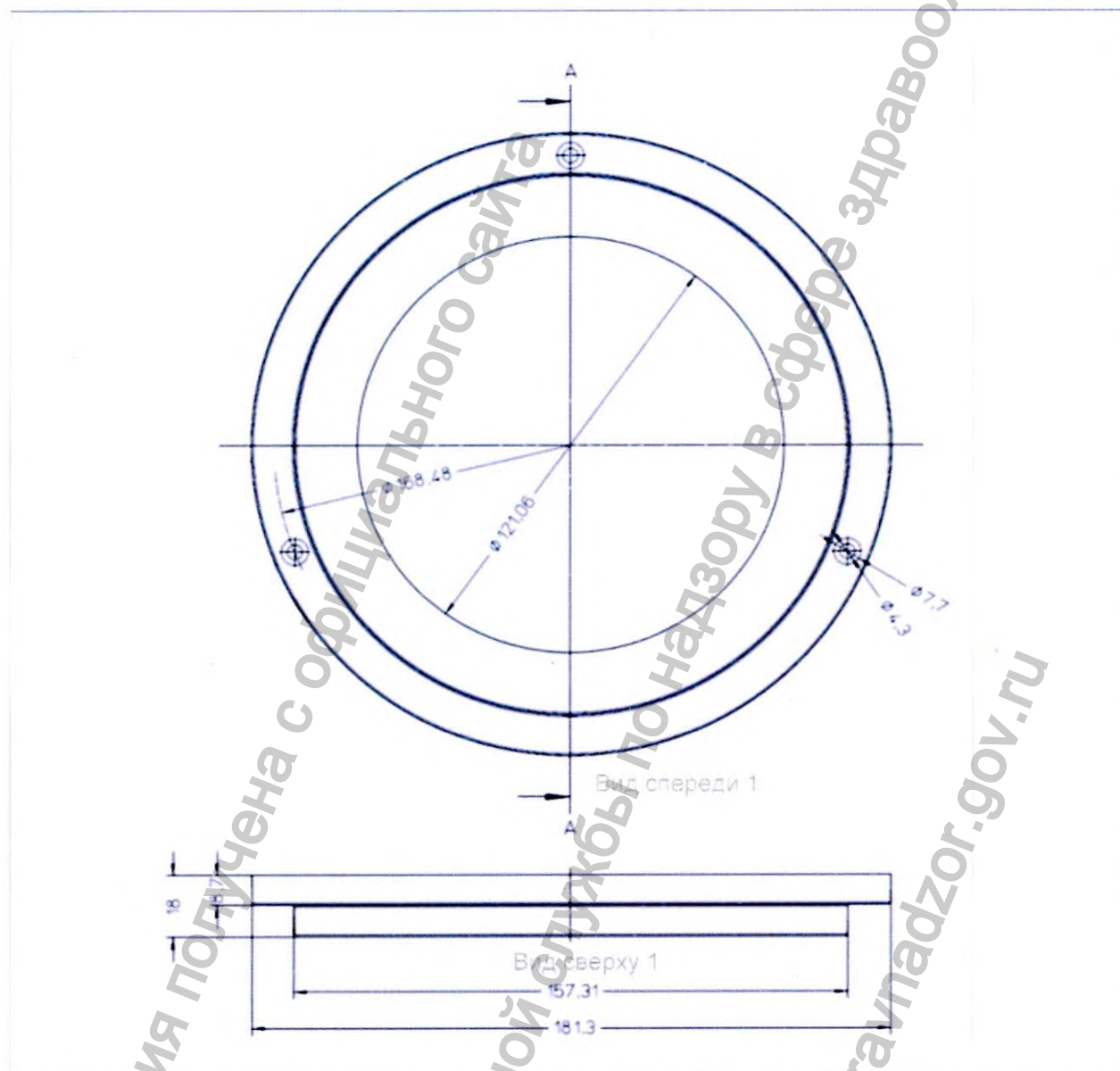


Рис. 5 Размерный чертеж механических компонентов 120-160 EAS

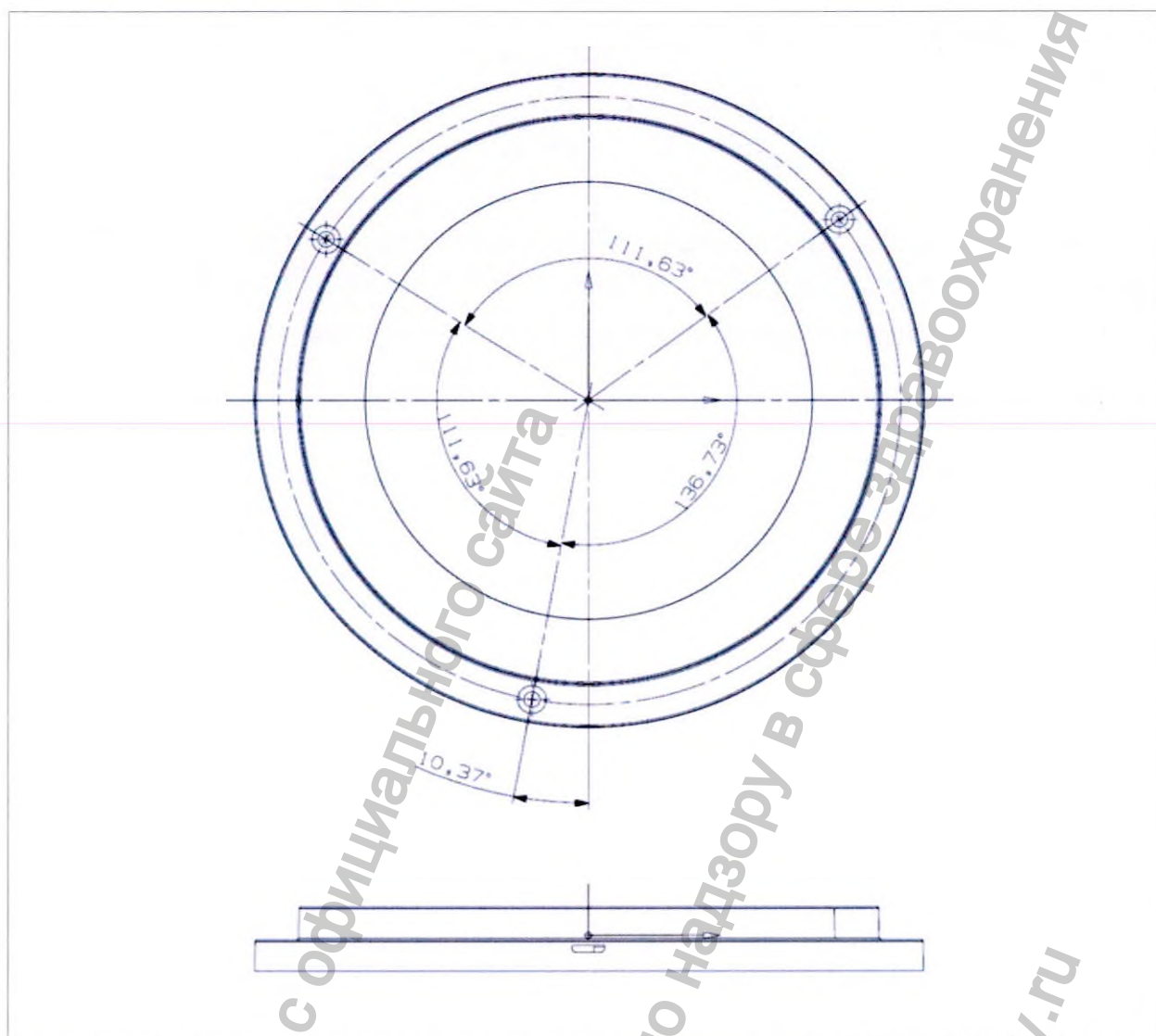


Рис. 6 Чертеж с указанием положения монтажных отверстий и вывода кабеля 120-160 EAS

8.5.2. KermaX-plus® 120-160 LFD

Параметр	Значение
Габариты (Д x Ш x В) [мм]	Ø213 x 18,1
Масса [г]	279

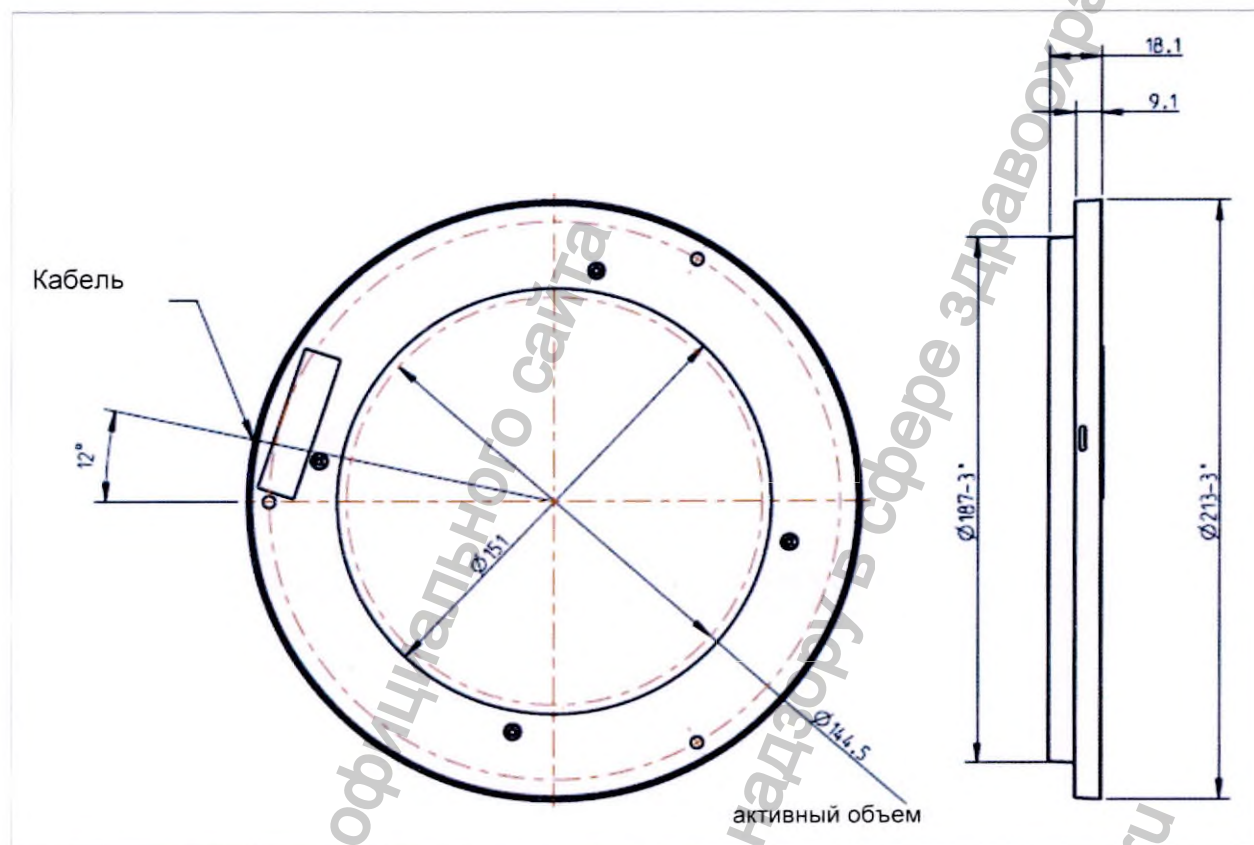


Рис. 7 Размерный чертеж механических компонентов 120-160 LFD

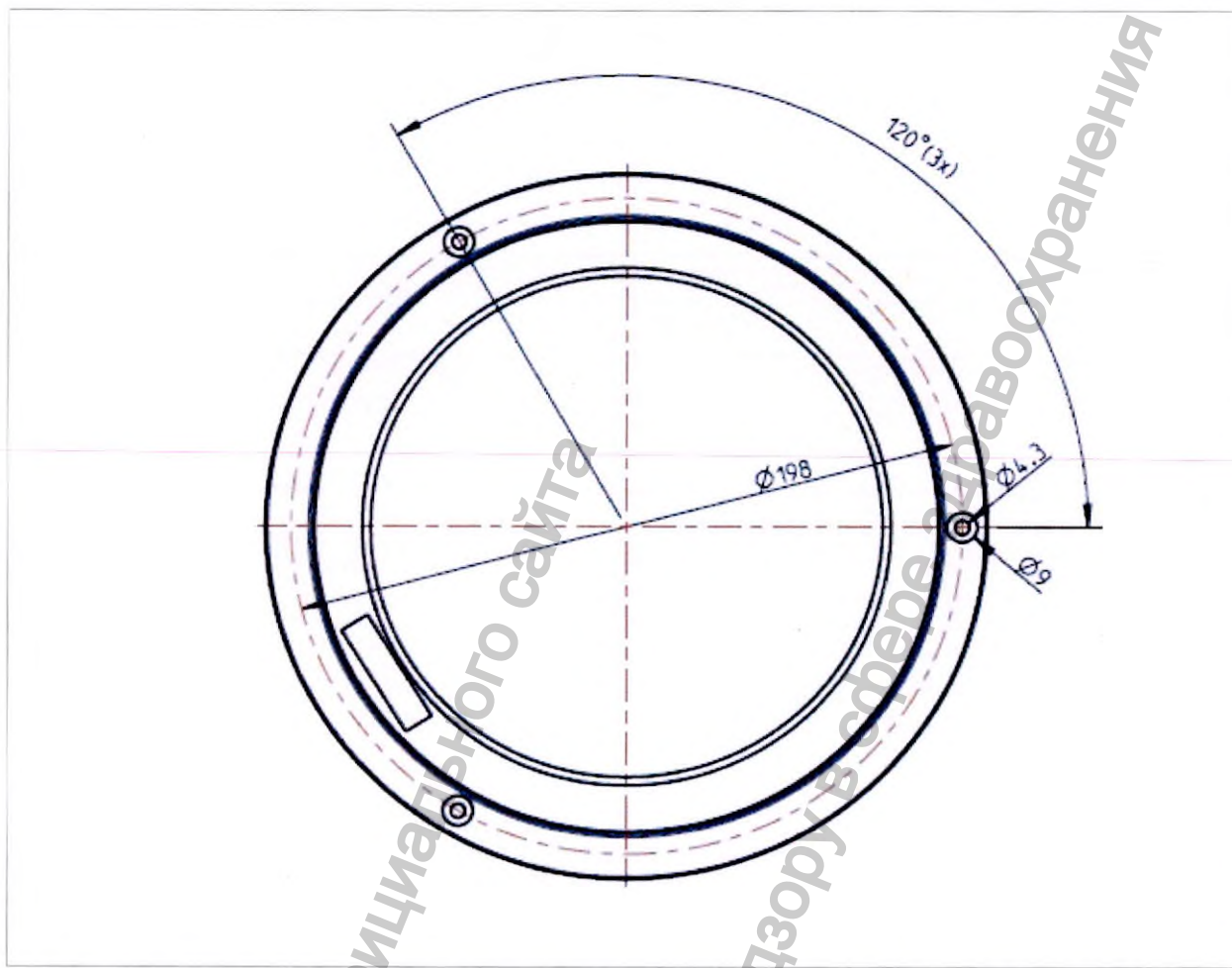


Рис. 8 Чертеж с указанием положения монтажных отверстий и вывода кабеля 120-160 LFD

8.6. Назначение контактов 8-контактного разъема RJ45

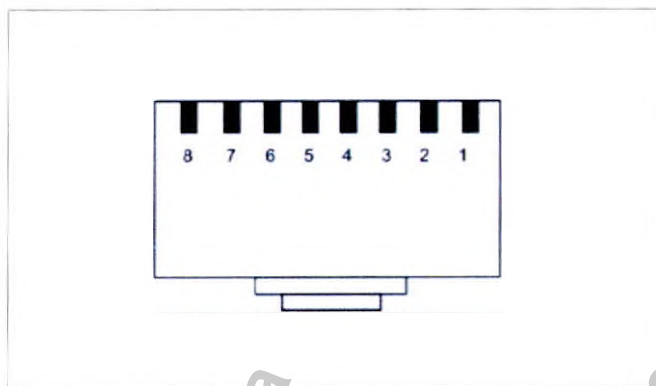


Рис. 9 Разъем RJ45

Контакт	Сигнал	Описание
1	CAN_H	Высокое напряжение на шине CAN
2	CAN_L	Низкое напряжение на шине CAN
3	CAN_GND	Заземление шины CAN / источник питания камеры DAP
4	MODE BIT 0	Конфигурация идентификационного номера узла/ скорости передачи информации
5	MODE BIT 1	Конфигурация идентификационного номера узла/ скорости передачи информации
6	MODE BIT 2	Конфигурация идентификационного номера узла/ скорости передачи информации
7	MODE BIT 3	Конфигурация идентификационного номера узла/ скорости передачи информации
8	CAN_V+	Положительный вывод источника питания

8.7. Конфигурация идентификационного номера узла CAN

Идентификатор узла	Скорость передачи информации [кбит/с]	Биты режима *			
		Бит3	Бит2	Бит1	Бит0
0x1F	125	0	0	0	1
0x59	500	0	0	1	0
0x1B	125	0	0	1	1
0x5B	500	0	1	0	0
0x1E	125	0	1	0	1
0x1D	125	0	1	1	0
0x1C	125	0	1	1	1
0x58	500	1	0	1	0

* отрицательная логика, 1 = нулевой потенциал CAN

8.8. Типичная энергетическая зависимость

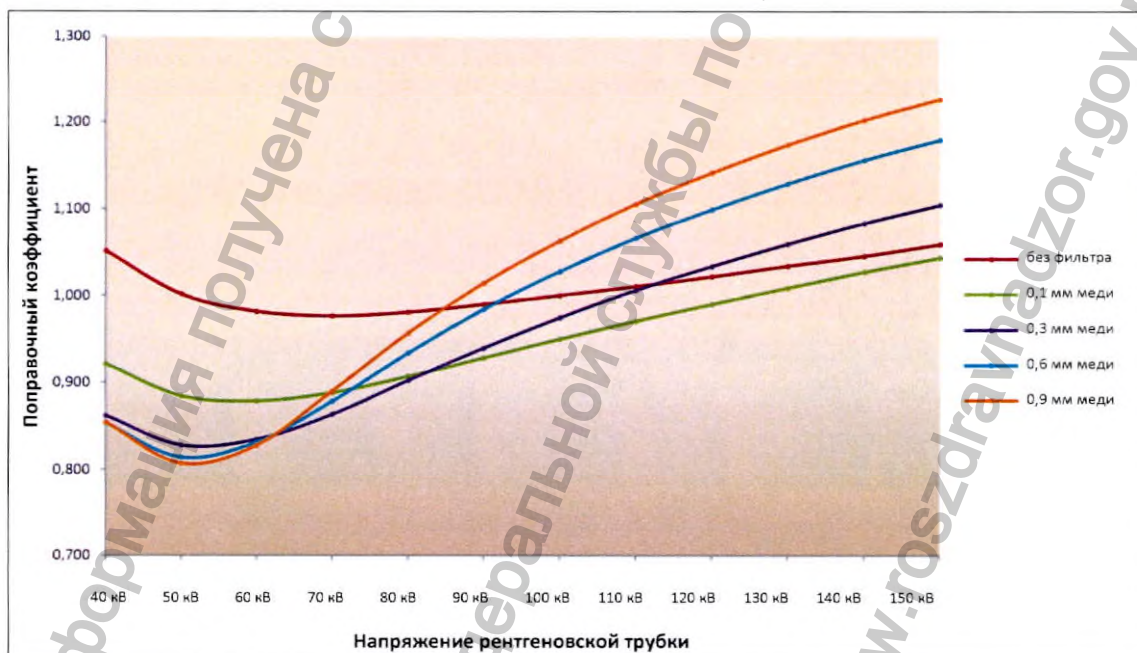
Калибровка измерителя произведения дозы на площадь выполняется без использования поглощающих материалов (см. таблицу "Эталонные условия калибровки" в разделе 5.2, "Поверка").

В следующих разделах представлены таблицы для модификаций с типичными результатами калибровки с использованием различных поглотителей:

8.8.1. KermaX-plus® 120-160 EAS

Напряжение рентгеновской трубки	добавлен медный фильтр										
	нет	0,1 мм	0,2 мм	0,3 мм	0,4 мм	0,5 мм	0,6 мм	0,7 мм	0,8 мм	0,9 мм	1,0 мм
40 кВ	1,051	0,921	0,880	0,862	0,856	0,853*	0,853*	0,853*	0,854*	0,854*	0,854*
50 кВ	1,002	0,884	0,848	0,828	0,819	0,814	0,814	0,806	0,823	0,807	0,824
60 кВ	0,982	0,879	0,849	0,834	0,831	0,828	0,831	0,826	0,834	0,828	0,835
70 кВ	0,977	0,888	0,869	0,863	0,866	0,870	0,878	0,876	0,887	0,890	0,893
80 кВ	0,981	0,907	0,899	0,902	0,912	0,921	0,934	0,937	0,950	0,957	0,964
90 кВ	0,990	0,928	0,931	0,940	0,955	0,968	0,984	0,990	1,007	1,014	1,021
100 кВ	1,000	0,950	0,960	0,974	0,993	1,010	1,028	1,036	1,055	1,063	1,073
110 кВ	1,010	0,971	0,987	1,006	1,026	1,046	1,066	1,076	1,096	1,105	1,116
120 кВ	1,022	0,990	1,013	1,034	1,057	1,079	1,099	1,111	1,131	1,141	1,152
130 кВ	1,034	1,009	1,036	1,059	1,084	1,108	1,129	1,142	1,162	1,174	1,184
140 кВ	1,045	1,027	1,058	1,083	1,108	1,133	1,156	1,168	1,189	1,202	1,213
150 кВ	1,059	1,043	1,077	1,104	1,130	1,155	1,179	1,193	1,215	1,226	1,237

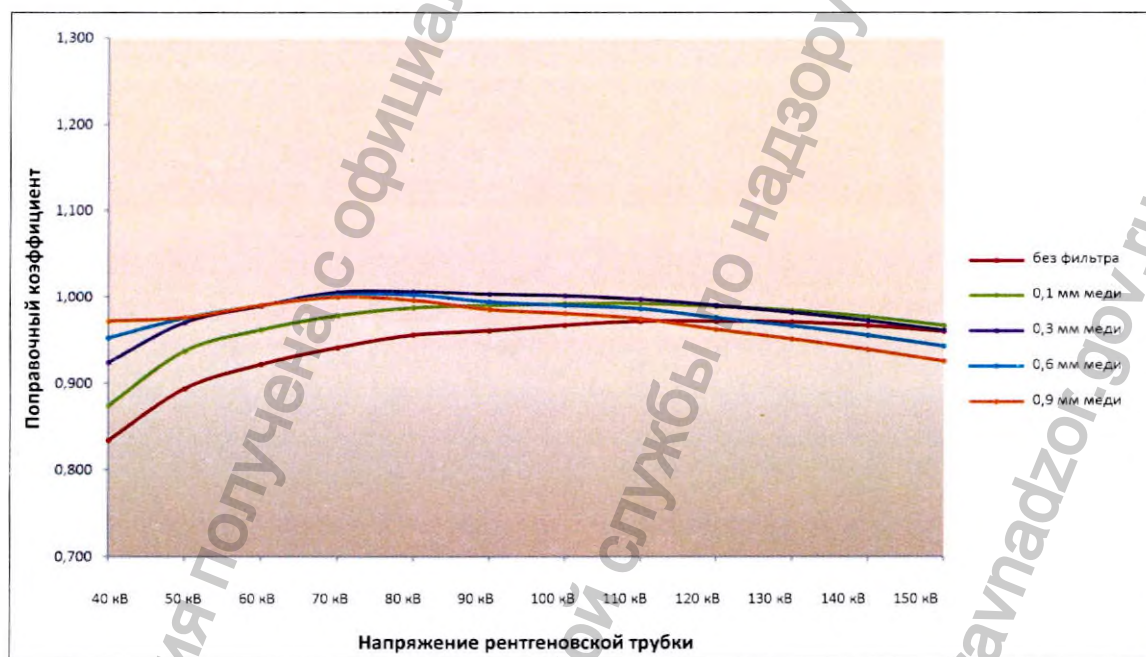
* интерполированное значение



8.8.2. KermaX-plus® 120-160 LFD / MFD

Напря- жение рентге- новско- й трубки	добавлен медный фильтр										
	нет	0,1 мм	0,2 мм	0,3 мм	0,4 мм	0,5 мм	0,6 мм	0,7 мм	0,8 мм	0,9 мм	1,0 мм
40 кВ	0,834	0,874	0,912	0,924	0,933*	0,943*	0,952	0,959*	0,965*	0,972	0,979*
50 кВ	0,894	0,937	0,963	0,970	0,972*	0,973*	0,975	0,975*	0,976*	0,976	0,976*
60 кВ	0,922	0,962	0,986	0,989	0,989*	0,990*	0,990	0,990*	0,990*	0,990	0,990*
70 кВ	0,941	0,978	1,000	1,005	1,004*	1,003*	1,002	1,001*	1,000*	0,999	0,999*
80 кВ	0,956	0,987	1,003	1,006	1,005*	1,003*	1,002	1,000*	0,998*	0,996	0,994*
90 кВ	0,961	0,990	1,003	1,003	1,000*	0,997*	0,994	0,991*	0,988*	0,985	0,982*
100 кВ	0,967	0,992	1,001	1,001	0,997*	0,994*	0,990	0,987*	0,984*	0,981	0,977*
110 кВ	0,972	0,992	0,999	0,997	0,993*	0,990*	0,986	0,982*	0,978*	0,974	0,970*
120 кВ	0,972	0,989	0,993	0,990	0,985*	0,980*	0,975	0,971*	0,967*	0,962	0,958*
130 кВ	0,971*	0,984*	0,987*	0,982*	0,977*	0,971*	0,966*	0,961*	0,956*	0,951*	0,946*
140 кВ	0,967*	0,977*	0,978*	0,972*	0,966*	0,961*	0,955*	0,950*	0,944*	0,939*	0,933*
150 кВ	0,960*	0,967*	0,967*	0,961*	0,955*	0,949*	0,943*	0,937*	0,931*	0,925*	0,920*

* интерполированное значение



Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

9. Алфавитный указатель

§16 RöV	6	Техническое обслуживание	26, 32
§		Используемые материалы	34
A		MDD 93/42/EEC	17
Поглотитель	27	Измерение	21
Принадлежности	i, 1, 8, 17, 31	O	
Активная зона	19	Фирма-изготовитель комплектного оборудования (OEM) i	32
Поправка на плотность воздуха	29	P	
Флуктуация плотности воздуха	27, 29	Назначение контактных выводов	45
Влажность воздуха	24	Источник питания	8, 32
Давление воздуха	24	Описание изделия	1
Температура окружающей среды	40	Q	
ANSI/AAMI	3, 17	Обеспечение качества	23
Атмосферное давление	40	Контроль качества	34, 35
C		R	
Калибровка	23, 46	REACH	18
Шина CAN	1, 19	Повторная калибровка	26
Идентификационный номер узла CAN	45	Утилизация и переработка	33
CISPR 11	10	Нормальные условия	24
Чистка и дезинфекция	32	Нормативные требования, испытания, требуемые по законодательству, ЭМС	6
Комбинирование с другими системами	8	Представление жалоб	35
Условные обозначения	2	Ответственность	9, 19, 27
Декоративная крышка	27	Разрешение на возврат материала	35
Директива Совета 93/42/EEC	3	Номер RMA	35
CSA	3, 17	RoHS	18
D		S	
Поправочный коэффициент DAP	21, 27	Проверка безопасности	33
Произведение мощности дозы на площадь (DAP Rate)	1	Меры обеспечения безопасности	7
Работа с изделием	8	Обслуживание	31
Габариты	41	Спецификации	37, 38, 39
Утилизация и переработка	33	Проверка стабильности	23, 24
Произведение дозы на площадь (DAP)	1, 5, 6, 7, 27	Время стабилизации	24
Произведение мощности дозы на площадь	37	Используемые символы	3
E		T	
Директива ЕС 2002/96/EC	3, 18	Технические характеристики	37
Директива ЕС 2011/65/EU	18	Техническая поддержка	31, 34
Директива ЕС 93/42/EEC	6	Температура	24
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	9, 17	Интервалы проведения проверок и тестовые допуски	26
Электромагнитное излучение	10	Испытательное значение	23
Электромагнитная среда	9, 40	Поиск и устранение неисправностей	33
Устойчивость к электромагнитным помехам	11	Напряжение рентгеновской трубки	24
EN ISO 13485	17	U	
Зависимость от энергии	46	UL	3, 17
Условия и требования окружающей среды	40	Распаковка	19
F		Ответственность пользователя	6
Заводская калибровка	26, 32	V	
Размер поля облучения	24	Верификация	26
H		W	
Информация по охране труда и технике безопасности	5	Гарантия	31
Диапазон влажности	40	WEEE	6
I		Масса	41
IBA Dosimetry GmbH	i, 7, 8, 17, 31, 33, 34, 35	X	
IEC 60580	17	Рентгеновская система	17
IEC 60601	3, 6, 7, 8, 17	Рентгеновская трубка	23
IEC 61000	10, 11, 12, 13, 14	Рентгеновская установка	1
Устойчивость к ВЧ беспроводному оборудованию	14		
Важная информация	5		
Установка	19		
Предусмотренное применение	1		
Предполагаемый пользователь	2		
L			
Маркировка	15		

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере зд

www.goszdravnadzor.gov.ru

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше копия является точной копией оригинала, который был мне предоставлен.

12 июля 2021 г., Альтдорф-бай-Нюрнберг

/Подпись/

Оберхофер (Oberhofer), нотариус

/Печать нотариуса/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Этот официальный документ
2. подписан нотариусом доктором Кристин Оберхофер
(Dr. Christine Oberhofer)
3. выступающей в качестве нотариуса в Альтдорф-бай-Нюрнберге
4. Скреплен печатью нотариуса доктора Кристины Оберхофер в Альтдорф-бай-Нюрнберге.

Удостоверено

- | | |
|--|--------------------|
| 5. в Нюрнберге | 6. 23 июля 2021 г. |
| 7. Президентом окружного суда г. Нюрнберг-Фюрт | |
| 8. за № 910 а Е - 4182/2021 | |
| 9. Печать | 10. Подпись |
| | От имени |

/Печать: Президент окружного суда г. Нюрнберг- Фюрт, Бавария/	Кристин Герстнер (Christine Gerstner) Секретарь главного судьи
---	---

Нотариальное заверение документа на английском языке

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-11-1307.

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



И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 58 (пятьдесят восемь) листов.



И.И.Белякова