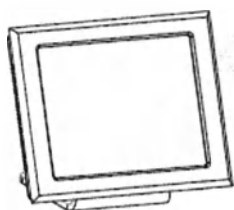


Инжектор автоматический Zenith (Зенит)

Модель Zenith-C20

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимо внимательно прочитать данное руководство перед установкой и эксплуатацией инжектора. Рекомендуется сохранить это руководство для дальнейшего использования.



Shenzhen Seacrown Electromechanical Co., Ltd
(Шеньчжень Сикраун Электромехэникал Ко., Лтд.)

Адрес: 4th Floor, 2nd Building, Rongcun Industrial Park, Shekou, Nanshan Zone,
Shenzhen, Guangdong, China, 518067

(4-й этаж, 2-е строение, Ронг Кун промышленный парк, Шекоу, округ
Наншан, Шеньчжень, провинция Гуандун, Китай 518067)



Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany MedNet GmbH
Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер, Германия, МедНет ГмбХ

Содержание

1	Введение	4
1.1	Сведения о компании	4
1.2	Назначение, область применения и противопоказания	4
1.3	Условия транспортировки и хранения	4
1.4	Эксплуатационные условия	4
1.5	Технические параметры	5
1.6	Обозначения	8
1.7	Предупреждения, предостережения и важные замечания	14
1.8	Обслуживание	17
2	Описание инжектора	19
2.1	Комплектация	19
3	Установка оборудования	20
3.1	Размещение оборудования	21
3.2	Установка	21
4	Кнопки шприцевого блока инжектора	25
4.1	Кнопка [Expel Air ] [Удаление воздуха]	26
4.2	Кнопка [Forward ] [Вперед]	26
4.3	Кнопка [REW ] [Назад]	26
4.4	Кнопка [Autofill ] [Автозаполнение]	26
4.5	Кнопка [Test Inject ] [Тестовая инъекция]	27
4.6	Кнопка [Ready] [Готовность]	27
4.7	Кнопка [Run/Pause] [Старт/Пауза]	27
4.8	Кнопка [Stop] [Стоп]	27
4.9	ЖК дисплей "Syringe Volume" ["Объем шприца"]	28
5	Консоль управления	29
5.1	Основное меню	29
5.1.1	Объем шприца – "Syringe Volume"	29
5.1.2	Название протокола – "Protocol name"	29
5.1.3	Объем по протоколу – "Protocol Volume"	29
5.1.4	Длительность – "Duration"	30
5.1.5	Скорость тока жидкости – "Flow Rate"	30
5.1.6	Объем – "Volume"	30
5.1.7	Готовность системы – "System Ready"	30
5.1.8	Пиктограмма сохранения [Save]	30
5.1.9	Пиктограмма вызова [Recall]	30
5.1.10	Пиктограмма атрибута фазы [Phase Attribute]	30
5.1.11	Пиктограмма [+]	31
5.1.12	Пиктограмма задержки инъекции [Injection Delay]	31
5.1.13	Пиктограмма задержки сканирования [Scan Delay]	31
5.1.14	Пиктограмма предела давления [Pressure Limit]	31
5.1.15	Пиктограмма инъекции [Inject]	31
5.1.16	Пиктограмма настройки [Set]	32
5.1.17	Пиктограмма справки [Help]	32
5.1.18	Пиктограмма истории [History]	32
5.1.19	Часы	32
5.1.20	Пиктограммы предыдущей и следующей страницы [Previous Page] и [Next Page]	32
5.2	Меню протокола	32
5.2.1	Вызов протокола	32
5.2.2	Сохранение протокола	33
5.3	Меню инъекции	34
5.3.1	Инъекция по протоколу	35
5.3.2	Начало инъекции	36
5.3.3	Управление инъекцией	37
5.4	Тестирование и настройка системы	38

5.4.1	Настройка параметров	38
5.4.2	Тестирование системы (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID).....	39
5.4.3	Калибровка (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID).....	40
5.4.4	Конфигурация (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID).....	41
5.4.5	Выбор языка	41
5.4.6	Настройка часов.....	41
5.5	Просмотр данных регистрации инъекций.....	42
5.6	Системные ошибки и их устранение	43
6	Эксплуатация	46
6.1	Включение и выключение питания.....	47
6.2	Выключение питания.....	47
6.3	Настройка протоколов инъекции.....	47
6.4	Установка шприца	47
6.5	Заполнение контрастным веществом	48
6.6	Крепление соединительной магистрали и устройства для внутривенного вливания.....	49
6.7	Удаление воздуха.....	49
6.8	Тестирование.....	50
6.9	Начало инъекции.....	50
6.10	Приостановка инъекции	51
6.11	Прекращение инъекции	51
6.12	Удаление шприца.....	51
6.13	Подогреватель шприца.....	51
7	Техническое обслуживание	52
8	Гарантия производителя.....	53
9	Утилизация	54
10	По вопросам рекламации.....	54

1 Введение

1.1 Сведения о компании

Благодарим за использование продукции Shenzhen Seacrown Electromechanical Co., Ltd.

Компания Shenzhen Seacrown Electromechanical Co., Ltd является профессиональным производителем инжекторов для введения рентгено контрастных веществ. Наши инжекторы могут использоваться с ангиографическими устройствами, системами магнитно-резонансной томографии, компьютерными томографами и другими рентгеновскими электронно-оптическими преобразователями для введения контрастного вещества в режиме, который с большой гибкостью может быть настроен самим пользователем.

Данное руководство содержит инструкции по установке и эксплуатации инжекторов рентгеноконтрастных веществ, которые в нем упоминаются. Пожалуйста, внимательно изучите его и сохраните для дальнейшего использования.

1.2 Назначение, область применения и противопоказания

Инжектор автоматический Zenith CT (Зенит КТ) представляет собой инъекционную систему для внутрисосудистого введения контрастного вещества в целях получения диагностических изображений при использовании оборудования для компьютерной томографии (КТ).

Противопоказания по применению этого инжектора определяются лечащим врачом в момент предписания процедуры, исходя из информации в инструкции по применению в упаковке контрастного вещества.

Инжектор автоматический Zenith CT (Зенит КТ) не должен использоваться в артериальном сегменте сердечно-сосудистой системы, для введения лекарственных препаратов или для любых других целей, не указанных в данном руководстве по эксплуатации.

При правильной установке скорости тока жидкости и объема, использование инжектора вместо ручного ввода контрастных веществ не создает дополнительных рисков.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инжектором должен пользоваться ТОЛЬКО квалифицированный медицинский персонал, который:

- в полной мере ознакомлен с оборудованием,
- прочитал и понял настоящее руководство по эксплуатации,
- обучен операциям по прекращению инъекции в критических ситуациях (описаны в Главе 6 настоящего руководства),
- а также должным образом подготовлен к пользованию оборудованием.

Несоблюдение приведенных здесь указаний может привести к серьезному повреждению пациента или оператора.

1.3 Условия транспортировки и хранения

Температура: от - 40°C до 55°C

Влажность: от 5% до 95% ОВ

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа

1.4 Эксплуатационные условия

Температура: от 5°C до 40°C

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

Влажность: от 5% до 80% ОВ

Атмосферное давление: от 860 до 1060 гПа

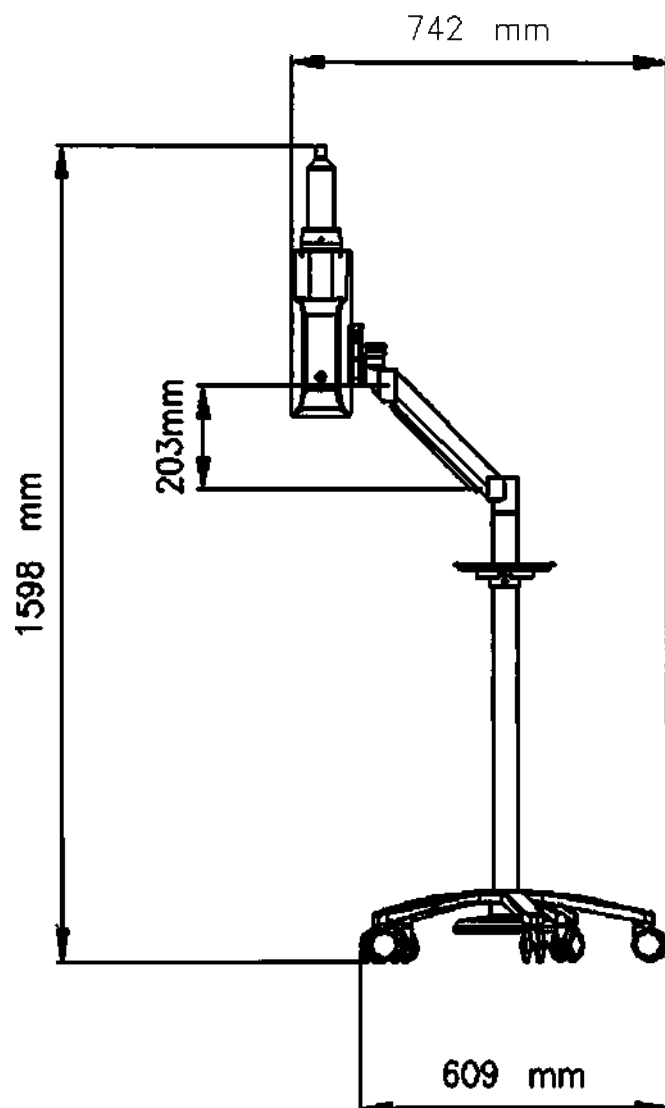
1.5 Технические параметры

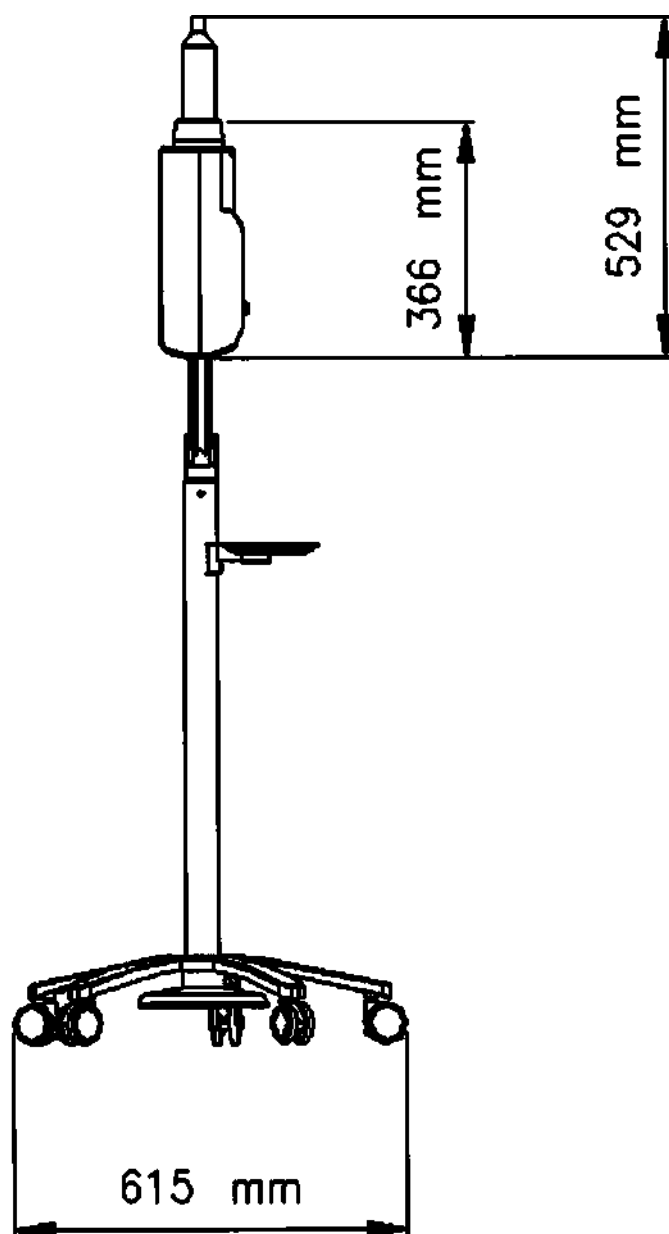
Позиция	Технические параметры
Источник питания	220 В перем. тока, 50/60 Гц, 200 ВА
Модель шприца	Одинарный
Дисплей	Цветной ЖК-дисплей Диагональ: 12,1 дюйм (307 мм), TFT Color LCD, Touch screen, Разрешение: 800x600 Контрастность: 800:1
Программируемые клавиши	Многофункциональные клавиши - программное определение
Сенсорный экран	Да Color LCD, Touch screen 4-х проводная резистивная сенсорная панель
Многофазность	1-8 фаз на инъекцию
Модификация стойки	Одиночная
Емкость памяти протоколов	100 протоколов
Задержка инъекции	более 30 мин
Задержка сканирования	от 0 до 1000 секунд
Механизм безопасного останова	Программный останов с резервным мониторингом
Система шприцев	модель: один шприц 200 мл
Программируемый объем	От 1 до 200 мл
Контроль остаточного объема	Светодиод на шприцевом блоке инжектора, графическое и числовое представление на ЖК-дисплее
Скорость наполнения	от 3 до 10 мл/сек.
Скорость тока жидкости	от 0,1 до 10 мл/сек.
Шаг изменения скорости наполнения и скорости тока жидкости	0,1 мл/сек
Программируемый предел давления	Программируется Диапазон изменения давления составляет от 345 кПа до 2070 кПа
Пауза	Программируется от 1 до 900 сек. с шагом 0,1 сек.
Автонаполнение	Скорость наполнения от 3,0 до 8,0 мл/сек. при шаге 0,1 мл/сек.
Контроль отвода	Да (автоматический)
Синхронизация со сканнером - удаленный запуск	Да
График давления	Да
Контроль шприца	Да
Автозагрузка	Да
Автоматическая установка/отвод/подача	Да
Блокировка протокола/Дистанционное управление	Да
Удаленный контроль воздуха (с блока)	Да
Диапазон скорости удаления	Скорость удаления воздуха: - 0,1 – 0,6 мл/сек;

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

Позиция	Технические параметры
воздуха	Повышенная скорость удаления воздуха: 3,0 – 8,0 мл/сек.
Тестовая инъекция	Да
Подогрев шприца	Да
Комплектность	1. Шприцевой блок 2. Консоль управления 3. Главный блок управления 4. Стойка с подвижным основанием 5. Лоток 6. Кабель сетевой 220В. 7. Кабель консоли управления 8. Кабель инжектора 9. Набор медицинский для введения контрастных веществ: • Трубка для заполнения • Шприц 200 мл • Соединительная магистраль длиной 150 см 10. Руководство по эксплуатации
Принадлежности	1. Кабель инжектора 2. Кабель сетевой 220 В 3. Кабель консоли управления 4. Лоток 5. Ручной переключатель
Максимальное усилие для перемещения изделия	Колеса на стопоре -4,0 кг, колеса без стопора-0,7 кг
Масса изделия	Консоль – 4,1 кг Основной блок- 19,5 кг, Главный Блок управления – 6,2 кг
Масса принадлежностей	Ручной переключатель - 98±2 г Лоток - 186±2 г Кабель сетевой 220В – 200±2г Кабель консоли управления - 160 ±2г Кабель инжектора - 1032 кг±2 г
Тип рабочих частей МИ	Тип BF
Габаритные размеры шприцев, градуировка шкалы и цена деления шприцев,	Шприц вместимостью 200 мл: Градуировка шкалы от 0 мл до 215 мл, цена деления – 2 мл. Габаритные размеры: длина – 185 мм ± 0,05 мм, Ø внутренний – 53,5 мм ± 0,02 мм, Ø наружный 61,5 мм ± 0,02 мм, Ø кольца 64,0 мм ± 0,02 мм Ø выходного отверстия 2,0 мм ± 0,02 мм Ø поршня 53,45 мм ± 0,02 мм
Типы соединения шприцев, магистралей, устройства для внутривенного вливания, трубок для заполнения	Шприц: - Байонетное соединение (шприц вставляется в инжектор, защелкиваясь при повороте на 90 градусов); Магистраль, устройства для внутривенного вливания трубка для заполнения - Луер-Лок (male, female).
Диаметры магистралей,	Соединительная магистраль –Ø 2,0 мм ±0,02 мм

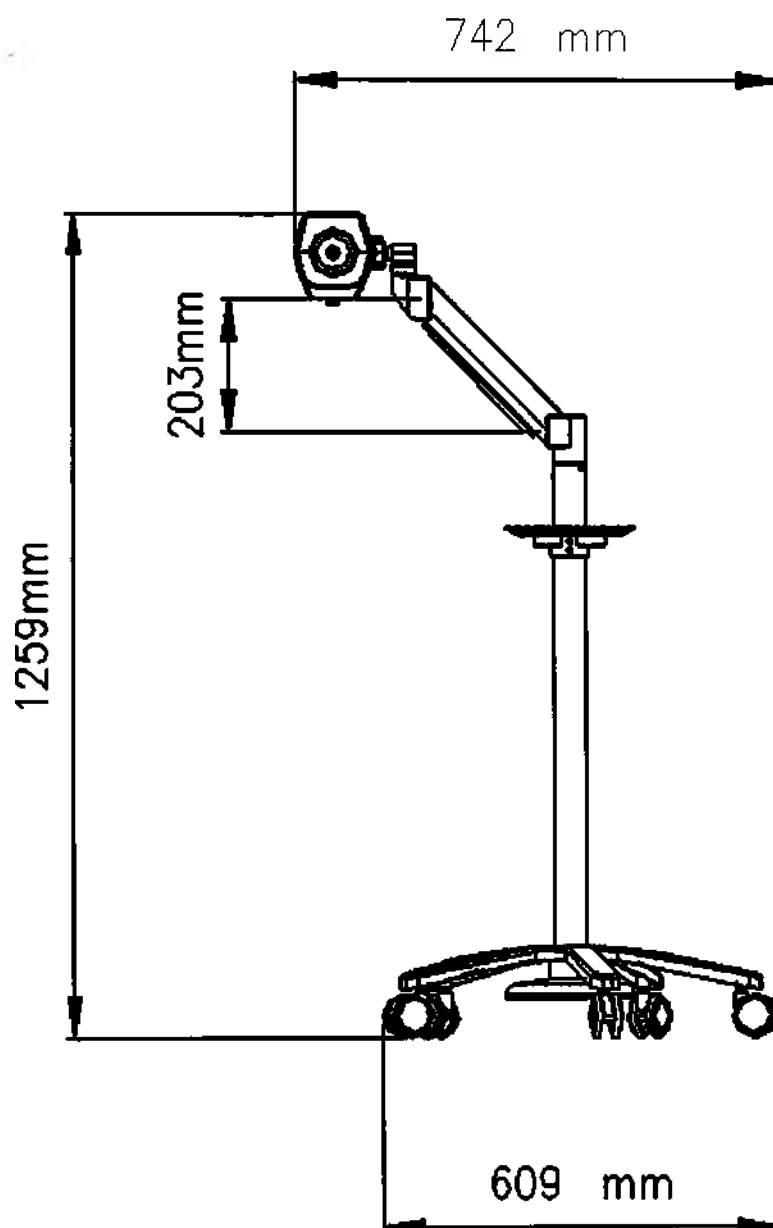
Позиция	Технические параметры
устройства для внутривенного вливания, трубок для заполнения	Т-образная магистраль – Ø 3,2 мм±0,02 мм Трубка для заполнения – Ø 5,5 мм±0,02 мм Устройство для внутривенного вливания - Ø 2,2 мм ±0,02 мм
Сведения о длине кабелей	Кабель инжектора -12м, Кабель сетевой -1,8м, Кабель консоли управления – 1.5м
Идентификация программного обеспечения (наименование, версия/дата выпуска)	Программное обеспечение контроля за инжектором SC-OM01001 редакция В/3 версия V02.01.02 действительно с 14 августа 2015.
Уровень шума, создаваемого медицинским изделием	Менее 55 Дб





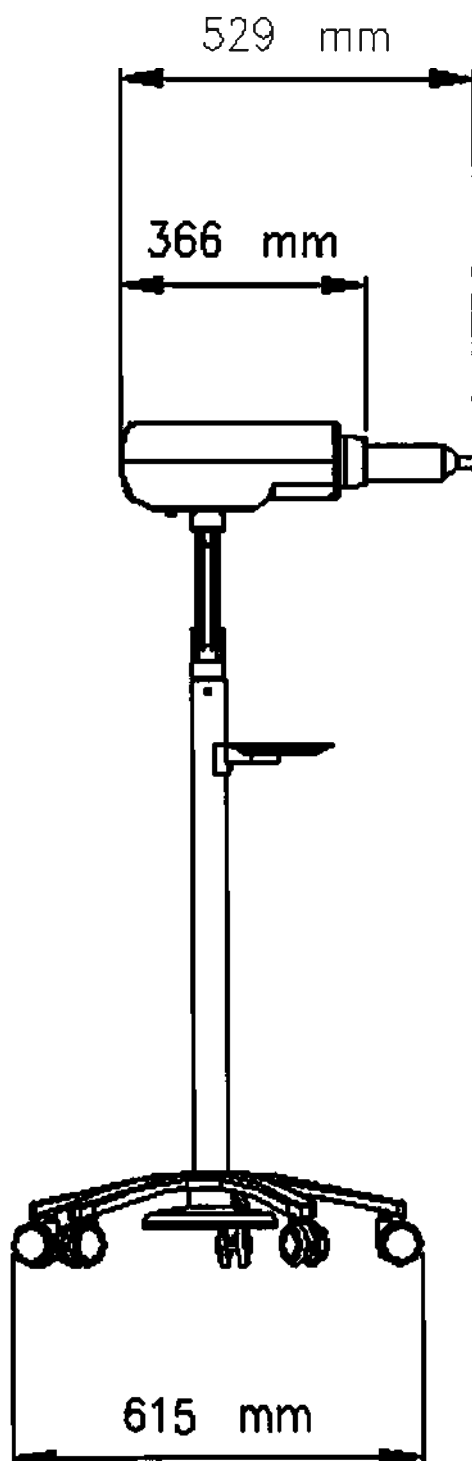
© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

Руководство по эксплуатации для Zenith-C20 Страница 9 из 48

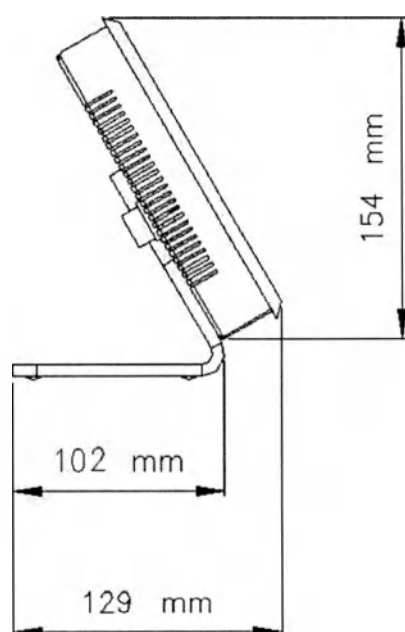
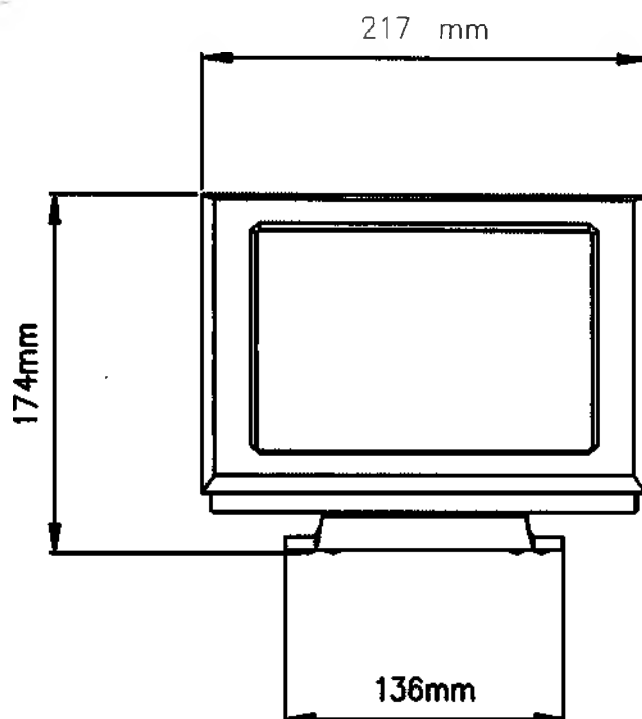


© Сикраун Электромехэникал Ко., Лтд., 2015

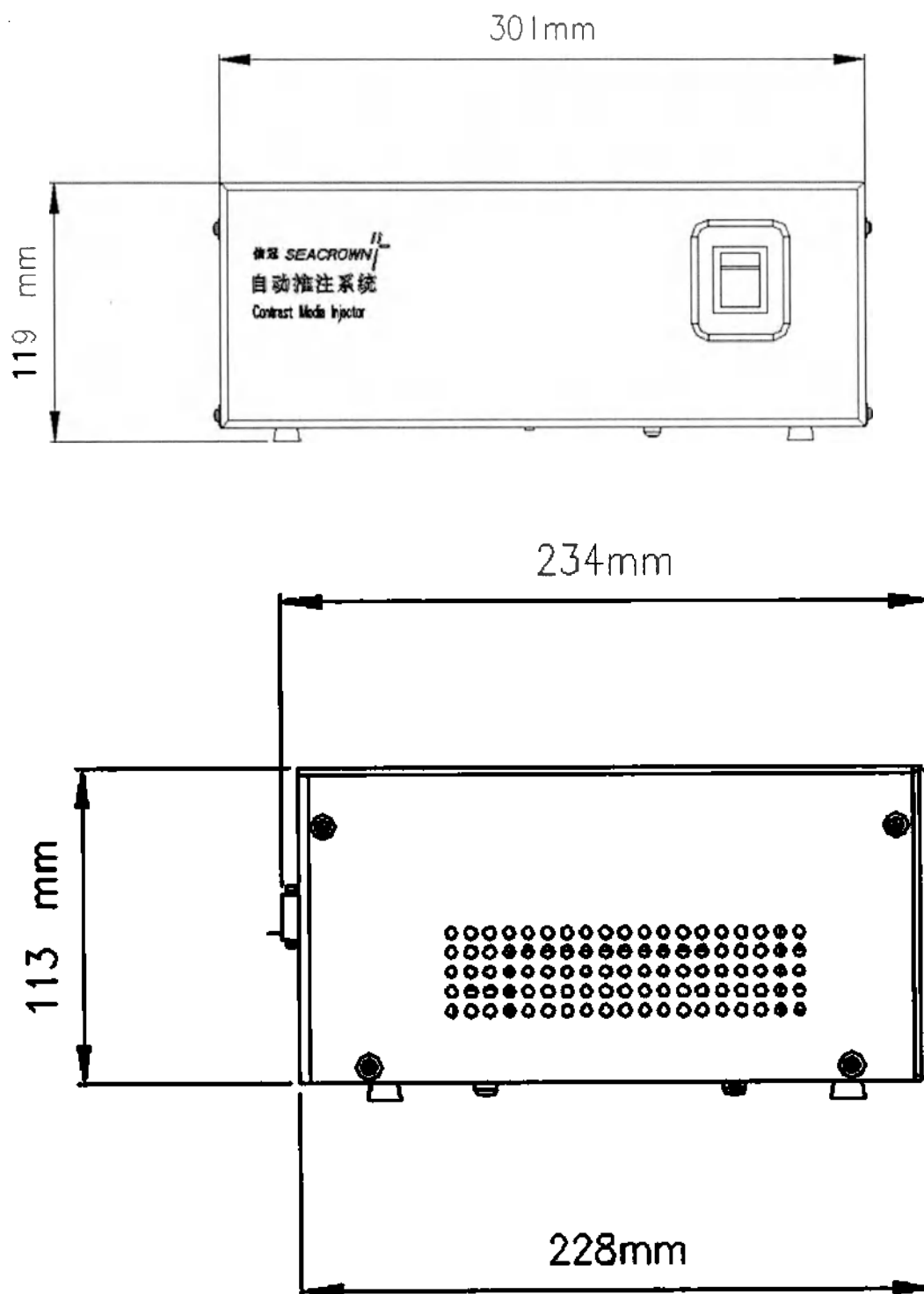
Руководство по эксплуатации для Zenith-C20 Страница 10 из 48



Консоль:



Главный блок управления



© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

Руководство по эксплуатации для Zenith-C20 Страница 13 из 48

1.6 Обозначения

Нижеприведенные обозначения используются на модели Zenith-C20 и в данном руководстве по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Указывает на предупреждающую информацию. Предупреждения указывают на ситуации, способные привести к травмам или смерти пациента или оператора. Необходимо внимательно изучить предупреждения до начала эксплуатации системы инжекторов.



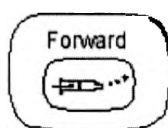
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Указывает, что информация содержит меры предосторожности. Предостережения указывают на ситуации, способные привести к повреждению системы инжекторов. Необходимо внимательно изучить предостережения до начала эксплуатации системы инжекторов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указывает на наличие дополнительной важной информации или совета, которые помогут Вам избежать ошибки или укажут на соответствующую информацию в данном руководстве.



0482

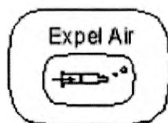
Указывает на соответствие данного оборудования требованиям Европейской Директивы по Медицинскому Оборудованию 93/42/ЕЕС.



Вперед



Предыдущая страница



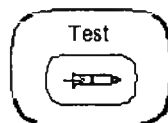
Удаление воздуха



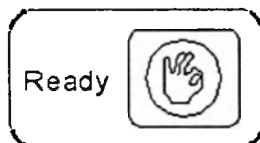
Следующая страница



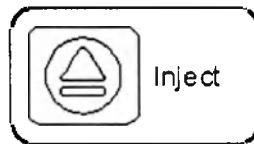
Автонаполнение



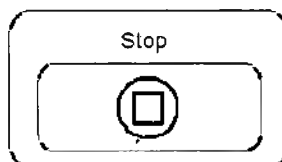
Тестирование



Готовность



Инъекция



Стоп



Настройки

1.7 Предупреждения, предостережения и важные замечания

Предупреждения:

	Использование изношенного кабеля или демонтаж оборудования способны привести к травмам пациента. Во избежание контакта с потенциально опасными напряжениями запрещается любой демонтаж системы инжекторов. Изношенные кабели также представляют собой угрозу. Запрещается эксплуатация системы при обнаружении изношенных или поврежденных кабелей. Необходимо связаться с SEACROWN или VIVID для обслуживания или замены.
	Использовать только сетевой кабель, поставляемый с системой.
	Не подключать сетевой кабель к удлинителю шнура или удлинителю с несколькими розетками.
	Потенциально опасные материалы электронных компонентов системы представляют угрозу для здоровья пациента. Утилизировать компоненты или принадлежности системы надлежащим образом. Соблюдать местные нормативы по утилизации или обратиться в службу SEACROWN для получения помощи.
	Сбой в работе системы способен привести к травмам пациента. При возникновении неисправностей необходимо немедленно отключить питание посредством соответствующего выключателя и отключить устройство от пациента. Запрещается эксплуатация системы при отображении сообщения об ошибке, не подлежащей исправлению и/или в случае неполадок в работе. Обратиться в SEACROWN или VIVID за помощью.
	Утечки или разрывы линий подачи веществ в процессе инъекции способны привести к травмам пациента. Для предотвращения утечек, разрывов или блокировок необходимо использовать шприцы, катетеры и соединители, совместимые с параметрами давления данной системы.
	Опасность взрыва: При использовании системы в присутствии легковоспламеняющихся веществ (например, анестетиков) возможны травмы пациента. Не использовать систему при наличии легковоспламеняющихся веществ.
	Опасность возгорания: В результате использования непригодных предохранителей возможны травмы пациента. Во избежание возгорания следует использовать предохранители надлежащего типа. Предохранитель должен соответствовать типу T, 250 В, 3,15 А и подлежит замене только квалифицированным персоналом.
	В результате использования ненадлежащих принадлежностей возможны травмы пациента. Использовать только дополнительные принадлежности, предназначенные для данной системы от производителей, рекомендованных SEACROWN.
	В результате неправильной установки шприца возможны травмы пациента. Проверять правильность позиционирования шприца в передней части шприцевого блока до начала инъекции. Неправильная установка может привести к утечке, повреждению или отсоединению шприца и введению вещества недостаточного объема.

	Воздушная эмболия способна привести к травмам или смерти пациента.
	Необходимо удалить весь захваченный воздух из шприца(-ев), соединителей, трубок и катетеров до подключения системы к пациенту. Необходимо внимательно изучить инструкции к одноразовым изделиям для снижения вероятности воздушной эмболии.
	Для сведения к минимуму риски воздушной эмболии необходимо назначать оператора, ответственного на наполнение шприца(-ев). Не заменять операторов во время процедуры. При необходимости замены оператора, новый оператор должен убедиться в полном отсутствии воздуха в линии подачи жидкости.
	Чтобы свести к минимуму вероятность случайной аспирации и инъекции необходимо отключать пациента от инжектора при использовании органов управления прямым и обратным движением поршня.
	Биологическое загрязнение может быть результатом повторного использования одноразовых изделий или нарушения стерильности. Должным образом удалять одноразовые изделия после использования и исключить любую вероятность загрязнения.
	При извлечении поршня из шприца происходит потеря стерильности, что может привести к инфицированию пациента. Не вынимать поршень для наполнения шприца.
	Бактериальное загрязнение может произойти, если шприцы используются для хранения контрастных веществ. Немедленно использовать наполненные шприцы. Удалять неиспользуемые наполненные шприцы.
	Возможны травмы пациента или оператора в случае вскрытия упаковки стерильных одноразовых изделий или использования поврежденных компонентов. Осматривать упаковку и содержимое перед каждым использованием.
	Возможны травмы пациента при выборе высокой скорости тока жидкости для венозных инъекций. Соблюдать особую осторожность при выборе скорости тока жидкости. Перед переводом системы в режим готовности необходимо убедиться в правильности установки параметров скорости тока жидкости.
	Возможны травмы пациента или оператора в случае использования поврежденных компонентов. Не использовать поврежденные компоненты. Осматривать все компоненты перед каждым использованием.
	Несоблюдение правил использования пусковых переключателей и нагревателей шприцев может привести к повышенному электромагнитному излучению. Демонтировать инжекторы, чтобы избежать потенциальной опасности высокого напряжения.
 Caution	Конденсация способна привести к повреждению системы инжекторов. Не использовать систему немедленно после ее доставки в закрытое помещение из внешней среды с экстремальными температурами. До использования системы необходимо дождаться ее стабилизации до

	комнатной температуры.
 Caution	Неправильные параметры питания способны привести к повреждению системы. Убедиться, что параметры напряжения и частоты, указанные на паспортной табличке задней панели блока, соответствуют напряжению и частоте используемой электросети.
 Caution	Не прикасаться к экрану острыми предметами при выполнении калибровки.
 Caution	Неисправность системы может быть вызвана несвоевременным техническим обслуживанием. Регулярное профилактическое обслуживание рекомендуется для поддержания калибровки и функциональности системы на должном уровне. Обратитесь к данному руководству или в службу SEACROWN для получения дополнительной информации.
 Caution	Не подвергать компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов. Протирать компоненты мягкой тканью или бумажной салфеткой, смоченной очищающим раствором.
 Caution	Не использовать сильные чистящие средства и растворители. Теплая вода и мягкое дезинфицирующее средство – это все, что требуется для очистки инжектора. Не использовать сильные промышленные чистящие растворители, такие как ацетон.
 Caution	Не распылять чистящие средства непосредственно на сенсорный экран. Для предотвращения повреждения, необходимо протирать экран мягкой неабразивной тканью или бумажной салфеткой, смоченной водорастворимым чистящим раствором.
 Caution	Ненадлежащая или небрежная очистка может привести к повреждению оборудования. Не пропитывать или не погружать любую часть системы инжектора в воду. Во время чистки любой внешней части системы не допускать протечки воды на внутренние компоненты системы.
 Caution	Неправильный монтаж может привести к повреждению компонентов. Проверять надежность монтажа всех соединений, не перетягивать их. Это поможет минимизировать утечки, отключения и повреждения компонентов.
 Caution	Инжектор может отключаться или не работать при воздействии электромагнитных полей, создаваемых радиопередатчиками или сотовыми телефонами, а также при воздействии высоких уровней электростатического разряда. Соблюдать особую осторожность при выборе скорости тока жидкости. Перед переводом системы в режим готовности необходимо убедиться в правильности установки параметров скорости тока жидкости.
ПРИМЕЧАНИЕ:	Указывает на наличие дополнительной важной информации или совета, которые помогут вам избежать ошибки или укажут на соответствующую информацию в данном руководстве.

1.8 Обслуживание

Компания: COVUE GROUP Ltd.
КОВЮ ГРУП Лтд.

© Сикраун Электромехэникал Ко., Лтд., 2015

Адрес: Unit 1010, Miramar Tower, 132 Nathan Road, Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong
Офис 1010, Мирамар Тауэр, 132 Натан Роуд, Цим Ша Цуй, Коулун, Гонконг

Телефон: 852 819 29865

Веб-сайт: <http://www.covue.com/>

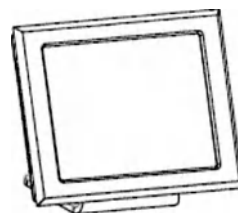
2 Описание инжектора

2.1 Комплектация

Инжектор автоматический Zenith C20 состоит из шприцевого блока со стойкой, главного блока управления и консоли управления.

Компоненты внутри шприцевого блока включают двигатель, механизм прямолинейного перемещения, датчик давления, концевой выключатель, плату управления шприцевого блока, светодиодный индикатор, мембранный переключатель и т.д.

Главный блок управления включает источник питания системы, главную плату управления и интерфейсную плату. На консоли управления размещен сенсорный ЖК дисплей.



3 Установка оборудования

Тщательно проверить целостность упаковки перед распаковкой. Если упаковочный ящик поврежден, внутреннее оборудование также может иметь повреждения. В случае наличия такого повреждения, не распаковывать ящик, подготовить фотографические доказательства и обратиться к поставщику.

После распаковки ящика и обнаружения отсутствия или повреждения компонентов необходимо составить их перечень и связаться с поставщиком. Необходимо внимательно сверить все детали с вложенным упаковочным листом и отметить состояние этих деталей.

Предупреждения:

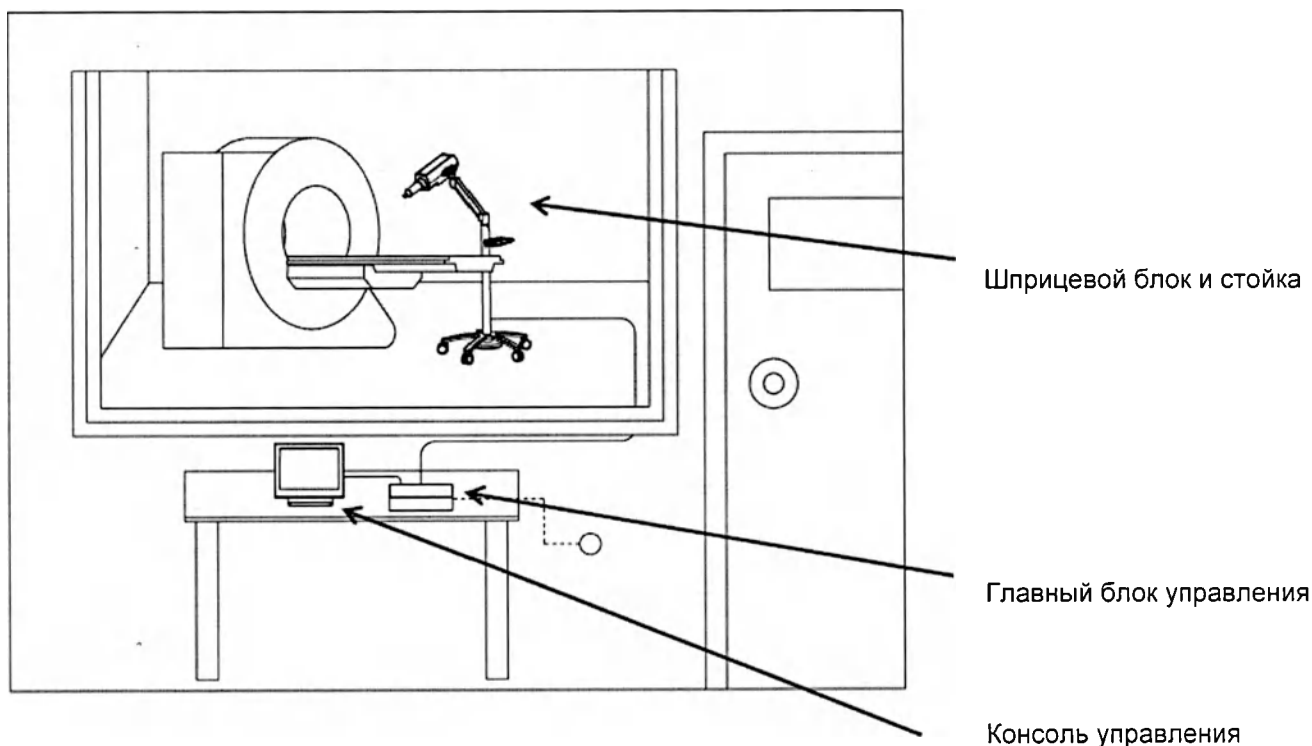
	Затянуть все винты, зажимы и ручки во время сборки и по мере необходимости в процессе эксплуатации. Ослабленные компоненты могут вызвать опрокидывание подвижного основания, приводящее к травмам персонала или повреждению оборудования.
	Не перемещать и не изменять положение узла инжектора, вытягивая или толкая шприцевой блок со шприцами. Использование шприцевого блока подобным образом для размещения или перемещения узла шприцевого блока инжектора может привести к изгибу конструкции или вызвать нарушение баланса системы, что чревато повреждением имущества или серьезными травмами.
	Перемещать узел с прикрепленным шприцем с контрастным веществом необходимо в соответствии с рекомендациями Руководства по эксплуатации инжектора.
	Не регулировать и не транспортировать шприцевой блок с прикрепленными шприцами для контрастных веществ. Шприцы, стойка/шприцевой блок могут упасть и травмировать пациента и/или повредить оборудование. Прикреплять шприцы только при нахождении узла/стойки в стационарном положении.
	Во избежание защемления и травм необходимо быть внимательным и осторожным при складывании и раскладывании крючков, подъеме и опускании стойки и затягивании регулировочной ручки. Держите руки и пальцы на удалении от опасных зон.
	Складные крючки предназначены для удержания максимального объема жидкости. Не превышать этот вес или объем. Добавление дополнительного веса/объема на крючки может привести к нестабильности, преждевременной поломке устройства и последующему разрушению шприца, что создает угрозу травм и/или повреждения имущества.
	Использовать только сетевой кабель, поставляемый с системой. Не подключать сетевой кабель к удлинителю шнура или удлинителю с несколькими розетками.
 Caution	Соблюдайте особую осторожность при опускании и подъеме шприцевого блока. Стойка должна выдвигаться и задвигаться легко и без приложения усилий. Если опускание или подъем затруднены, необходимо очистить шприцевой блок, как описано ниже.
ПРИМЕЧАНИЕ:	Убедитесь, что кабель шприцевого блока надежно зафиксирован на стойке перед тем, как подключать разъем и фиксировать винты.

Установить оборудование следующим образом:

3.1 Размещение оборудования

- Установить шприцевой блок со стойкой инжектора в комнате со спиральным КТ-сканером.
- Установить консоль управления и главный блок управления на рабочем столе в операторской.

Шприцевой блок со стойкой устанавливается в помещении рядом со сканером. Консоль управления и главный блок управления устанавливаются в операторской. Консоль управления должна устанавливаться в удобном для пользователя месте. Консоль управления компактна и может быть установлена на рабочем столе. Главный блок управления необходимо установить вблизи сетевой розетки.



3.2 Установка

После монтажа инжектор состоит из шприцевого блока и стойки, консоли управления и главного блока управления.

Для транспортировки инжектор разбирается на следующие компоненты:

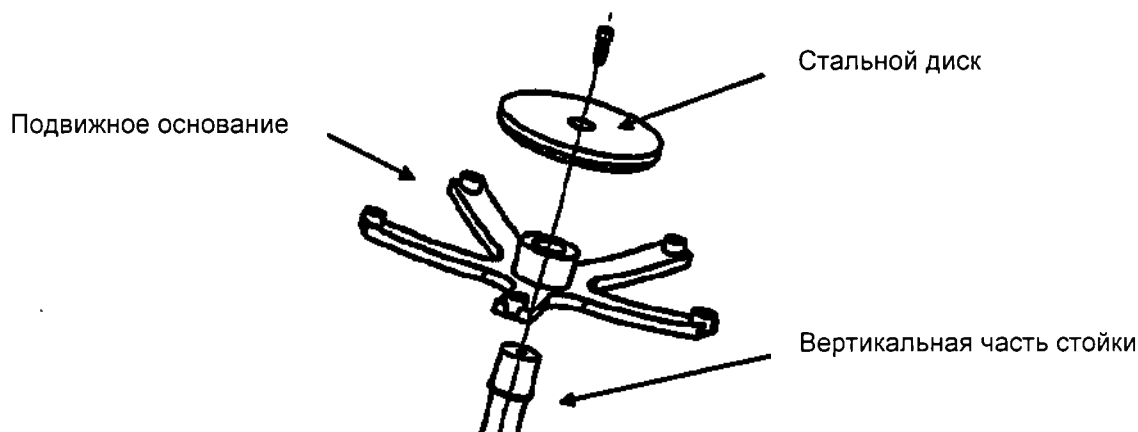
Одно подвижное основание, одна наклонная часть стойки, одна вертикальная часть стойки, шприцевой блок, одна консоль управления, один главный блок управления, один кабель

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

шприцевого блока, один кабель консоли управления, один сетевой кабель и один стальной диск подвижного основания.

Инжектор устанавливается следующим образом:

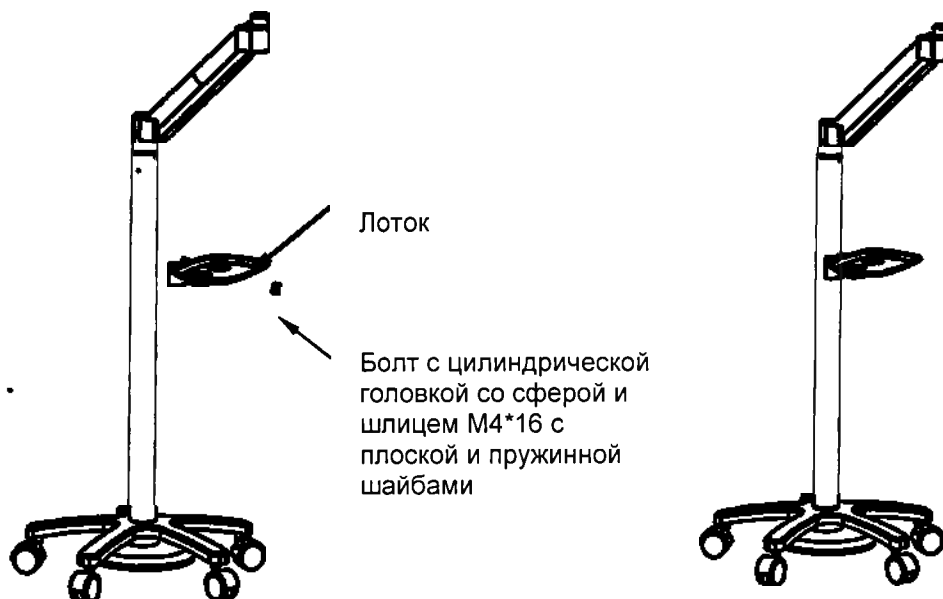
- 1) Монтаж вертикальной части стойки, стального диска и подвижного основания. Вставить вертикальную стойку в отверстие подвижного основания. Вставить болт М10 в отверстие нижней части стойки, как показано на рисунке и затянуть его для соединения трех составных частей.



Монтаж вертикальной части стойки, подвижного основания и стального диска

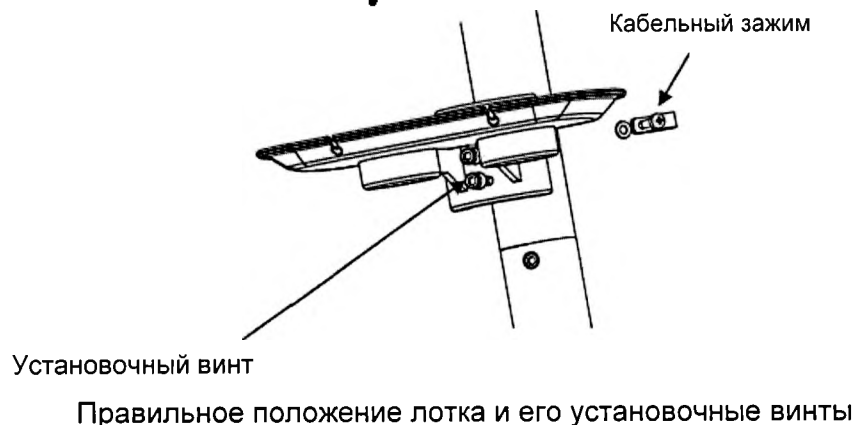
- 2) Монтаж наклонной части стойки и лотка

Крепление лотка: передвигая лоток, совместить отверстия лотка с двумя резьбовыми отверстиями наклонной части стойки и зафиксировать лоток с помощью двух болтов с цилиндрической головкой со сферой и шлицем М4*16 с плоской и пружинной шайбами.



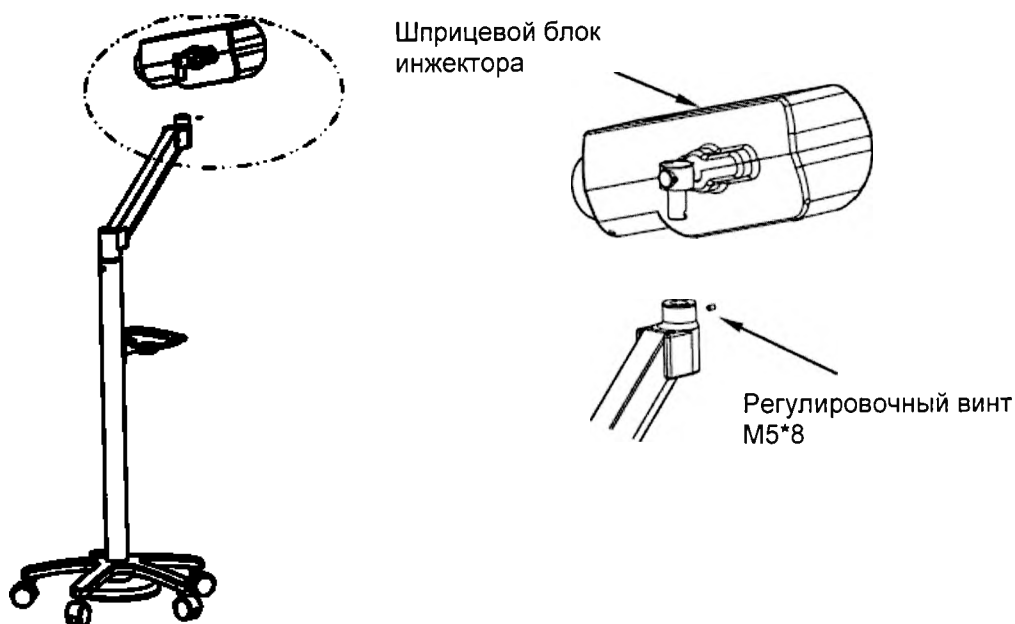
Монтаж наклонной части стойки

Отрегулировать правильное положение лотка для принадлежностей. Туго затянуть два установочных винта М5.



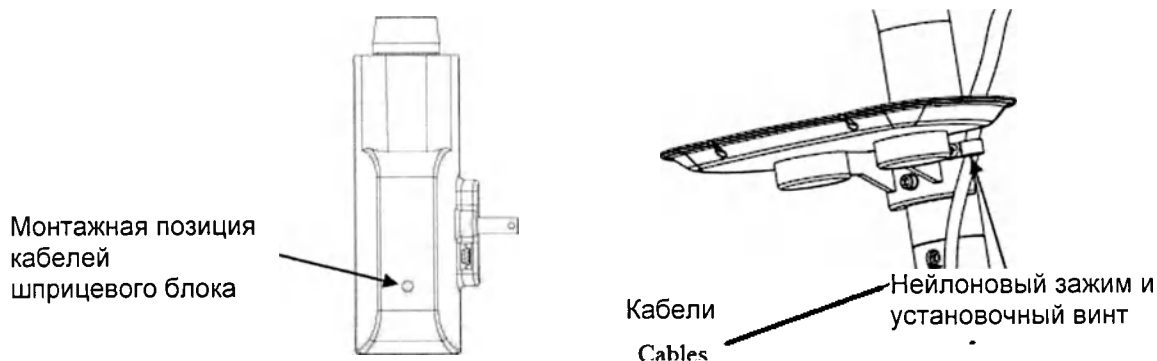
3) Монтаж шприцевого блока инжектора

Установка шприцевого блока: вначале отвинтить установочные винты M5*8 из верхней части кронштейна, вставить шарнир шприцевого блока в отверстие на верхней части кронштейна, отрегулировать и затянуть установочные винты.



Монтаж шприцевого блока инжектора

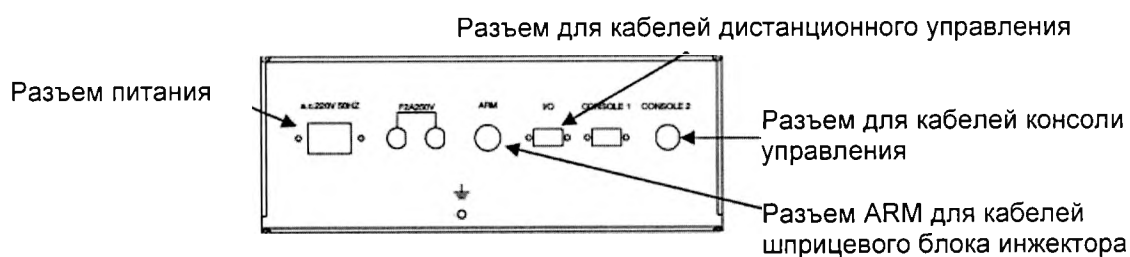
4) Подсоединить кабель шприцевого блока и закрепить его зажимом



© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

Подключение кабелей шприцевого блока инжектора

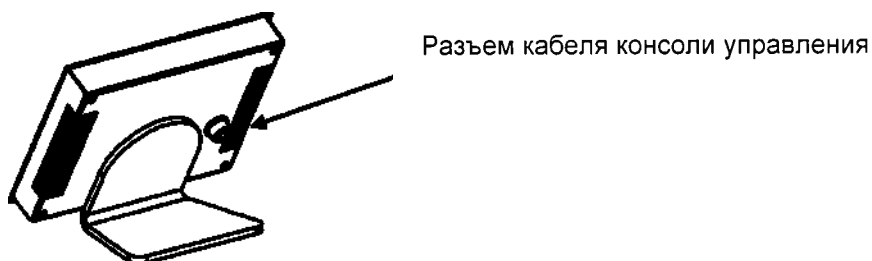
- 5) Подключение кабеля главного блока управления
 - a) Провести один конец кабеля шприцевого блока через стенку между операторской и комнатой со сканнером (кабель должен быть вставлен в кабельный канал) и подключить его к разъему ARM главного блока управления.
 - b) Соединить один конец кабеля консоли управления с разъемом главного блока управления и затянуть установочный винт.
 - c) При подключении кабеля к сети питания, переключатель питания должен быть выключен. Подключить соответствующий конец сетевого кабеля к входному разъему на задней панели главного блока управления, а другой конец – к источнику питания переменного тока.



Подключение главного блока управления

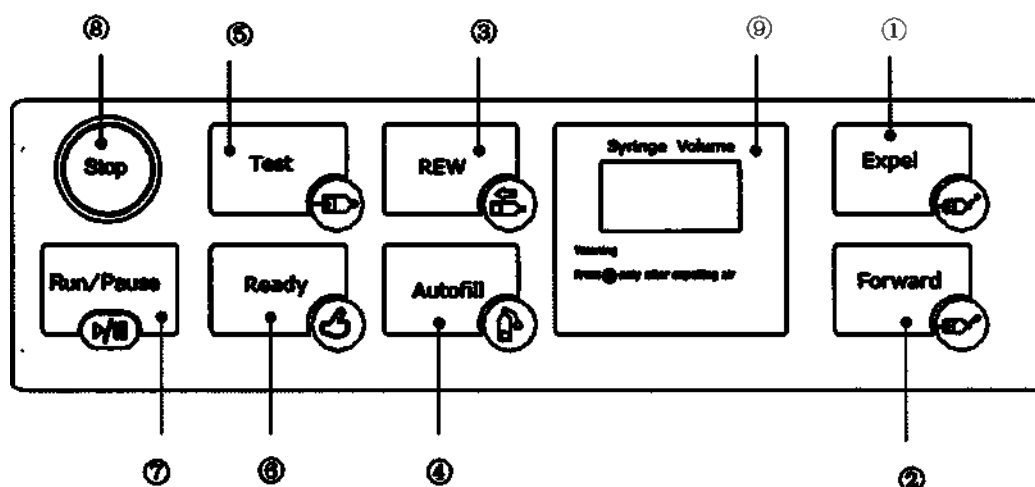
- 6) Подключение кабеля консоли управления

Соединить один конец кабеля консоли управления с разъемом консоли управления.



Подключение кабеля консоли управления

4 Кнопки шприцевого блока инжектора



Расположение кнопок на шприцевом блоке инжектора

На панели шприцевого блока находятся 8 кнопок и один цифровой ЖК дисплей.

- Восемь кнопок

- ① Кнопка [Удаление воздуха]
- ② Кнопка [Вперед]
- ③ Кнопка [Назад]
- ④ Кнопка [Автозаполнение]
- ⑤ Кнопка [Тестирование]
- ⑥ Кнопка [Готовность]
- ⑦ Кнопка [Пуск/Пауза]
- ⑧ Кнопка [Стоп]

- Один цифровой ЖК дисплей

- ⑨ ЖК дисплей "Объем шприца"

Ниже приводится описание функций всех кнопок и показаний цифрового ЖК дисплея

4.1 Кнопка [Expel Air] [Удаление воздуха]

Функция: Кнопка [Expel Air ] управляет движением поршня шприцевого блока инжектора, заставляя его медленно двигаться изнутри наружу для удаления воздуха из шприца и канала подачи жидкости.

Использование: Нажать кнопку [Expel Air ]. Поршень шприцевого блока инжектора будет двигаться изнутри наружу, толкая вперед поршень в шприце. Отпускание этой кнопки приводит к мгновенной остановке поршня. Если поршень находится в передней части шприца (переднее предельное положение) или если инжектор находится в состоянии готовности, кнопка [Expel Air ] будет недоступна.

4.2 Кнопка [Forward] [Вперед]

Функция: Кнопка [Forward ] управляет движением поршня шприцевого блока инжектора, заставляя его быстро двигаться изнутри наружу до достижения переднего предельного положения с целью удаления воздуха из шприца и канала подачи жидкости.

Использование: Нажать и отпустить кнопку [Forward ], после чего поршень шприцевого блока инжектора будет продвигать вперед поршень в шприце. Продвижение будет невозможно, когда поршень достигнет переднего конца шприца (переднее предельное положение) или если инжектор находится в состоянии готовности. Движение поршня может быть остановлено нажатием кнопки [Stop] на шприцевом блоке инжектора.

4.3 Кнопка [REW] [Назад]

Функция: Кнопка [REW ] управляет движением поршня шприцевого блока инжектора, заставляя его медленно возвращаться снаружи внутрь для подачи жидкости в шприц.

Использование: Нажать кнопку [REW ] и поршень шприцевого блока инжектора начнет медленное движение снаружи внутрь, отводя поршень шприца назад, отпускание этой кнопки приводит к мгновенному останову поршня. Кнопка [REW ] недоступна при нахождении поршня в заднем конце шприца (заднее предельное положение).

4.4 Кнопка [Autofill] [Автозаполнение]

Функция: Кнопка [Autofill ] управляет движением поршня шприцевого блока инжектора, заставляя его быстро возвращаться снаружи внутрь для подачи жидкости в шприц. Эта кнопка имеет две функции, которые отличаются в зависимости от времени нажатия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Реакция инжектора отличается в зависимости от времени нажатия кнопки.

Использование:

а) Поршень движется назад в заднее предельное положение: Нажать кнопку

[Autofill ] менее чем на три секунды, а затем отпустить ее. Поршень шприцевого блока инжектора будет быстро двигаться назад в заднее предельное положение пока не будет нажата кнопка [Stop] на шприцевом блоке инжектора.

б) Поршень движется назад до достижения исходного объема заполнения:

Нажать кнопку **[Autofill]** более чем на три секунды. Поршень шприцевого блока инжектора будет быстро двигаться назад для создания несколько большего объема относительно исходного, а затем переместится вперед для удаления исходного объема.

4.5 Кнопка **[Test Inject]** [Тестовая инъекция]

Функция: проверка правильности и безопасности процедуры венопункции. **Тестовая инъекция:** Когда инжектор будет готов, нажать и отпустить кнопку **[Test Inject]**, чтобы ввести 3 мл контрастного вещества при скорости потока 1 мл/с. Скорость и объем могут быть запрограммированы уполномоченными техническими специалистами.

Использование:

Тестовая инъекция: Вначале нажать кнопку **[Ready (Назад)]** для перевода инжектора в состоянии готовности, а затем нажать кнопку **[Test Inject]**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Повышение безопасности инъекции и проверка правильности процедуры венопункции чрезвычайно важны. Необходимо всегда проводить тестовую инъекцию до начала инъекций в автоматическом режиме.

4.6 Кнопка **[Ready]** [Готовность]

Функция: Нажатие кнопки **[Ready]** переводит инжектор в состояние готовности к автоматической инъекции в соответствии с протоколами. Пользователи также могут перевести инжектор в состояние готовности нажатием на пиктограмму **[Inject]** на консоли управления (см. п. 5.1).

Использование: Нажать кнопку **[Ready]**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нажимать кнопку **[Ready]** только после удаления воздуха и после завершения других приготовлений (например, проверки правильности протокола инъекции).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если инжектор находится в состоянии готовности, все кнопки на шприцевом блоке инжектора будут недоступны. Нажатие кнопки **[Stop]** выводит инжектор из состояния готовности.

4.7 Кнопка **[Run/Pause]** [Старт/Пауза]

Функция: Кнопка **[Run/Pause]** позволяет пользователям контролировать начало инъекции в помещении сканирующего оборудования.

Использование: При включенном индикаторе "Ready" нажать кнопку **[Run/Pause]** для начала инъекции в соответствии с протоколом. Для автоболюса нажимать кнопку **[Run/Pause]** для приостановки процесса инъекции, при этом отображается индикатор "Pause". Повторное нажатие кнопки **[Run/Pause]** приводит к возобновлению процесса инъекции. Нажимать кнопку **[Stop]** для останова процесса инъекции.

4.8 Кнопка **[Stop]** [Стоп]

Функция: Эта кнопка управляет шприцевым блоком инжектора для немедленного прекращения движения поршня и вывода инжектора из состояния готовности.

Использование: Нажать кнопку **[Стоп]** для немедленного прекращения заполнения или инъекции.

4.9 ЖК дисплей "Syringe Volume" ["Объем шприца"]

На цифровом светодиоде рядом с надписью "Syringe" отображается значение объема шприца в соответствии с текущим положением поршня в шприцевом блоке инжектора. Это значение не всегда совпадает с реальным количеством жидкости в шприце. Однако, если шприц установлен в шприцевом блоке инжектора и воздух в каналах подачи жидкости полностью удален, это значение соответствует реальному количеству жидкости в шприце.

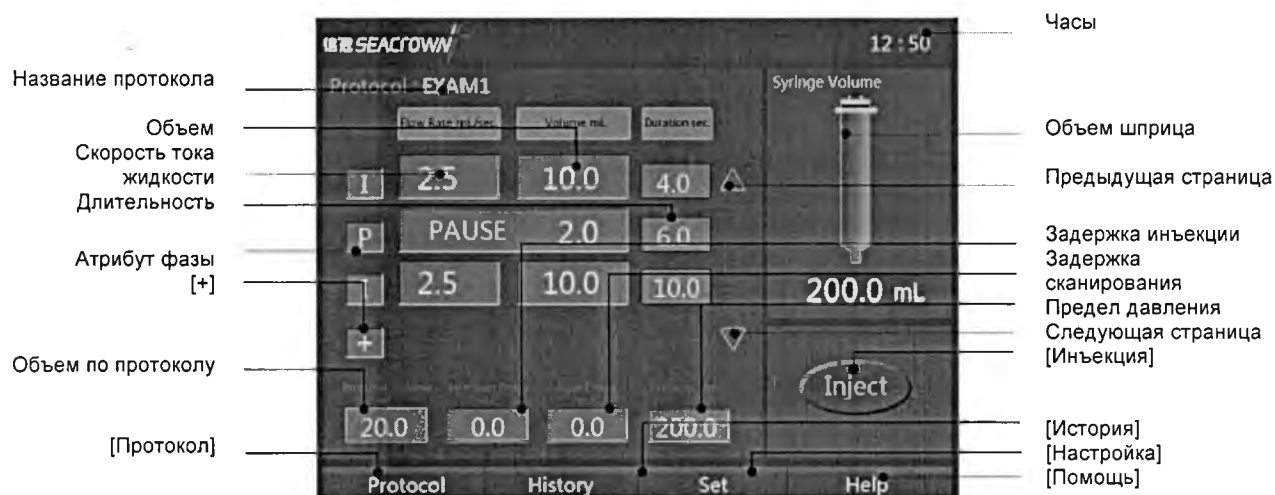
Если на ЖК дисплее "Syringe Volume" попеременно отображаются цифры и "—", это означает активное состояние кнопки [Run/Pause].

Мигающий индикатор "Syringe Volume" означает, что общий объем контрастного вещества, необходимого в соответствии с протоколом, превышает текущий Объем в шприце.

Индикация «ННН» означает нахождение инжектора в режиме тестирования кнопок. Индикация «Ехх» означает системную ошибку. Перезапустить инжектор для восстановления. В случае продолжения отображения сообщения об ошибке необходимо обратиться в сервисную службу производителя.

5 Консоль управления

5.1 Основное меню



Основное меню

5.1.1 Объем шприца – "Syringe Volume"

"Syringe Volume" отображает объемы медицинской жидкости в шприце.

Текущее значение, отображаемое в "Syringe Volume", указывает на объем, который должен содержаться в шприце в соответствии с текущим положением поршня в шприцевом блоке инжектора. Это значение не всегда совпадает с реальным количеством жидкости в шприце. Однако, если шприц установлен в шприцевом блоке инжектора и воздух в каналах подачи жидкости полностью удален, это значение соответствует реальному количеству жидкости в шприце.

5.1.2 Название протокола – "Protocol name"

"Protocol name" отображает название текущего протокола, параметры которого отображаются ниже.

Инжектор может хранить до 100 наборов протоколов инъекций, каждый из которых имеет идентификационный номер, определяемый как **Название протокола**.

Нажимать **пиктограмму [Save]** для перехода к меню Save Protocol [Сохранить протокол] (см 5.2), где можно ввести названия протоколов инъекций, после чего эти протоколы будут сохранены с соответствующими названиями. Пользователь может нажать **пиктограмму [Recall]** для перехода в меню Recall Injection Protocols [Вызов протоколов инъекций] (см 5.2) и напечатать "Название протокола" для его поиска.

5.1.3 Объем по протоколу – "Protocol Volume"

Объем по протоколу является суммарным значением объема каждой фазы инъекции для каждого шприца. Если объем по протоколу превышает объем шприца, фон изменится на желтый и затем инжектор заблокирует использование пиктограмм автоматической инъекции. Пользователи должны проверить протокол инъекции и откорректировать его.

5.1.4 Длительность – "Duration"

Длительность определяется как время, необходимое для завершения всех фаз текущих протоколов инъекций без перерыва. Инжектор воспринимает время фазы Выдержки [Hold] как ноль.

5.1.5 Скорость тока жидкости – "Flow Rate"

"Скорость тока жидкости" является важным параметром протокола инъекции. Максимальная скорость тока жидкости инжектора составляет 10 мл/сек., а минимальная – 0,1 мл/сек. Значение скорости тока жидкости задается на цифровом блоке.

5.1.6 Объем – "Volume"

"Объем" также является очень важным параметром протокола инъекции. Объем шприца, используемого в инжекторе, составляет 200 мл и параметр "Объем" не должен превышать этого значения. Значение Объема задается на цифровом блоке.

5.1.7 Готовность системы – "System Ready"

System Ready OK означает готовность инжектора к инъекции, и нажав пиктограмму [Inject], можно перейти к меню System Ready. **System Ready No** может быть изменено на **OK** нажатием кнопки [Ready] на шприцевом блоке. При нажатии пиктограммы [Inject] во время отображения **System Ready No**, оператор должен выбрать **OK** или **Cancel [Отмена]** во всплывающем окне.

5.1.8 Пиктограмма сохранения [Save]

Нажать пиктограмму [Save] для перехода к меню Save Protocol с целью сохранения текущих параметров (см 5.2).

5.1.9 Пиктограмма вызова [Recall]

Нажать пиктограмму [Recall] для перехода к меню Recall Protocol с целью выбора сохраненного протокола (см 5.3).

5.1.10 Пиктограмма атрибута фазы [Phase Attribute]

Пиктограмма [Phase Attribute] может быть установлена на любую из 5 позиций: Инъекция, Пауза, Выдержка, Удаление, Возврат.

Нажать пиктограмму [Phase Attribute] для отображения меню настроек Phase Attribute Setup.



Фаза выдержки – Phase Hold

Выдержка может быть фазой протокола. Когда процедура инъекции переходит в фазу Выдержки, инжектор приостанавливает инъекцию. Нажать пиктограмму [Continue] или ручной переключатель для продолжения инъекции. Нажать пиктограмму [Stop] чтобы остановить инъекцию.

Пауза [Pause]

Когда процедура инъекции переходит в фазу Паузы, инжектор приостанавливает инъекцию. После истечения времени паузы инжектор переходит к следующему этапу в соответствии с протоколом.

Пиктограмма удаления [Delete]

Нажать пиктограмму [Delete] для удаления выбранной фазы.

Пиктограмма возврата [Return]

Нажать пиктограмму [Return] для возврата в Главное меню без внесения изменений.

5.1.11 Пиктограмма [+]

Нажать пиктограмму [+] для вставки новой фазы протокола.

5.1.12 Пиктограмма задержки инъекции [Injection Delay]

Инжектор будет начинать инъекцию во время, заданное оператором. Injection delay будет мигать при нажатии кнопки [Inject] в меню System Ready или при выдаче внешнего пускового сигнала инжектором. Диапазон времени задержки инъекции составляет от 0 до 1000 секунд с шагом 0,1 секунда.

5.1.13 Пиктограмма задержки сканирования [Scan Delay]

Инжектор будет выдавать сигнал начала сканирования КТ после истечения заданной задержки сканирования с начала инъекции. Диапазон времени задержки сканирования составляет 0 ~ 1000 секунд с шагом 0,1 секунда.

5.1.14 Пиктограмма предела давления [Pressure Limit]

Предел давления представляет собой максимальное осевое давление, которое способен обеспечить инжектор. Когда требуемая мощность для реализации протокола инъекции превышает максимальное осевое давление, инжектор не сможет правильно функционировать в соответствии с параметрами протокола.

Нажать пиктограмму [Pressure Limit] для отображения цифровой клавиатуры, где можно ввести необходимые параметры давления. Диапазон предела давления составляет от 55 до 350 фунт/кв. дюйм или от 345 до 2070 кПа.



Меню установки параметров Предела давления

5.1.15 Пиктограмма инъекции [Inject]

Нажмите пиктограмму [Inject] для перехода к меню System Ready. При наличии противоречивых или неверных параметров, пользователь не сможет перейти к меню Injecting Screen и будет проинформирован о необходимости скорректировать параметры протокола.

5.1.16 Пиктограмма настройки [Set]

Нажать пиктограмму [Set] для перехода к настройкам системных параметров и тестирования.

5.1.17 Пиктограмма справки [Help]

Нажать пиктограмму [Help] для перехода в меню Справочной информации.

5.1.18 Пиктограмма истории [History]

Нажать пиктограмму [History] для перехода в меню Регистрации инъекций.

5.1.19 Часы

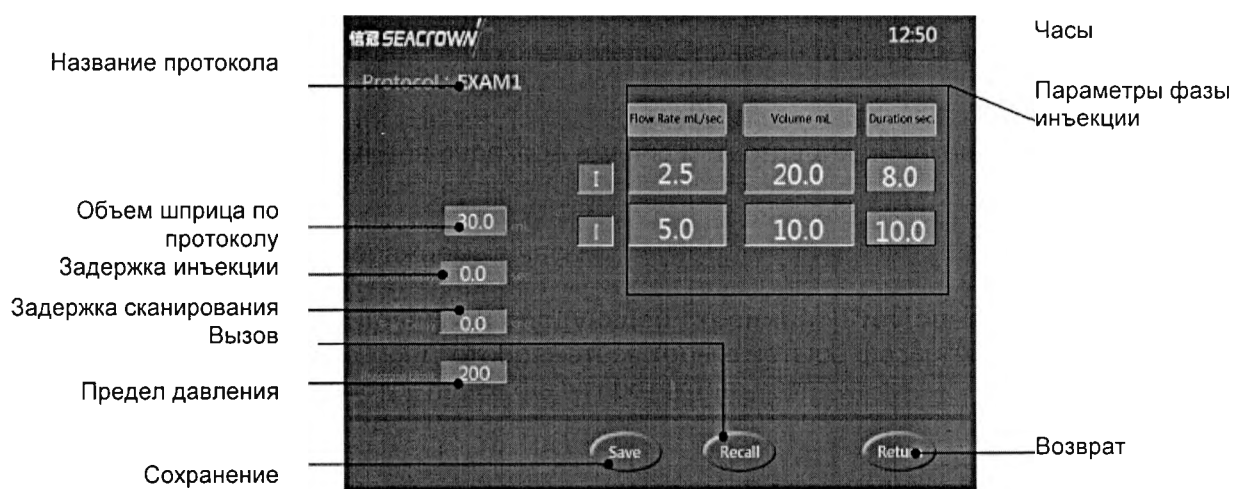
Позволяет настраивать отображаемые часы.

5.1.20 Пиктограммы предыдущей и следующей страницы [Previous Page] и [Next Page]

Поскольку в основных меню могут отображаться только четыре фазы, эти пиктограммы позволяют оператору просмотреть все фазы протокола.

5.2 Меню протокола

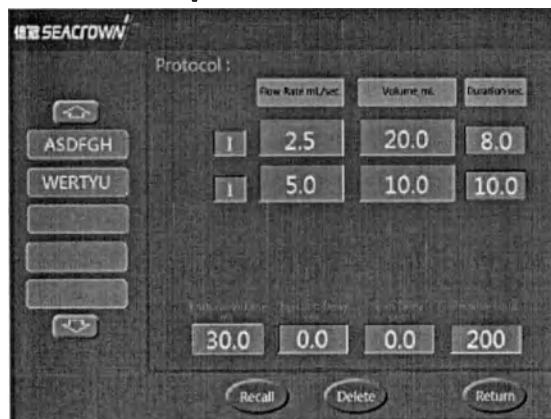
Нажать пиктограмму [Protocol] на Главном меню (см 5.1) для перехода к меню сохранения или вызова Протоколов инъекций.



Меню сохранения и вызова протоколов

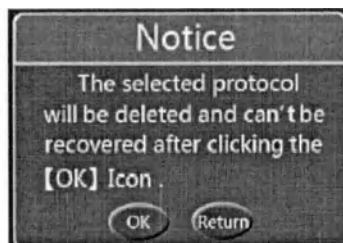
5.2.1 Вызов протокола

Нажать пиктограмму [Recall] в меню Сохранения и Вызова протоколов для перехода в меню вызова протокола. В левой части меню будут отображаться названия сохраненных протоколов. Использовать пиктограмму [↑] или [↓] для просмотра всех сохраненных протоколов. В правой части меню отображается один протокол с названием и параметрами. Нажать пиктограмму [Recall] в этом меню, чтобы выбрать отображаемый протокол и вернуться в главное меню.



Меню вызова протоколов

В этом меню нажать **пиктограмму [Delete]** для удаления отображаемого протокола.



Уведомление:

После нажатия пиктограммы ОК, выбранный протокол будет удален без возможности восстановления.

Запрос на удаление протокола

Нажать **пиктограмму [Return]** для возврата в главное меню без внесения изменений.

5.2.2 Сохранение протокола

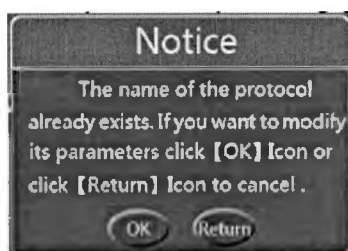
Нажать **пиктограмму [Save]** в меню Сохранения и Вызова протоколов для перехода в меню сохранения протокола.



Пожалуйста, введите
название протокола:---

Меню сохранения протокола

Ввести название для отображаемых параметров инъекции и нажать **пиктограмму [Save]** в приведенном выше меню, чтобы сохранить новый протокол. Если название дублируется, появится уведомление с запросом на замену протокола новыми параметрами нажатием **пиктограммы [OK]** или отмены любых изменений к предыдущему протоколу нажатием **пиктограммы [Return]**.



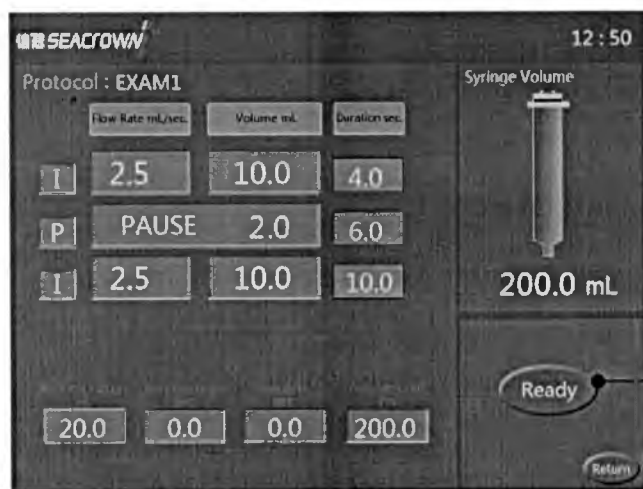
Уведомление:

Название протокола уже существует. Если вы хотите изменить его параметры нажмите **пиктограмму [OK]** или нажмите **пиктограмму [Return]** для отмены.

Запрос для дублирующего названия протокола

5.3 Меню инъекции

При нахождении инжектора в состоянии готовности (меню Ready), нажать **пиктограмму [Inject]** в Главном меню (см 5.1), чтобы открыть **меню Инъекции**.



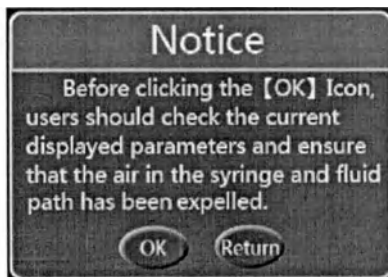
Пиктограмма готовности [Ready]

Пиктограмма возврата [Return]

Меню инъекции

5.3.1 Инъекция по протоколу

При нажатии пиктограммы [Ready] появится всплывающее сообщение.

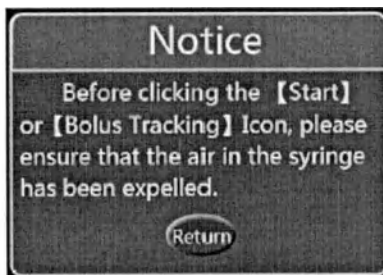


Уведомление:

Перед нажатием [OK], пользователи должны проверить текущие отображаемые параметры и убедиться в полном отсутствии воздуха в шприце и жидкостных каналах.

Запрос подтверждения отсутствия воздуха.

Инжектор сам определит, удален ли воздух после нажатия кнопки [OK]. Если воздух не удален, появится другое сообщение с просьбой к оператору удалить воздух.

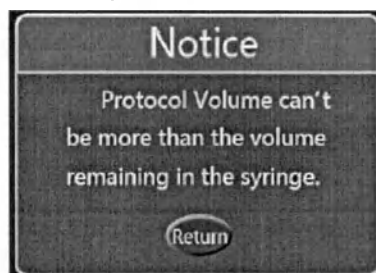


Уведомление:

Перед нажатием на пиктограмму [Start] или [Bolus Tracking], пожалуйста, убедитесь, что воздуха из шприца был удален

Запрос на отсутствие удаления воздуха.

Если объем по протоколу превышает объем шприца, инжектор не будет начинать инъекцию. Появится всплывающее сообщение с запросом к оператору на изменение протокола или увеличение объема медицинской жидкости в шприце.

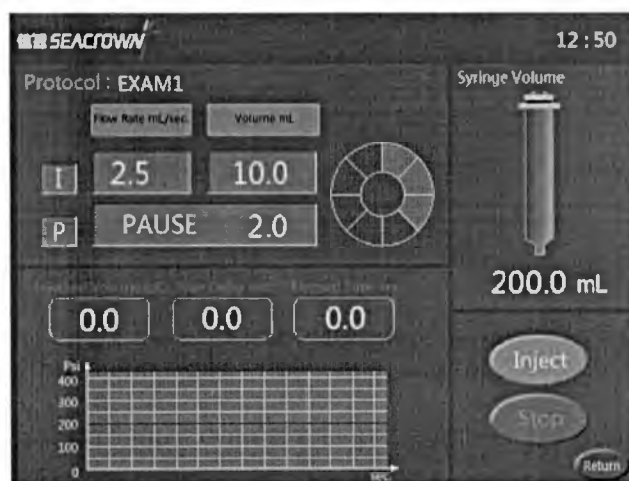


Уведомление:

Объем по протоколу не может превышать оставшийся объем в шприце.

Запрос на недостаточный объем в шприце для выполнения протокола.

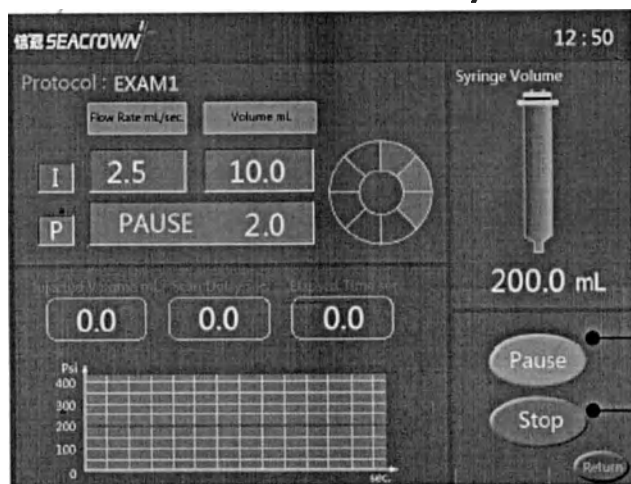
После удаления воздуха и программирования надлежащего протокола, инжектор переходит в меню готовности системы System Ready.



Меню System Ready

5.3.2 Начало инъекции

Нажать **пиктограмму [Inject]** или нажать кнопку Inject на панели шприцевого блока или нажать ручной переключатель для начала инъекции по протоколу. На рисунке ниже показано меню после начала инъекции. Красная линия в профиле давления представляет заданное предельное давление, синяя линия представляет кривую давления шприца.

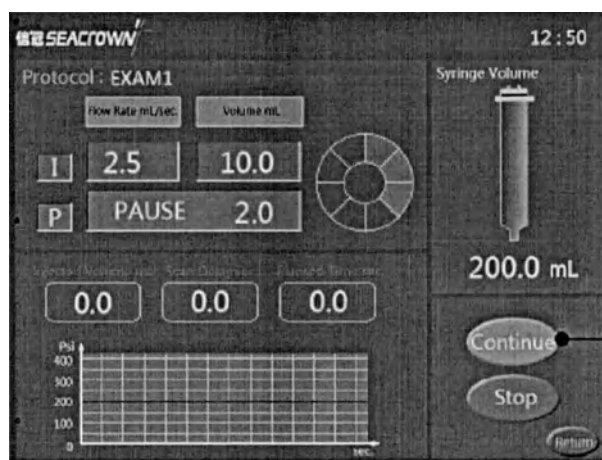


Пиктограмма паузы [Pause]
Пиктограмма останова [Stop]
Пиктограмма возврата [Return]

Меню инъекции

5.3.3 Управление инъекцией

Нажатие **пиктограммы [Pause]** в меню Injecting приводит к приостановке инъекции. Во время такой приостановки можно продолжить инъекцию нажатием **пиктограммы [Continue]**. При необходимости, пользователи могут нажать **пиктограмму [Stop]** для прекращения инъекции.

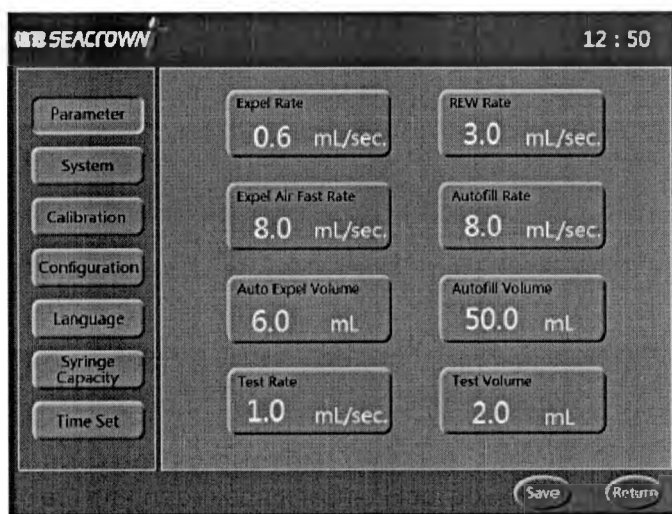


Пиктограмма продолжения [Continue]

Меню приостановки инъекции по протоколу

5.4 Тестирование и настройка системы

Нажать пиктограмму [Set] для перехода к меню Настройки системных параметров и Тестирования.



5.4.1 Настройка параметров

Нажать пиктограмму [Parameter] для перехода к показанному выше меню. Установка осуществляется нажатием соответствующего параметра. Оператор может изменять некоторые параметры, например, Повышенная скорость удаления воздуха, Скорость автозаполнения и т.д.

Ниже приводятся сведения обо всех параметрах.

Expel Rate (Скорость удаления воздуха)

Скорость удаления воздуха при нажатии кнопки [Expel Air] может регулироваться в диапазоне 0,1-0,6 мл/с.

Expel Air Fast Rate (Повышенная скорость удаления воздуха)

Скорость удаления воздуха при нажатии кнопки [Forward] может регулироваться в диапазоне 3,0-8,0 мл/с.

Auto Expel Volume (Объем автоматического удаления)

Объем автоматического удаления воздуха после нажатия кнопки [Autofill] не менее 3 секунд и автозаполнения заданного объема может регулироваться в диапазоне 1,0-10,0 мл.

Test Rate (Тестовая скорость)

Регулируется в диапазоне 1,0-3,0 мл/с.

Test Volume (Тестовый объем)

Регулируется в диапазоне 0,0-5,0 мл.

Autofill Volume (Объем автозаполнения)

Объем автозаполнения после нажатия кнопки [Autofill] не менее 3 секунд может регулироваться в диапазоне 0,1-200,0 мл.

Autofill Rate (Скорость автозаполнения)

Скорость автозаполнения после нажатия кнопки [Autofill] не менее 3 секунд может регулироваться в диапазоне 3,0-8,0 мл/с.

REW Rate (Скорость REW)

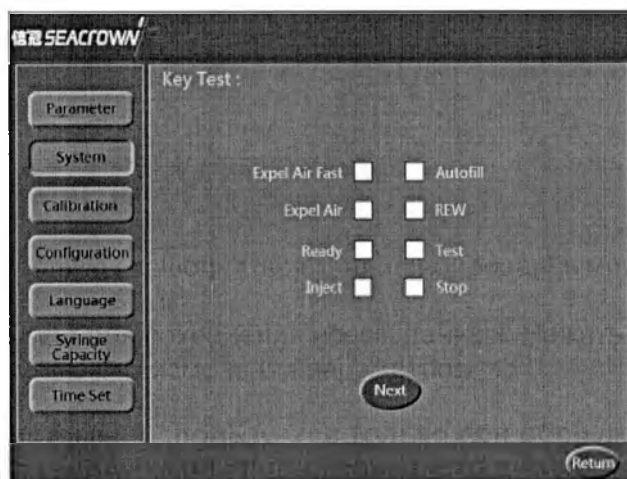
Скорость после нажатия кнопки [Autofill] может регулироваться в диапазоне 3,0-8,0 мл/с.

Как правило, настройки должны выполняться квалифицированными техническими специалистами

Нажать **пиктограмму [Save]** для сохранения новых данных. Нажать **пиктограмму [Return]** для возврата в главное меню без изменения параметров.

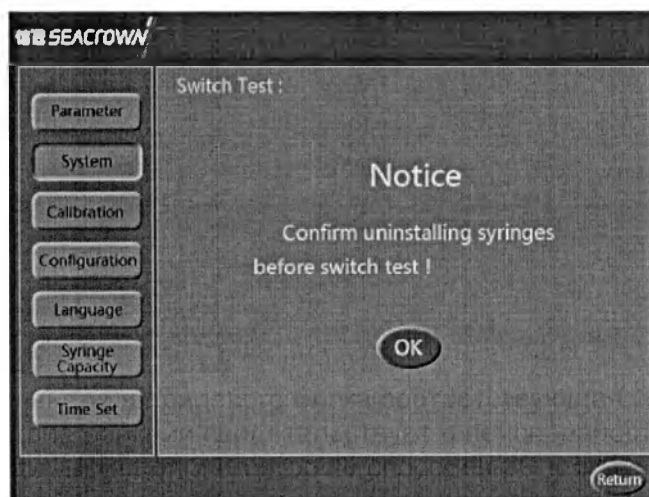
5.4.2 Тестирование системы (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID).

Нажать **пиктограмму [System]** для перехода к меню проверки кнопок шприцевого блока Test Arm Button.



При нажатии кнопки на панели шприцевого блока соответствующая рамка в меню изменит цвет на черный. Отсутствие реакции свидетельствует о неисправности кнопок. При нахождении в меню Test Arm Button инжектор не способен выполнять какие-либо операции кроме тестирования.

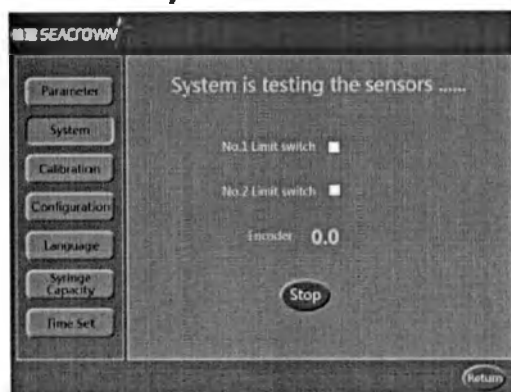
Нажать **пиктограмму [Next]** для проверки датчиков.



Уведомление

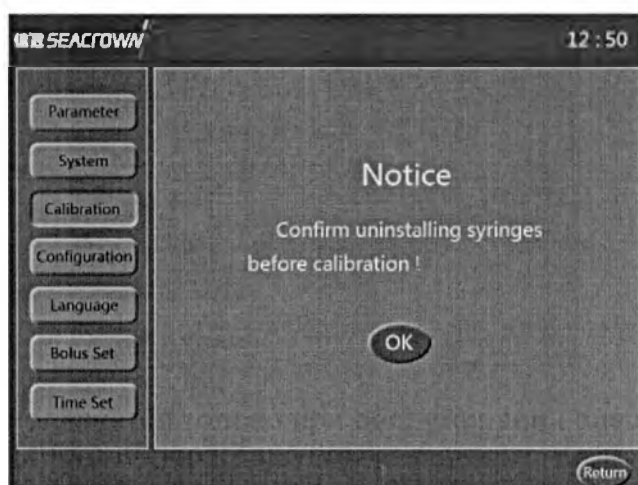
Проверьте отсутствие шприцев до начала тестирования!

После проверки отсутствия шприцев нажать **пиктограмму [OK]** для начала тестирования.



5.4.3 Калибровка (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID).

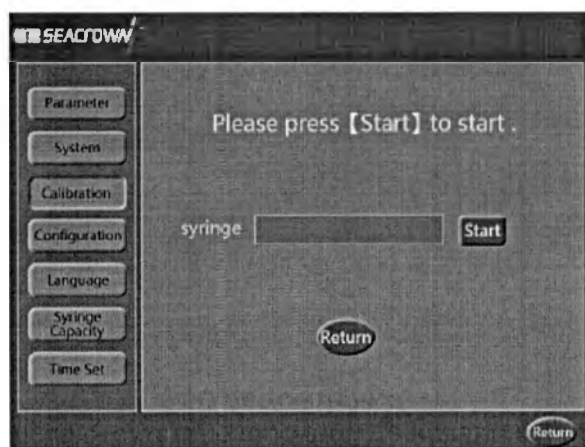
Нажать **пиктограмму [Calibration]** для проверки правильности работы концевых выключателей или ручного переключателя шприцевого блока инжектора.



Уведомление

Проверьте отсутствие шприцев до начала калибровки!

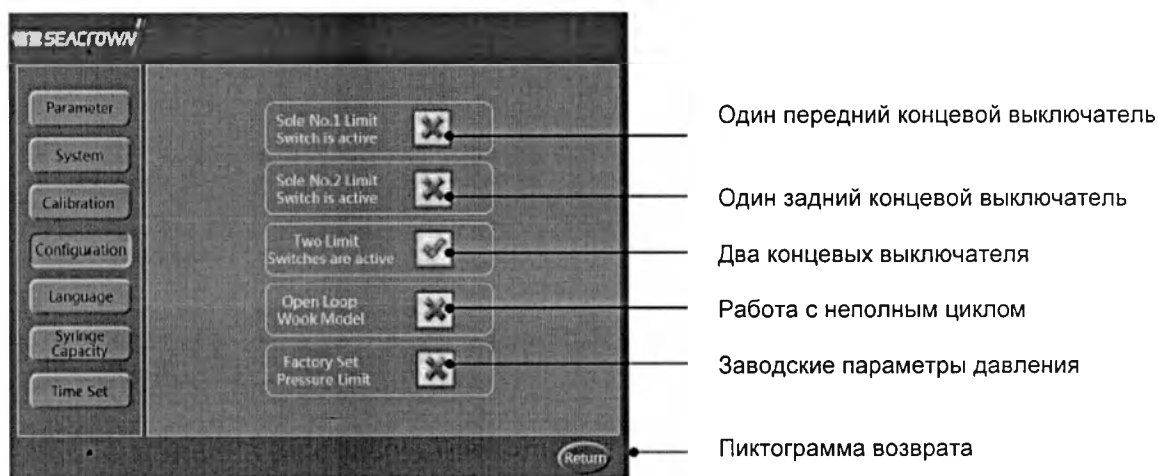
После проверки отсутствия шприцев нажать **пиктограмму [OK]** и **пиктограмму [Start]** в следующем Меню для начала калибровки.



© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

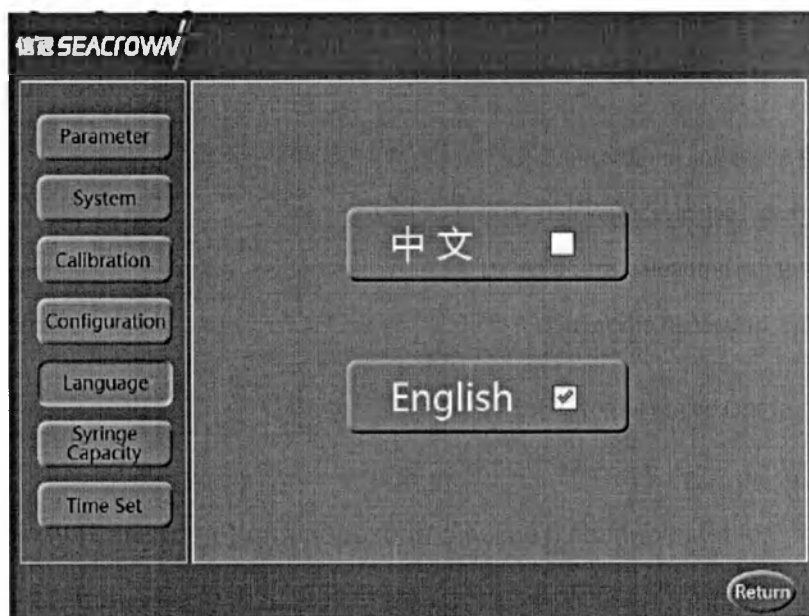
5.4.4 Конфигурация (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID)

Нажать пиктограмму [Configuration] для задания эксплуатационных условий системы.



5.4.5 Выбор языка

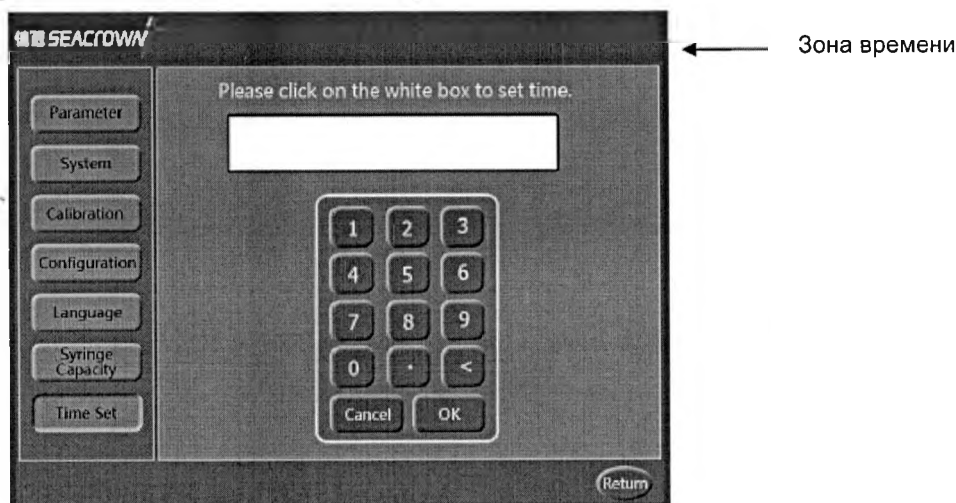
Нажать пиктограмму [Language] для перехода в вышеуказанное меню.



Интерфейс инжектора может отображаться на английском и китайском языках, в дальнейшем планируется добавление немецкого, итальянского, испанского и других языков.

5.4.6 Настройка часов

Нажать пиктограмму [Time Set] для отображения меню ввода Даты и Времени.

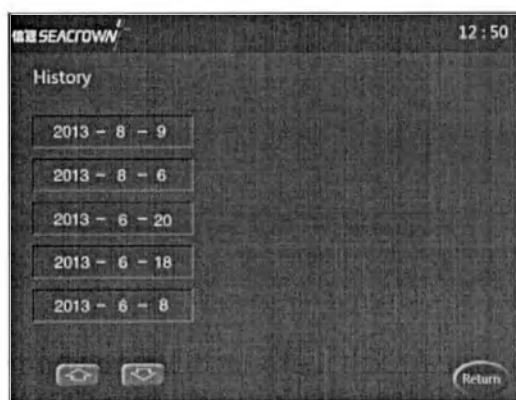


Меню времени и даты

Установить время и дату в стандартном формате и нажать **пиктограмму [OK]** для сохранения настроек или **пиктограмму [Return]** для возврата в меню настроек без внесения изменений.

5.5 Просмотр данных регистрации инъекций

Нажать **пиктограмму [History]** для перехода в меню Регистрации инъекций.



Меню просмотра регистрации инъекций

При выборе нажатием определенной даты, вся история инъекций, сделанных в тот день, будет отображаться следующим образом.



История одного дня

История инъекций

Примечание: Основное меню см 5.1.

- * Процедура калибровки: Перезагрузить систему. При появлении логотипа в процессе загрузки, нажать кнопку "configuration" чтобы перейти в режим конфигурации, а затем перейти к процессу калибровки нуля.

5.6 Системные ошибки и их устранение

Код ошибки	Описание	Наиболее вероятная причина	Способы устранения
E08	Ошибка исходного объема шприца	При включении не удается загрузить информацию о шприце из памяти EEPROM панели управления шприцевого блока.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, заменить EEPROM шприцевого блока.
E11	Невозможность измерения давления	1. Соединительный кабель датчика давления и панели управления шприцевого блока отключился вследствие плохого контакта или имеет неправильное (обратное) подключение. 2. Поврежден датчик давления.	Выключить питание системы и вновь включить его спустя 20 сек. При сохранении ошибки тщательно проверить надежность и правильность подключения датчика давления. Заменить датчик давления в случае его неисправности.
E14	Неправильное определение объема шприца при его нахождении в предельном переднем положении.	1. Невозможность определения действительного положения шприца. 2. Передний концевой выключатель шприца заблокирован контрастным веществом или чем-то другим.	*Выполнить калибровку. Если проблема все еще существует, необходимо проверить на отсутствие блокировки переднего концевой выключателя контрастным веществом или чем-то другим и устранить эту блокировку.

Код ошибки	Описание	Наиболее вероятная причина	Способы устранения
E15	Неправильное определение объема шприца при его нахождении в предельном заднем положении.	1. Невозможность определения действительного положения шприца. 2. Задний концевой выключатель шприца заблокирован контрастным веществом или чем-то другим.	*Выполнить калибровку. Если проблема все еще существует, необходимо проверить на отсутствие блокировки заднего концевой выключателя контрастным веществом или чем-то другим и устранить эту блокировку.
E16	Отказ переднего концевой выключателя	1. Кабель переднего концевой выключателя плохо подключен к панели управления шприцевого блока или неисправен. 2. Неисправность переднего концевой выключателя.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, проверить правильность подключения переднего и заднего концевой выключателя к панели управления шприцевого блока и их исправность. В случае неисправности, заменить передний концевой выключатель.
E17	Отказ заднего концевой выключателя	1. Кабель заднего концевой выключателя плохо подключен к панели управления шприцевого блока или неисправен. 2. Неисправность заднего концевой выключателя.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, проверить правильность подключения переднего и заднего концевой выключателя к панели управления шприцевого блока и их исправность. В случае неисправности, заменить задний концевой выключатель.
E24	Отказ панели шприцевого блока	Панель шприцевого блока подверглась короткому замыканию или повреждена.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, проверить панель шприцевого блока на короткое замыкание или повреждение. В случае обнаружения, заменить панель шприцевого блока.
E26	Неверный сигнал контроля направления электродвигателя	Во время движения толкателя шприца, система обнаруживает неправильность опорного значения сигнала направления АЦП.	1. Проверить правильность и надежность подключения кабеля контроля направления двигателя. 2. Проверить наличие выходного сигнала направления двигателя от главной панели управления. При обнаружении неисправности, заменить панель.

Код ошибки	Описание	Наиболее вероятная причина	Способы устранения
E29	Объем шприца не соответствует заданному значению.	1. Использование ненадлежащих одноразовых изделий или выбор неправильного протокола. 2. Остаточное вещество в механизме шприцевого блока увеличивает сопротивление движению толкателя. 3. Неисправность двигателя, привода, декодера и их соединительных кабелей.	1. Проверить устройства со стороны пациента и протокол. 2. Проверить механизм и при необходимости удалить остаточное вещество. 3. Проверить двигатель, привод, декодер и кабели между ними.
E32	Двигатель вращается в неправильном направлении	При движении шприца его декодер обнаруживает реверсивное вращение двигателя.	Проверить правильность сигнала управления направлением от Главного блока управления; если нет, заменить главный блок управления.
E35	Невозможность загрузки данных шприца	При включении не удается загрузить информацию о шприце из памяти EEPROM панели управления шприцевого блока.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, заменить EEPROM шприцевого блока.
E37	Отображение неверного объема шприца.	Потеря сохраненных данных об объеме шприца.	Выполнить калибровку.
E40	Невозможность сохранения данных	Память EEPROM не обеспечивает чтение и загрузку.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, заменить EEPROM шприцевого блока.
E42	Изменения давления	Выпадение иглы из вены или соединительной магистрали во время инъекции.	Проверить сторону пациента. Нажать кнопку "Return" на интерфейсе консоли управления для восстановления.
E43	Превышение заданных пределов давления инъекции	В процессе инъекции, давление превышает предельное значение более чем на 30%	Проверить сторону пациента, протокол. Нажать кнопку "Return" на интерфейсе консоли управления для восстановления.
E44	Невозможность обнаружения шприца.	Шприц не установлен или его детектор неисправен.	Установить шприц и нажать кнопку "Return" на интерфейсе консоли управления для восстановления. Заменить детектор шприца.

6 Эксплуатация

В этом разделе приводится подробное описание порядка эксплуатации инжектора.

Как правило, следует выполнять следующую последовательность операций:

Включение питания → Настройка протокола инъекции → Установка шприца → Автонаполнение → Крепление соединительной магистрали → Крепление устройства для внутривенного вливания → Удаление воздуха → Венепункция → Инъекция.

После завершения инъекции и сканирования необходимо отключить инжектор в соответствии со следующими процедурами:

Снять соединительную магистраль → Нажать кнопку "Autofill" (для отвода поршня в крайнее заднее положение) → Удалить шприц → Выключить питание.



Предупреждение: Воздушная эмболия способна привести к травмам или смерти пациента

- Для сведения к минимуму риски воздушной эмболии необходимо назначать оператора, ответственного за наполнение шприца(-ев). Не заменять операторов во время процедуры. При необходимости замены оператора, новый оператор должен убедиться в полном отсутствии воздуха в линии подачи жидкости.



Предупреждение: Возможны травмы пациента или оператора в случае использования поврежденных компонентов. Не использовать поврежденные компоненты. Осматривать все компоненты перед каждым использованием.

Ниже предлагается методика минимизации рисков воздушной эмболии во время процедуры КТ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Удаление воздуха из шприца будет значительно затруднено при малом диаметре соединительной магистрали, устройства для внутривенного вливания, либо при длине магистрали более десяти дюймов (25 см).

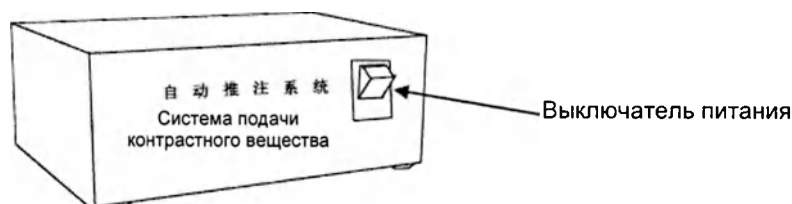
- Направить шприцевой блок инжектора Zenith вверх во время наполнения, чтобы обеспечить скопление воздуха на кончике шприца, а затем удалить воздух.
- Направить шприцевой блок инжектора вниз во время инъекции, чтобы обеспечить перемещение маленьких пузырьков воздуха, которые все еще могут присутствовать в жидкой среде, к задней части шприца.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы свести к минимуму вероятность случайной аспирации и инъекции необходимо отключать пациента от инжектора при использовании органов управления прямым и обратным движением поршня.

6.1 Включение и выключение питания

Включатель питания инжектора расположен на передней панели главного блока управления. Включение питания инжектора осуществляется нажатием вниз конца переключателя "I". Выключение питания инжектора осуществляется нажатием вниз конца переключателя "O".



Главный выключатель питания

6.2 Выключение питания

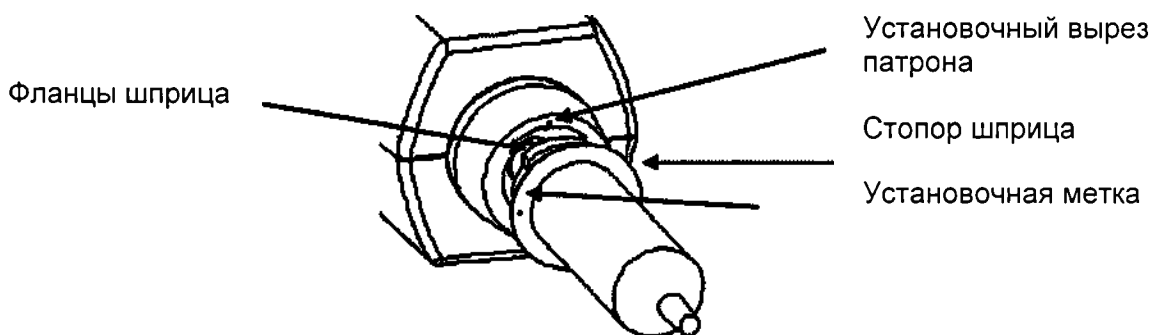
Нажать переключатель "O", чтобы выключить питание инжектора. После выключения инжектора необходимо выждать не менее 30 секунд до его повторного включения.

6.3 Настройка протоколов инъекции

Оператор может сбросить параметры в Главном меню, нажав соответствующую цифровую область. Пользователи также могут вызывать сохраненные протоколы в виде параметров инъекции. Пожалуйста, прочитайте разделы 5.1 и 5.2 для получения подробной информации.

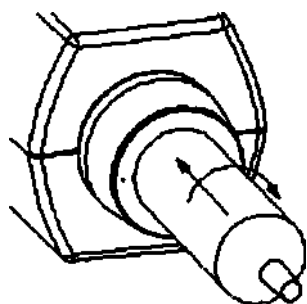
6.4 Установка шприца

Убедиться, что поршень шприцевого блока инжектора находится в предельном заднем положении, если нет, нажать кнопку [Autofill] до автоматической остановки поршня. Извлечь шприцы из пакетов (обратите внимание на стерильность), удерживать среднюю часть шприца правой рукой и совместить его рамку и круговые выступы с рамкой и круговыми вырезами патрона шприца на шприцевом блоке инжектора, затем продвинуть шприц в патрон до контакта ограничителя шприца с плоскостью установки. Повернуть шприц на 90° по часовой стрелке для завершения установки.



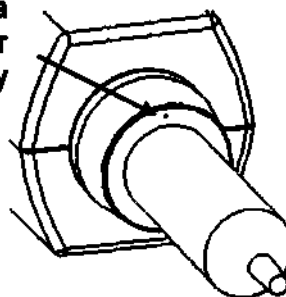
Установка шприца в патрон

© Сикраун Электромехэникал Ко., Лтд., 2015



Стопор шприца в контакте с монтажной опорой

Установочная метка шприца соответствует установочному вырезу



Установленный шприц

Установка и удаление шприца

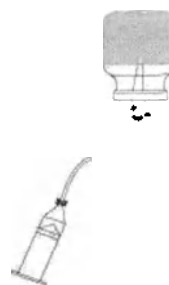
6.5 Заполнение контрастным веществом

Данная процедура применима только к шприцу объемом 200 мл.

Шприцевой блок инжектора может вращаться на 360 градусов вокруг кронштейна. Во время заполнения шприца носовая часть шприцевого блока должна находиться под углом 70 градусов к горизонтальной плоскости. После установки шприца, нажать кнопку **[Forward]** для быстрого перемещения поршня в передний конец шприца и установить специальный открыватель на шприце (надежно затянуть фиксатор против часовой стрелки, чтобы предотвратить утечку воздуха в процессе заполнения). Снять защитный металлический слой, проколоть резиновую крышку открывателем и нажать кнопку **[Autofill]**. Поршень будет перемещаться назад, втягивая жидкость в шприц. Нажать кнопку **[Stop]** при достижении достаточного объема контрастного вещества в шприце или при использовании всего объема вещества во флаконе.



заполнение посредством трубки для заполнения



заполнение посредством прокалывающего устройства

Заполнение контрастным веществом



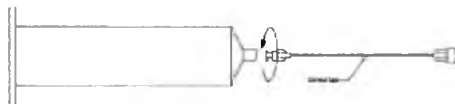
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вследствие неправильной установки шприца возможно причинение вреда пациенту. Проверять правильность позиционирования шприца в передней части шприцевого блока до начала инъекции. Неправильная установка может привести к утечке, повреждению или отсоединению шприца и введению недостаточного объема вещества.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не вращать шприц после установки.

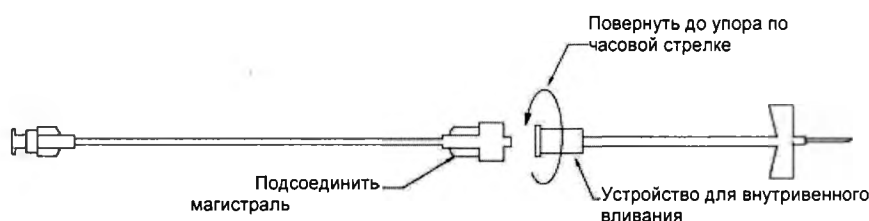
© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

6.6 Крепление соединительной магистрали и устройства для внутривенного вливания

После завершения заполнения удалить трубку для заполнения. Затем с использованием соединительной магистрали и устройства для внутривенного вливания прикрутить охватывающий конец соединительной магистрали к передней части шприца и прикрутить устройство для внутривенного вливания к наконечнику соединительной магистрали. Убедиться в надежности соединения.



Крепление соединительной магистрали



Крепление устройства для внутривенного вливания

ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство для внутривенного вливания обеспечивает простое введение в вену и надежную фиксацию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шприц, соединительная () магистраль и устройство для внутривенного вливания имеют резьбовое соединение. Проверять плотность соединения во избежание утечек в процессе инъекции.

6.7 Удаление воздуха

Для вытеснения всего воздуха в шприце и канале тока жидкости в переднюю часть шприца в процессе удаления воздуха шприцевой блок инжектора должен быть направлен вверх.

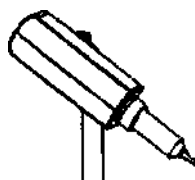
Нажать кнопку **[Expel Air]** . Поршень будет перемещаться вперед и удалит воздух из шприца и канала тока жидкости через соединительную магистраль и устройство для внутривенного вливания. При наличии большого количества воздуха в шприце и канале тока жидкости его можно быстро удалить нажатием кнопки **[Forward]** . В этом случае следует соблюдать осторожность, поскольку поршень будет перемещаться с очень высокой скоростью. Нажать кнопку **[Stop]** для завершения этого процесса. При наличии в шприце небольшого количества воздуха рекомендуется использование кнопки **[Expel Air]** . После удаления всего воздуха, шприцевой блок инжектора должен быть переведен в положение, оптимальное для инъекции жидкости.

Воздух должен удаляться в правильной последовательности следующим образом. Во-первых, необходимо удалить воздух из шприца. Во-вторых, проверить наличие пузырьков воздуха в соединении между шприцем и соединительной магистралью и, при наличии, удалить их нажатием кнопки **[Expel Air]**  (включая соединительную магистраль и устройство для внутривенного вливания).

6.8 Тестирование

После удаления воздуха можно начинать процедуру венепункции. Венепункция не должна выполняться в точках, где возможны изгибы. После правильной венепункции зафиксировать иглу в надлежащем положении и провести тестирование: вначале нажать **кнопку [Ready]** и затем **кнопку [Test]** для ввода 3 мл контрастного вещества со скоростью тока жидкости 2 мл/сек. В месте венепункции не должно быть отека. Если появляется отек, необходимо заново провести венепункцию до начала инъекции.

Пользователи могут также выполнить тест на возврат крови, чтобы убедиться в правильности венепункции. Нажать **кнопку [Стоп]** для вывода инжектора из состояния готовности и непрерывно нажимать **кнопку [Test]**, чтобы проверить наличие крови в игле для внутривенного введения.



Положение шприцевого блока инжектора с наклоном вниз



Предупреждение: До нажатия кнопки Ready необходимо тщательно проверить все трубки и шприцы и убедиться в полном удалении воздуха из канала тока жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Любое обратное движение поршней после нажатия кнопки Ready выводит инжектор из состояния Готовности. Если поршень перемещается в обратном направлении, необходимо еще раз проверить канал тока жидкости на предмет отсутствия воздуха перед поршнем и затем повторно нажать кнопку Ready для продолжения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При наличии пузырьков в шприце НЕ постукивать по шприцу для их удаления. Отвести поршень на 3-5 мл и покачивать шприцевой блок инжектора на оси, чтобы собрать и аккумулировать мелкие пузырьки. Удалить оставшийся воздух.

ПРИМЕЧАНИЕ:

До начала инъекции для усиления сканирования, важно провести тестирование правильности венепункции.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для начала инъекции должна быть нажата кнопка [Ready] на шприцевом блоке инжектора для начала отсчета времени фазы.

6.9 Начало инъекции

Перед инъекцией необходимо сделать следующее:

- Тщательно проверить протокол инъекции. При необходимости, выполнить повторную настройку протокола инъекции, как описано в главе 5.1. Решение о скорости тока жидкости и общем объеме должно приниматься в соответствии с клинической задачей и состоянием здоровья пациента.
- При нахождении компьютерного томографа в состоянии готовности к сканированию, нажатие пусковой кнопки может подтвердить время начала сканирования.

с) Выполнить тестирование для проверки правильности венопункции.

Для начала автоматической инъекции необходимо нажать **пиктограмму [Inject]** для перехода к меню System Ready (см. раздел 5.4).

Нажать **пиктограмму [Start]** в меню System Ready или ручной переключатель для перехода к меню Injection. Инжектор начнет введение жидкости в соответствии с выбранным протоколом инъекции. Прошедшее время и объем введения отобразятся на консоли управления. Врач может использовать данные о прошедшем времени для принятия решения о начале сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если канал тока жидкости не проверялся и кнопка Ready не была нажата, система запросит у оператора подтверждение удаления воздуха в качестве этапа процедуры запуска.

6.10 Приостановка инъекции

При возникновении нештатной ситуации во время инъекции, например, чрезмерной реакции пациента или протечки шприца, можно приостановить автоматическую инъекцию нажатием **пиктограммы [Pause]** или при помощи ручного переключателя. При необходимости, можно продолжить процесс автоматической инъекции с момента приостановки нажатием **пиктограммы [Continue]** или нажатия ручного переключателя.

6.11 Прекращение инъекции

Процесс инъекции может быть немедленно остановлен нажатием **кнопки [Stop]** или **пиктограммы [Stop]** на консоли управления. Для перезапуска процесса инъекции необходимо вернуться к настройкам протокола.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажатие Stop всегда приводит к остановке поршня и прекращению подачи жидкости

6.12 Удаление шприца

Чтобы удалить шприц после инъекции необходимо открепить соединительную магистраль и нажать **кнопку [Autofill]** для отвода назад поршня шприцевого блока инжектора. Поршень остановится автоматически. Повернуть шприц против часовой стрелки на 90 градусов. Теперь можно извлечь шприц из шприцевого блока.

6.13 Подогреватель шприца

Подогреватель шприца используется для поддержания температуры контрастного вещества в шприце. Температура шприца поддерживается посредством термостатов, а состояние отслеживается датчиком/индикатором перегрева. Напряжение питания (+12 В постоянного тока) подается от источника питания. 2-контактный разъем обеспечивает возможность быстрой замены. Обеспечивается поддержание температуры на уровне около 98,6°F (37°C).

Убедитесь, что устройство является теплым на ощупь.

Убедитесь, что светодиодный индикатор не горит и не мигает при установке на шприц. Индикатор может загораться вследствие неправильной установки подогревателя или его слишком высокой температуры, что требует замены подогревателя.

Осмотреть кабель и разъем на наличие трещин, изношенных мест, поврежденных контактов или неправильного натяжения

7 Техническое обслуживание

Данный раздел содержит рекомендуемые процедуры технического обслуживания и эксплуатационных проверок инжектора контрастного вещества Zenith-C11.

Регулярное техническое обслуживание и осмотр обеспечат:

- Бесперебойную работу инжектора контрастного вещества
- Снижение вероятности сбоев оборудования

Рекомендуемый график обслуживания

Инжектор контрастных веществ Seacrown нуждается в обслуживании для обеспечения его максимальных функциональных возможностей. Индивидуальная система и график технического обслуживания зависят от условий использования системы инжекторов, типа выполняемых процедур, а также частоты использования.

Ниже приводится рекомендуемый график технического обслуживания для системы:

Ежедневно:

Поршневой шток или стержни подлежат тщательной очистке после каждого использования.

Перед каждодневным использованием система должна быть очищена и проверена посредством процедур, описанных в данном разделе.

Убедиться в наличии и читаемости всех защитных и предупредительных табличек.

Ежемесячно:

Раз в месяц вся система должна быть тщательно проверена и очищена с последующим проведением функциональной проверки.

Ежегодно:

В рамках ежегодной программы технического обслуживания, выполняемой квалифицированным персоналом Seacrown или уполномоченного дилера, должны быть проведены проверки на электрические утечки и целостность заземления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Местные нормативы или инструкции медицинского учреждения могут требовать более частых проверок на электрические утечки. В этом случае, необходимо соблюдать местные нормативы.

Seacrown также рекомендует ежегодное выполнение полной калибровки оборудования с последующим проведением функциональной проверки. Обратиться в офис Seacrown Factory Service или COVUE для получения более подробной информации.

В Китае Отдел Seacrown Service предлагает программы профилактического технического обслуживания. Эти ежегодные программы призваны помочь в поддержании точности и надежности, а также продления срока службы системы. Свяжитесь с Seacrown. В Европе, обращайтесь к VIVID Imaging или к местному уполномоченному дилеру для получения дополнительной информации.

Предупреждение:



Опасные напряжения, действующие в системе, способны привести к серьезным травмам или смерти.



Отключать систему от сети при чистке.



Избегать попадания жидкости на компоненты системы. Не погружать любые компоненты в воду или моющий раствор.



Не снимать крышки и не разбирать инжектор. Выполнять периодические проверки на наличие ослабленных или потертых кабелей, ослабленных крышек, трещин, вмятин или повреждений оборудования. Связаться с SEACROWN для ремонта.



Не подвергать компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов. Протирать компоненты мягкой тканью или бумажной салфеткой, смоченной очищающим раствором.



Не использовать сильные чистящие средства и растворители. Теплая вода и мягкое дезинфицирующее средство – это все, что требуется для очистки инжектора. Не использовать сильные промышленные чистящие растворители, такие как ацетон.

ПРИМЕЧАНИЕ: При любых разливах биологических жидкостей необходимо следовать установленным процедурам дезактивации, принятым в учреждении. В случае утечки контрастного вещества внутри любого компонента системы, пострадавший узел должен быть разобран и очищен персоналом SEACROWN Service или возвращен в SEACROWN Factory Service.

ПРИМЕЧАНИЕ: Местные нормативы или инструкции медицинского учреждения могут требовать более частых проверок на электрические утечки. В этом случае необходимо соблюдать местные нормативы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неисправности, вызванные отсутствием надлежащего технического обслуживания, не покрываются гарантийными обязательствами.

ПРИМЕЧАНИЕ: По запросу SEACROWN Service может предоставить:

- Схемы, спецификации деталей или другую информацию, которая поможет специалистам при ремонте компонентов, отнесенных к ремонтнопригодным.
- По запросу консультативные и справочные услуги на месте установки оборудования.
- Необходимо соблюдать все соответствующие ведомственные, местные или национальные рекомендации по безопасности, связанные с прокладкой и монтажом кабелей.
- Любые проблемы, обнаруженные во время указанных или других проверочных мероприятий, должны быть устранены до использования системы инжекторов для практических процедур.

8 Гарантия производителя

Срок службы: 8 лет.

© Сикраун Электромехэникал Ко., Лтд., 2015

Гарантия: 1 год.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- а) На повреждения, вызванные неправильной установкой.
- б) Повреждения, вызванные падением и ударами.
- в) Нанесение ущерба, вызванное неквалифицированным ремонтом и установкой.
- г) отсутствие гарантийного талона и документа, подтверждающего куплю-продажу.
- д) повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами. Например: скачки напряжения, пожар, наводнение и т.д.

9 Утилизация

Утилизация должна проводиться согласно требованиям нормативных актов к обращению с медицинскими отходами на территории страны применения.

Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристики морфологического состава Б.

10 По вопросам рекламации

Закрытое акционерное общество «ЛАНЦЕТ» (ЗАО «ЛАНЦЕТ»)

Россия, 107143, Москва, ул. Открытое шоссе, д.17, корп.1. Тел факс +7 (495) 646 56 65

Приложение 1

1. Материалы, которые применены при производстве автоматических инжекторов модель Zenith – C20 и принадлежностей, приведены в таблице, представленной ниже:

№ п/п	Наименование	Материал	Примечание
1	Шприцевой блок	ABS(акрилонитрилбутадиенстирол), AL6061(Алюминиевый сплав), SUS304 (нержавеющая сталь), SPCC (сталь)	-*-
2	Стойка напольная	Q235 (сталь), ABS (акрилонитрилбутадиенстирол), PU (полиуретан)	-*-
2.1	Передвижное основание	Q235 (сталь), ABS (акрилонитрилбутадиенстирол), PU (полиуретан)	-*-
1	2	3	4
2.2	Верхняя стойка	Q235 (сталь)	-*-
2.3	Нижняя стойка	Q235 (сталь)	-*-
3	Блок управления	SPCC(сталь), AL6061 (Алюминиевый сплав),	-*-
4	Консоль управления	ABS (акрилонитрилбутадиенстирол), SPCC (сталь)	-*-
5	Шприц, вместимость 200 мл	Корпус шприца – Полипропилен Capilen G7OTF Адаптер – ABS PA 757/белый M-45886 (акрилонитрилбутадиенстирол); Поршень – резина марка HalBB.	стерильный
6	Т-образная и/или Соединительная магистраль длиной 150 см	Трубка- PVC ATB 7521 (не содержит ДЭГФ) (поливинилхлорид); Адаптер для соединения со шприцем - ABS PA 757/белый M-45886 (акрилонитрилбутадиенстирол);	стерильный
7	Трубка для заполнения	ABS PA 757/белый M-45886 (акрилонитрилбутадиенстирол);	стерильный
8	Кабель инжектора	PVC (поливинилхлорид)	-*-
9	Кабель сетевой	PVC (поливинилхлорид)	-*-
10	Кабель консоли управления	PVC (поливинилхлорид)	-*-
11	Лоток	ABS (акрилонитрилбутадиенстирол)	-*-

[Handwritten signature]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 55 листа(ов)

Генеральный директор
Ситников Д.Н.
ЗАО, "Ланцет"



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

/Информация на русском языке/

ОДОБРЕНО

[Печать: СИКРАУН * Медикал Инструментс]

Перевод с английского языка на русский язык выполнил дипломированный переводчик
Сидорина Мария Вячеславовна.

Аутентичность перевода подтверждаю.

Сидорина Мария Вячеславовна 

Город Москва.

Второго февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Никитюк Надежда Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сидориной Марией Вячеславовной, в моем присутствии. Личность ее установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 6-003.
Взыскано по тарифу: 100 рублей
Правовая и техническая работа: 200 рублей
Нотариус Н.Ю. Никитюк

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 (пятьдесят шесть) листов.

Нотариус



Инжектор автоматический Zenith (Зенит)

Модель Zenith-C11 (Зенит - К11)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимо внимательно прочитать данное руководство перед установкой и эксплуатацией инжектора. Рекомендуется сохранить это руководство для дальнейшего использования.



CE 0482



Shenzhen Seacrown Electromechanical Co., Ltd

(Шеньчжень Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд.)

Адрес: 4th Floor, 2nd Building, Rongcun Industrial Park, Shekou, Nanshan Zone, Shenzhen, Guangdong, China, 518067

(4-й этаж, 2-е строение, Ронг Кун промышленный парк, Шекоу, округ Наншан, Шеньчжень, провинция Гуандун, Китай 518067)



Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany MedNet GmbH

Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер, Германия, МедНет ГмбХ

1	Введение	4
1.1	Сведения о компании	4
1.2	Назначение, область применения и противопоказания	4
1.3	Условия транспортировки и хранения	4
1.4	Эксплуатационные условия	5
1.5	Технические параметры	5
1.6	Обозначения	7
1.7	Предупреждения, предостережения и важные замечания	11
1.8	Обслуживание	14
2	Описание инжектора	15
2.1	Комплектация	15
3	Установка оборудования	16
3.1	Размещение оборудования	17
3.2	Установка	17
4	Кнопки шприцевого блока инжектора	18
4.1	Кнопка [Expel Air 	20
4.2	Кнопка [Forward 	20
4.3	Кнопка [Autofill] 	20
4.4	Кнопка [Test 	21
4.5	Кнопка [Ready]	21
4.6	Кнопка [Stop]	21
4.7	Кнопка [Inject]	21
4.8	Цифровые светодиоды шприца I и шприца II	22
4.9	Индикаторы состояния	22
5	Инструкция консоли управления	22
5.1	Основной экран	22
5.1.1	Объем шприца - "Syringe Volume"	22
5.1.2	Название протокола - "Protocol name"	23
5.1.3	Объем протокола - "Protocol Volume"	23
5.1.4	Длительность - "Duration"	23
5.1.5	Скорость тока жидкости - "Flow Rate"	23
5.1.6	Объем - "Volume"	23
5.1.7	Готовность системы - "System Ready"	23
5.1.8	Пиктограмма [KVO]	23
5.1.9	Пиктограмма сохранения [Save]	24
5.1.10	Пиктограмма вызова [Recall]	24
5.1.11	Пиктограмма атрибута фазы [Phase Attribute]	24
5.1.12	Пиктограмма [+]	25
5.1.13	Пиктограмма задержки инъекции [Injection Delay]	25
5.1.14	Пиктограмма задержки сканирования [Scan Delay]	25
5.1.15	Пиктограмма предела давления [Pressure Limit]	25
5.1.16	Пиктограмма инъекции [Inject]	25
5.1.17	Пиктограмма настройки [Set]	25
5.1.18	Пиктограмма справки [Help]	25
5.1.19	Пиктограмма истории [History]	26
5.1.20	Часы	26
5.1.21	Пиктограмма перехода между страницами [Previous Page] и [Next Page]	26
5.2	Экран протокола	26
5.2.1	Пиктограмма вызова [Recall]	26
5.2.2	Пиктограмма сохранения [Save]	27
5.3	Управление KVO	28
5.3.1	Скорость KVO	28
5.3.2	Пиктограмма запуска [Run]	28
5.3.3	Длительность	28
5.3.4	Пиктограмма [Stop]	29
5.4	Инъекция	29
5.4.1	Инъекция Bolus Tracking (Сопровождение болюса)	29

5.4.2	Инъекция по протоколу	31
5.5	Экран просмотра регистрации инъекций.....	33
5.6	Тестирование и настройка системы	33
5.6.1	Настройка параметров.....	34
5.6.2	Тестирование системы (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID).....	35
5.6.3	Калибровка (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID).....	36
5.6.4	Конфигурация (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID).....	37
5.6.5	Параметры программы сопровождения болюса (Bolus Tracking).....	38
5.6.6	Выбор языка.....	38
5.6.7	Настройка часов.....	38
5.6.8	Системные ошибки и их устранение	39
6	Эксплуатация	42
6.1	Включение питания	43
6.2	Выключение питания	44
6.3	Настройка протоколов инъекции	44
6.4	Установка шприца	44
6.5	Наполнение шприца.....	45
6.6	Т-образная соединительная магистраль и устройство для внутривенного вливания.....	46
6.7	Удаление воздуха.....	46
6.8	Тестирование	47
6.9	Запуск программы KVO.....	48
6.10	Начало инъекции.....	48
6.11	Приостановка инъекции.....	48
6.12	Прекращение инъекции.....	49
6.13	Удаление шприца	49
6.14	Подогреватель шприца	49
7	Техническое обслуживание	49
8	Гарантия производителя.....	52
9	Утилизация	52
10	По вопросам рекламации.....	52

1 Введение

1.1 Сведения о компании

Благодарим за использование продукции Shenzhen Seacrown Electromechanical Co., Ltd.

Компания Shenzhen Seacrown Electromechanical Co., Ltd является профессиональным производителем инжекторов для введения рентгеноконтрастных веществ. Наши инжекторы могут использоваться с ангиографическими устройствами, системами магнитно-резонансной томографии, компьютерными томографами и другими рентгеновскими электронно-оптическими преобразователями для введения контрастного вещества в режиме, который с большой гибкостью может быть настроен самим пользователем.

Данное руководство содержит инструкции по установке и эксплуатации инжекторов контрастных веществ, которые в нем упоминаются. Пожалуйста, внимательно изучите его и сохраните для дальнейшего использования.

1.2 Назначение, область применения и противопоказания

Инжектор автоматический Zenith CT (Зенит КТ) .

представляет собой инъекционную систему для внутрисосудистого введения рентгеноконтрастного вещества в целях получения диагностических изображений при использовании оборудования для компьютерной томографии (КТ).

Противопоказания по применению этого инжектора определяются лечащим врачом в момент предписания процедуры, исходя из информации в инструкции по применению в упаковке контрастного вещества.

Инжектор автоматический Zenith CT (Зенит КТ) не должен использоваться в артериальном сегменте сердечно-сосудистой системы, для введения лекарственных препаратов или для любых других целей, не указанных в данном руководстве по эксплуатации.

При правильной установке скорости тока жидкости и объема, использование инжектора вместо ручного ввода контрастных веществ не создает дополнительных рисков.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инжектором должен пользоваться ТОЛЬКО квалифицированный медицинский персонал, который:

- в полной мере ознакомлен с оборудованием,
- прочитал и понял настоящее руководство по эксплуатации,
- обучен операциям по прекращению инъекции в критических ситуациях (описаны в Главе 6 настоящего руководства),
- а также должным образом подготовлен к пользованию оборудованием.

Несоблюдение приведенных здесь указаний может привести к серьезному повреждению пациента или оператора.

1.3 Условия транспортировки и хранения

Температура: от - 40°C до 55°C

Влажность: от 5% до 95% ОВ

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

1.4 Эксплуатационные условия

Температура: от 5°C до 40°C

Влажность: от 5% до 80% ОВ

Атмосферное давление: от 860 до 1060 гПа

1.5 Технические параметры

Позиция	Технические параметры
Источник питания	220 В перем. тока, 50/60 Гц, 200 ВА
Модель шприца	Двойной
Дисплей	Цветной ЖК-дисплей Диагональ: 12,1 дюйм (307 мм), TFT Color LCD, Touch screen, Разрешение: 800x600 Контрастность: 800:1
Программируемые клавиши	Многофункциональные клавиши - программное определение
Сенсорный экран	Color LCD, Touch screen 4-х проводная резистивная сенсорная панель
Многофазность	1-8 фаз на инъекцию
Модификация стойки	Одиночная
Емкость памяти протоколов	100 протоколов
Задержка инъекции	более 30 мин
Задержка сканирования	от 0 до 1000 секунд
Механизм безопасного останова	Программный останов с резервным мониторингом
Система шприцев	Двойная модель: два шприца по 100 мл
Программируемый объем	От 1 до 100 мл
Контроль остаточного объема	Светодиод на шприцевом блоке инжектора, графическое и числовое представление на ЖК-дисплее
Скорость наполнения	от 3 до 10 мл/сек.
Скорость тока жидкости	от 0,1 до 10 мл/сек.
Шаг изменения скорости наполнения и скорости тока жидкости	0,1 мл/сек
Программируемый предел давления	Программируется Диапазон изменения давления составляет от 345 кПа до 2070 кПа
Пауза	Программируется от 1 до 900 сек. с шагом 0,1 сек.
Автонаполнение	Скорость наполнения от 3,0 до 8,0 мл/сек. при шаге 0,1 мл/сек.
Контроль отвода	Да (автоматический)
Синхронизация со сканнером - удаленный запуск	Да
График давления	Да
Контроль шприца	Да
Автозагрузка	Да
Автоматическая установка/отвод/подача	Да
Блокировка протокола/Дистанционное	Да

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

Позиция	Технические параметры
управление	
Удаленный контроль воздуха (с блока)	Да
Диапазон скорости удаления воздуха	Скорость удаления воздуха: - 0,1 – 0,6 мл/сек; Повышенная скорость удаления воздуха: 3,0 – 8,0 мл/сек.
Тестовая инъекция	Да
Подогрев шприца	Да
Комплектность	1. Шприцевой блок 2. Стойка с главным блоком управления 3. Консоль управления 4. Лоток 5. Кабель сетевой 220 В 6. Устройство для внутривенного вливания 7. Набор медицинский для введения контрастных веществ (шприц 100 мл, трубка для заполнения) 8. Набор медицинский для введения контрастных веществ (шприц 100 мл, Т-образная соединительная магистраль длиной 150 см, трубка для заполнения) 9. Руководство по эксплуатации
Принадлежности	1. Ручной переключатель 2. Лоток 3. Кабель инжектора 4. Кабель сетевой 220 В 5. Кабель консоли управления
Максимальное усилие для перемещения изделия	Колеса на стопоре -5кг, колеса без стопора-1кг
Масса изделия	Консоль – 4,1 кг, Основной блок - 19,5 кг.
Масса принадлежностей	Ручной переключатель - 98±2 г Лоток - 186±2 г Кабель сетевой 220В – 200±2 г Кабель инжектора - 1032±2 г Кабель консоли управления – 160 г
Тип рабочих частей МИ	Тип BF
Габаритные размеры шприцев, градуировка шкалы и цена деления шприцев	<u>Шприц вместимостью 100 мл:</u> Градуировка шкалы от 0 мл до 115 мл, цена деления – 1 мл. Габаритные размеры: длина – 165 мм ± 0,05 мм, Ø внутренний – 36 мм ± 0,02 мм, Ø наружный 38 мм ± 0,02 мм, Ø кольца 53 мм ± 0,02 мм Ø выходного отверстия 2,0 мм ± 0,02 мм Ø поршня 35,95 мм ± 0,02 мм
Типы соединения шприцев, магистралей, устройства для внутривенного вливания, трубок для заполнения	Шприц: - Байонетное соединение (шприц вставляется в инжектор, защелкиваясь при повороте на 90 градусов); Магистраль, устройства для внутривенного вливания трубка для заполнения

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд.. 2015

Позиция	Технические параметры
	- Луер-Лок (male, female).
Диаметры магистралей, устройства для внутривенного вливания, трубок для заполнения	Соединительная магистраль – Ø 2,0 мм ±0,02 мм Т-образная магистраль – Ø 3,2 мм ±0,02 мм Трубка для заполнения – Ø 5,5 мм ±0,02 мм Устройство для внутривенного вливания - Ø 2,2 мм ±0,02 мм
Сведения о длине кабелей	Кабель инжектора -12м, Кабель сетевой -1,8м, Кабель консоли управления – 1.5м
Идентификация программного обеспечения (наименование, версия/дата выпуска)	Программное обеспечение контроля за инжектором SC-OM07001 редакция В/3 версия V02.01.02 действительно с 14 августа 2015.
Уровень шума, создаваемого медицинским изделием	Менее 55 Дб

1.5.1 Чертежи

Инжектор модель Zenith C 11

1 Габариты

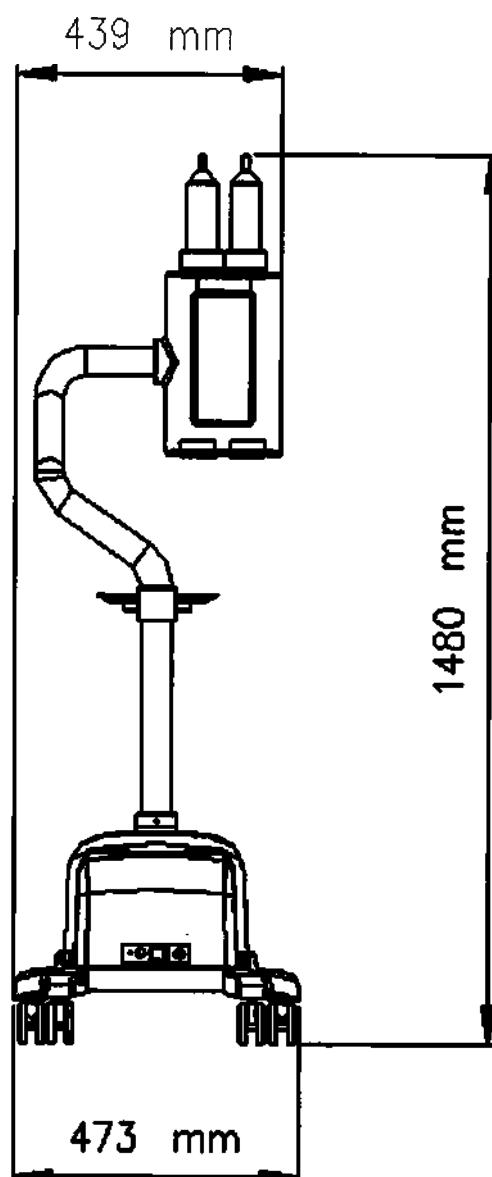
1.1 Основной блок.

1.5.1 Чертежи

Инжектор модель Zenith C 11

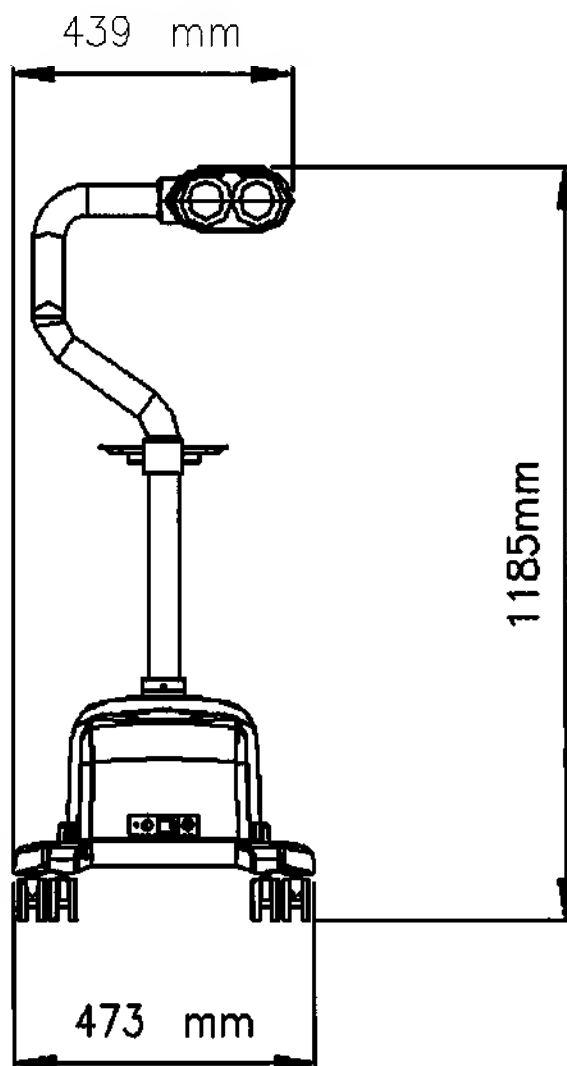
1. Габариты

1.1 Основной блок.



© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

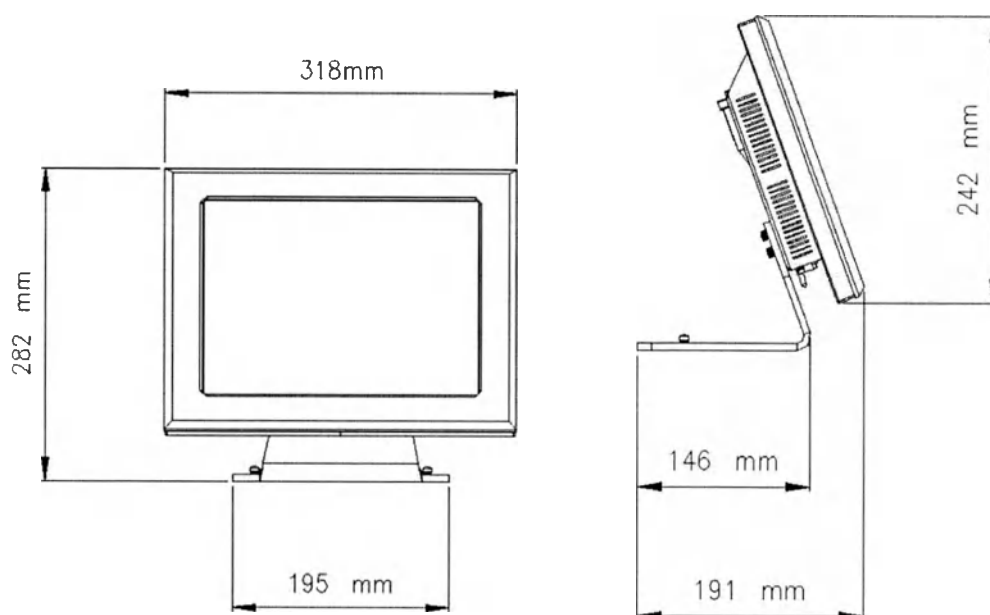
Руководство по эксплуатации для Zenith-C11 Страница 8 из 54



© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

Руководство по эксплуатации для Zenith-C11 Страница 9 из 54

1.2 Консоль



1.6 Обозначения

Нижеприведенные обозначения используются на модели Zenith-C11 и в данном руководстве по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Указывает на предупреждающую информацию. Предупреждения указывают на ситуации, способные привести к травмам или смерти пациента или оператора. Необходимо внимательно изучить предупреждения до начала эксплуатации системы инжекторов.



Caution

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Указывает, что информация содержит меры предосторожности. Предостережения указывают на ситуации, способные привести к повреждению системы инжекторов. Необходимо внимательно изучить предостережения до начала эксплуатации системы инжекторов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указывает на наличие дополнительной важной информации или совета, которые помогут Вам избежать ошибки или укажут на соответствующую информацию в данном руководстве.



0482

Указывает на соответствие данного оборудования требованиям Европейской Директивы по Медицинскому Оборудованию 93/42/ЕЕС.



Вперед



Предыдущая страница

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

Руководство по эксплуатации для Zenith-C11 Страница 10 из 54



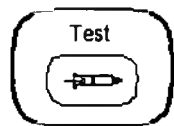
Удаление воздуха



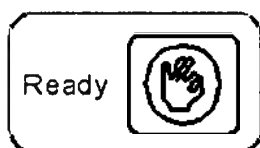
Следующая страница



Автонаполнение



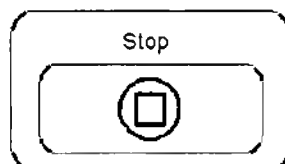
Тестирование



Готовность



Инъекция



Стоп



Настройки

1.7 Предупреждения, предостережения и важные замечания

Предупреждения:

	Использование изношенного кабеля или демонтаж оборудования способны привести к травмам пациента. Во избежание контакта с потенциально опасными напряжениями запрещается любой демонтаж системы инжекторов. Изношенные кабели также представляют собой угрозу. Запрещается эксплуатация системы при обнаружении изношенных или поврежденных кабелей. Необходимо связаться с SEACROWN или VIVID для обслуживания или замены.
	Использовать только сетевой кабель, поставляемый с системой.
	Не подключать сетевой кабель к удлинителю шнура или удлинителю с несколькими розетками.
	Потенциально опасные материалы электронных компонентов системы представляют угрозу для здоровья пациента. Утилизировать компоненты или принадлежности системы надлежащим образом. Соблюдать местные нормативы по утилизации или обратиться в службу SEACROWN для получения помощи.
	Сбой в работе системы способен привести к травмам пациента. При возникновении неисправностей необходимо немедленно отключить питание посредством соответствующего выключателя и отключить устройство от пациента. Запрещается эксплуатация системы при отображении сообщения об ошибке, не подлежащей исправлению и/или в случае неполадок в работе. Обратиться в SEACROWN или VIVID за помощью.
	Утечки или разрывы линий подачи веществ в процессе инъекции способны привести к травмам пациента. Для предотвращения утечек,

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

	разрывов или блокировок необходимо использовать шприцы, катетеры и соединители, совместимые с параметрами давления данной системы.
	Опасность взрыва: При использовании системы в присутствии легковоспламеняющихся веществ (например, анестетиков) возможны травмы пациента. Не использовать систему при наличии легковоспламеняющихся веществ.
	Опасность возгорания: В результате использования непригодных предохранителей возможны травмы пациента. Во избежание возгорания следует использовать предохранители надлежащего типа. Предохранитель должен соответствовать типу T, 250 В, 3,15 А и подлежит замене только квалифицированным персоналом.
	В результате использования ненадлежащих принадлежностей возможны травмы пациента. Использовать только дополнительные принадлежности, предназначенные для данной системы от производителей, рекомендованных SEACROWN.
	В результате неправильной установки шприца возможны травмы пациента. Проверять правильность позиционирования шприца в передней части шприцевого блока до начала инъекции. Неправильная установка может привести к утечке, повреждению или отсоединению шприца и введению вещества недостаточного объема.
	Воздушная эмболия способна привести к травмам или смерти пациента.
	Необходимо удалить весь захваченный воздух из шприца(-ев), соединителей, трубок и катетеров до подключения системы к пациенту. Необходимо внимательно изучить инструкции к одноразовым изделиям для снижения вероятности воздушной эмболии.
	Для сведения к минимуму риски воздушной эмболии необходимо назначать оператора, ответственного на наполнение шприца(-ев). Не заменять операторов во время процедуры. При необходимости замены оператора, новый оператор должен убедиться в полном отсутствии воздуха в линии подачи жидкости.
	Чтобы свести к минимуму вероятность случайной аспирации и инъекции необходимо отключать пациента от инжектора при использовании органов управления прямым и обратным движением поршня.
	Биологическое загрязнение может быть результатом повторного использования одноразовых изделий или нарушения стерильности. Должным образом удалять одноразовые изделия после использования и исключить любую вероятность загрязнения.
	При извлечении поршня из шприца происходит потеря стерильности, что может привести к инфицированию пациента. Не вынимать поршень для наполнения шприца.
	Бактериальное загрязнение может произойти, если шприцы используются для хранения контрастных веществ. Немедленно использовать наполненные шприцы. Удалять неиспользуемые наполненные шприцы.

	Возможны травмы пациента или оператора в случае вскрытия упаковки стерильных одноразовых изделий или использования поврежденных компонентов. Осматривать упаковку и содержимое перед каждым использованием.
	Возможны травмы пациента при выборе высокой скорости тока жидкости для венозных инъекций. Соблюдать особую осторожность при выборе скорости тока жидкости. Перед переводом системы в режим готовности необходимо убедиться в правильности установки параметров скорости тока жидкости.
	Возможны травмы пациента или оператора в случае использования поврежденных компонентов. Не использовать поврежденные компоненты. Осматривать все компоненты перед каждым использованием.
	Несоблюдение правил использования пусковых переключателей и нагревателей шприцев может привести к повышенному электромагнитному излучению. Демонтировать инжекторы, чтобы избежать потенциальной опасности высокого напряжения.
 Caution	Конденсация способна привести к повреждению системы инжекторов. Не использовать систему немедленно после ее доставки в закрытое помещение из внешней среды с экстремальными температурами. До использования системы необходимо дождаться ее стабилизации до комнатной температуры.
 Caution	Неправильные параметры питания способны привести к повреждению системы. Убедиться, что параметры напряжения и частоты, указанные на паспортной табличке задней панели блока, соответствуют напряжению и частоте используемой электросети.
 Caution	Не прикасаться к экрану острыми предметами при выполнении калибровки.
 Caution	Неисправность системы может быть вызвана несвоевременным техническим обслуживанием. Регулярное профилактическое обслуживание рекомендуется для поддержания калибровки и функциональности системы на должном уровне. Обратитесь к данному руководству или в службу SEACROWN для получения дополнительной информации.
 Caution	Не подвергать компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов. Протирать компоненты мягкой тканью или бумажной салфеткой, смоченной очищающим раствором.
 Caution	Не использовать сильные чистящие средства и растворители. Теплая вода и мягкое дезинфицирующее средство – это все, что требуется для очистки инжектора. Не использовать сильные промышленные чистящие растворители, такие как ацетон.
 Caution	Не распылять чистящие средства непосредственно на сенсорный экран. Для предотвращения повреждения, необходимо протирать экран мягкой неабразивной тканью или бумажной салфеткой, смоченной водорастворимым чистящим раствором.

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

 Caution	Ненадлежащая или небрежная очистка может привести к повреждению оборудования. Не пропитывать или не погружать любую часть системы инжектора в воду. Во время чистки любой внешней части системы не допускать протечки воды на внутренние компоненты системы.
 Caution	Неправильный монтаж может привести к повреждению компонентов. Проверять надежность монтажа всех соединений, не перетягивать их. Это поможет минимизировать утечки, отключения и повреждения компонентов.
 Caution	Инжектор может отключаться или не работать при воздействии электромагнитных полей, создаваемых радиопередатчиками или сотовыми телефонами, а также при воздействии высоких уровней электростатического разряда. Соблюдать особую осторожность при выборе скорости тока жидкости. Перед переводом системы в режим готовности необходимо убедиться в правильности установки параметров скорости тока жидкости.
ПРИМЕЧАНИЕ:	Указывает на наличие дополнительной важной информации или совета, которые помогут вам избежать ошибки или укажут на соответствующую информацию в данном руководстве.

1.8 Обслуживание

Компания: COVUE GROUP Ltd.
КОВЮ ГРУП Лтд.

Адрес: Unit 1010, Miramar Tower, 132 Nathan Road, Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong
Офис 1010, Мирамар Тауэр, 132 Натан Роуд, Цим Ша Цуй, Коулун, Гонконг

Телефон: 852 819 29865

Веб-сайт: <http://www.covue.com/>

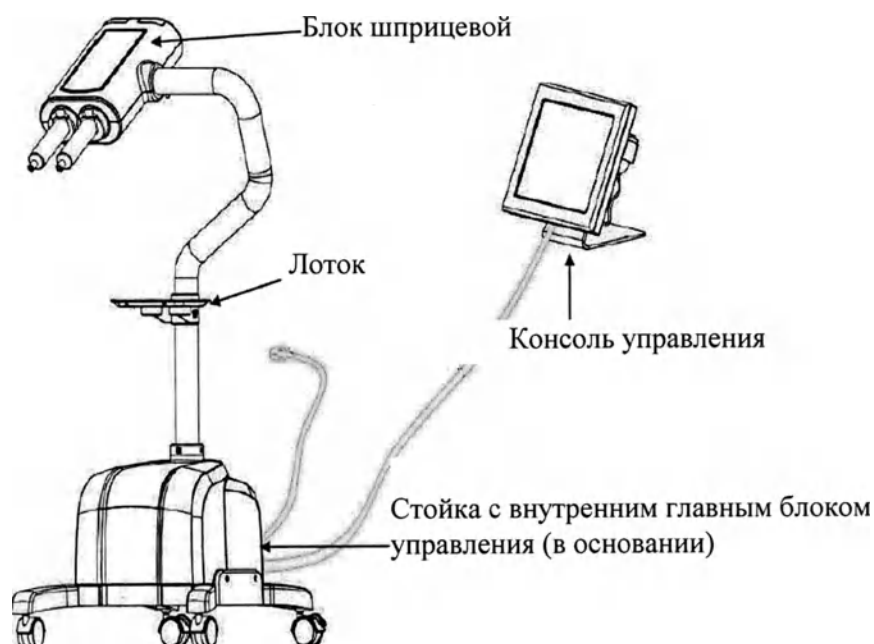
2 Описание инжектора

2.1 Комплектация

Инжектор автоматический Zenith C11 состоит из шприцевого блока, стойки с главным блоком управления и консоли управления.

Компоненты внутри шприцевого блока инжектора включают двигатель, механизм прямолинейного перемещения, датчик давления, концевой выключатель, плату управления шприцевого блока, светодиодный индикатор, мембранный переключатель и т.д.

Главный блок управления, привод и источник питания системы установлены внутри основания стойки. Консоль управления состоит из цветного ЖК-дисплея, сенсорной панели и панели управления.



3 Установка оборудования

Тщательно проверить целостность упаковки перед распаковкой. Если упаковочный ящик поврежден, внутреннее оборудование также может иметь повреждения. В случае наличия такого повреждения, не распаковывать ящик, подготовить фотографические доказательства и обратиться к поставщику.

После распаковки ящика и обнаружения отсутствия или повреждения компонентов необходимо составить их перечень и связаться с поставщиком. Необходимо внимательно сверить все детали с вложенным упаковочным листом и отметить состояние этих деталей.

Предупреждения:

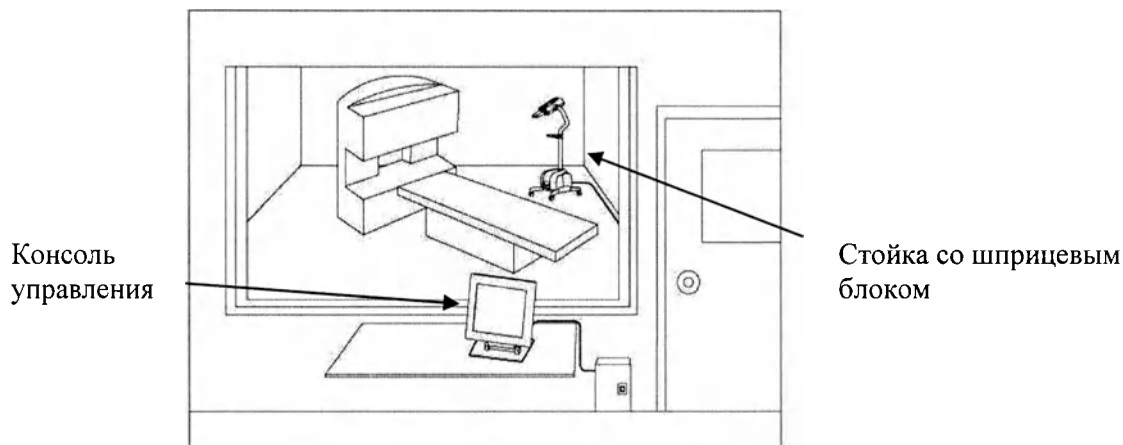
	Затянуть все винты, зажимы и ручки во время сборки и по мере необходимости в процессе эксплуатации. Ослабленные компоненты могут вызвать опрокидывание основания, приводящее к травмам персонала или повреждению оборудования.
	Не перемещать и не изменять положение узла инжектора, вытягивая или толкая шприцевой блок со шприцами. Использование шприцевого блока подобным образом для размещения или перемещения узла шприцевого блока инжектора может привести к изгибу конструкции или вызвать нарушение баланса системы, что чревато повреждением имущества или серьезными травмами.
	Перемещать узел с прикрепленным шприцем с контрастным веществом необходимо в соответствии с рекомендациями Руководства по эксплуатации инжектора.
	Не регулировать и не транспортировать шприцевой блок с прикрепленными шприцами для контрастных веществ. Шприцы, стойка/шприцевой блок могут упасть и травмировать пациента и/или повредить оборудование. Прикреплять шприцы только при нахождении узла/стойки в стационарном положении.
	Во избежание защемления и травм необходимо быть внимательным и осторожным при складывании и раскладывании крючков, подъеме и опускания стойки и затягивании регулировочной ручки. Держите руки и пальцы на удалении от опасных зон.
	Складные крючки предназначены для удержания максимального объема жидкости. Не превышать этот вес или объем. Добавление дополнительного веса/объема на крючки может привести к нестабильности, преждевременной поломке устройства и последующему разрушению шприца, что создает угрозу травм и/или повреждения имущества.
	Использовать только сетевой кабель, поставляемый с системой. Не подключать сетевой кабель к удлинителю шнура или удлинителю с несколькими розетками.
 Caution	Соблюдайте особую осторожность при опускании и подъеме шприцевого блока. Стойка должна выдвигаться и задвигаться легко и без приложения усилий. Если опускание или подъем затруднены, необходимо очистить шприцевой блок, как описано ниже.
ПРИМЕЧАНИЕ:	Убедитесь, что кабель шприцевого блока надежно зафиксирован на стойке перед тем, как подключать разъем и фиксировать винты.

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

Установить оборудование следующим образом:

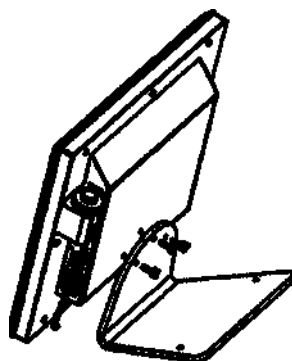
3.1 Размещение оборудования

- Установить шприцевой блок со стойкой инжектора в комнате со спиральным КТ-сканером.
- Установить консоль управления на рабочем столе в операторской.



3.2 Установка

А. Установка подставки консоли управления

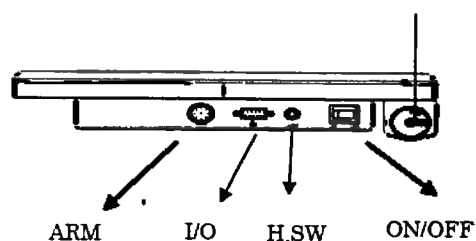


В. Подключение кабелей консоли управления

На нижеприведенном рисунке показаны разъемы консоли управления.

Во-первых, необходимо извлечь кабели и принадлежности из коробки консоли управления, затем соединить разъем ARM консоли управления с кабелем ARM стойки инжектора. Ручной переключатель подключается к H.SW разъему консоли управления.

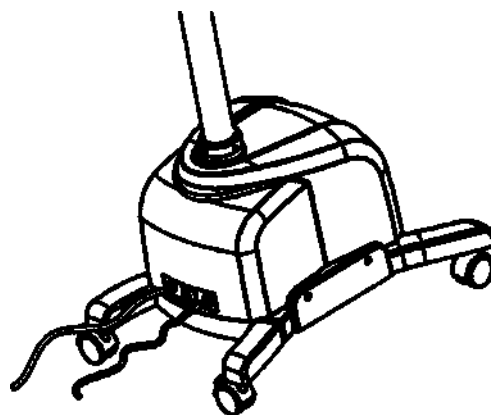
Держатель ручного переключателя



С. Подключение кабелей к стойке инжектора

На следующем рисунке показаны разъемы основания стойки инжектора.

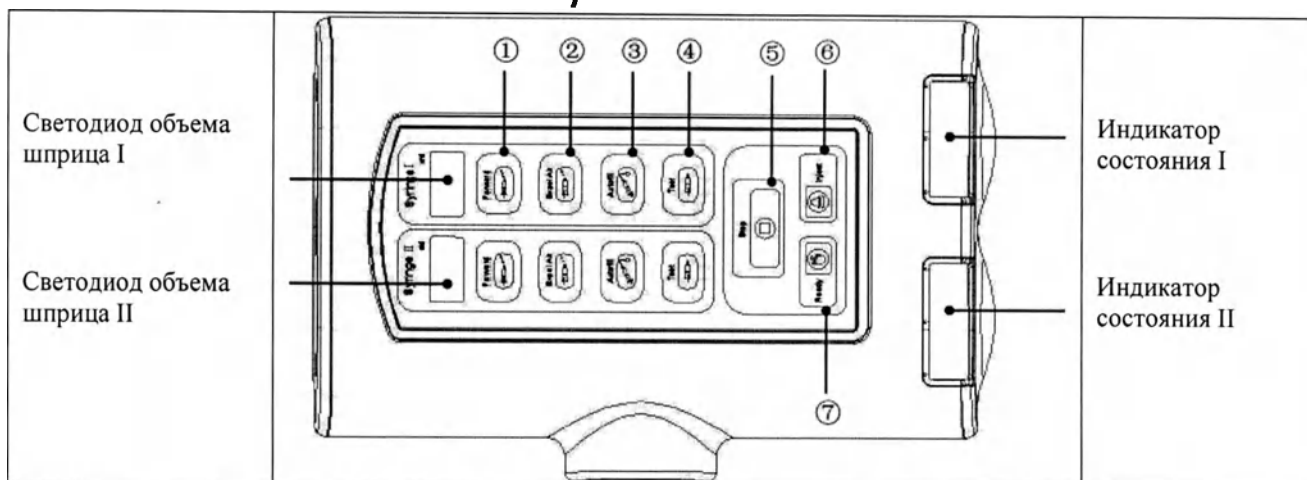
Подключите кабель стойки инжектора, находящейся в комнате со спиральным КТ-сканером, к соответствующему разъему ARM в основании стойки. Подключите сетевой кабель к разъему питания. Все кабели должны быть закреплены посредством кабельной стяжки на ножке основания.



D. Установка ручного переключателя

Подключить ручной переключатель к H.SW разъему консоли управления. Установить ручной переключатель в держатель на задней панели консоли управления.

4 Кнопки шприцевого блока инжектора



Расположение кнопок на шприцевом блоке

На панели шприцевого блока расположены 11 кнопок.



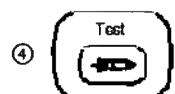
Кнопка [Вперед],



Кнопка [Удаление воздуха],



Кнопка [Автонаполнение],



Кнопка [Тестирование],

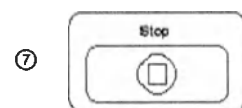
Кнопки ① – ④ дублированы для отдельного управления шприцем I и шприцем II.



Кнопка [Готовность]



Кнопка [Инъекция]



Кнопка [Стоп]

Два цифровых светодиода отображают объемы двух шприцев, а индикаторы состояния отображают их различные рабочие режимы.

Ниже описывается функциональность всех кнопок или поясняется действие светодиодов.

4.1 Кнопка [Expel Air]

Функция: Кнопка [Expel Air ] управляет движением поршня шприцевого блока инжектора, заставляя его медленно двигаться изнутри наружу для удаления воздуха из шприца и канала подачи жидкости.

Использование: Нажать кнопку [Expel Air ]. Поршень шприцевого блока инжектора будет двигаться изнутри наружу, толкая вперед поршень в шприце. Отпускание этой кнопки приводит к мгновенной остановке поршня. Если поршень находится в передней части шприца (переднее предельное положение) или если инжектор находится в состоянии готовности, кнопка [Expel Air ] будет недоступна.

Воздух в шприце I и шприце II и их каналах подачи жидкости удаляется нажатием соответствующих им кнопок [Expel Air ].

4.2 Кнопка [Forward]

Функция: Кнопка [Forward ] управляет движением поршня шприцевого блока инжектора, заставляя его быстро двигаться изнутри наружу до достижения переднего предельного положения с целью удаления воздуха из шприца и канала подачи жидкости.

Использование: Нажать и отпустить кнопку [Forward ], после чего поршень шприцевого блока инжектора будет продвигать вперед поршень в шприце. Продвижение будет невозможно, когда поршень достигнет переднего конца шприца (переднее предельное положение) или если инжектор находится в состоянии готовности. Движение поршня может быть остановлено нажатием кнопки [Stop] на шприцевом блоке инжектора.

Воздух в шприце I и шприце II и их каналах подачи жидкости удаляется нажатием соответствующих им кнопок [Forward ].

4.3 Кнопка [Autofill]

Функция: Кнопка [Autofill ] управляет движением поршня шприцевого блока инжектора, заставляя его быстро возвращаться снаружи внутрь для подачи жидкости в шприц. Эта кнопка имеет две функции, которые отличаются в зависимости от времени нажатия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Реакция инжектора отличается в зависимости от момента нажатия кнопки.

Использование:

- Поршень движется назад в заднее предельное положение: Нажать кнопку [Autofill ] менее чем на три секунды, а затем отпустить ее. Поршень шприцевого блока инжектора будет быстро двигаться назад в заднее предельное положение, пока не будет нажата кнопка [Stop] на шприцевом блоке инжектора.
- Поршень движется назад до достижения исходного объема наполнения: Нажать кнопку [Autofill ] более чем на три секунды. Поршень шприцевого

блока инжектора будет быстро двигаться назад для создания несколько большего объема относительно исходного, а затем переместится вперед для удаления исходного объема.

4.4 Кнопка [Test

Функция: проверка правильности и безопасности процедуры венепункции.

Тестовая инъекция: Когда инжектор будет готов, нажать и отпустить кнопку [Test ], чтобы ввести 3 мл контрастного вещества при скорости потока 1 мл/сек. Скорость и объем могут быть запрограммированы уполномоченными техническими специалистами.

Использование:

Тестовая инъекция: Вначале нажать кнопку [Ready] для перевода инжектора в состоянии готовности, а затем нажать кнопку [Test ].

Шприц I и шприц II имеют собственные кнопки [Test ].

Обычно во время процедуры испытания вводится физиологический раствор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Повышение безопасности инъекции и проверка правильности процедуры венепункции чрезвычайно важны. Необходимо всегда проводить тестовую инъекцию до начала инъекций в автоматическом режиме.

4.5 Кнопка [Ready]

Функция: Нажатие кнопки [Ready] переводит инжектор в состояние готовности к автоматической инъекции в соответствии с протоколами. Пользователи также могут перевести инжектор в состояние готовности нажатием на пиктограмму [Inject] на консоли (см. п. 5.1).

Использование: Нажать кнопку [Ready].



Предупреждение: Нажимать кнопку [Ready] только после удаления воздуха и после завершения других приготовлений (например, проверки правильности протокола инъекции).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если инжектор находится в состоянии готовности, все кнопки на шприцевом блоке инжектора будут недоступны. Нажатие кнопки [Stop] выводит инжектор из состояния готовности.

4.6 Кнопка [Stop]

Функция: Эта кнопка управляет шприцевым блоком инжектора для немедленного прекращения движения поршня и вывода инжектора из состояния готовности.

Использование: Нажать кнопку [Стоп] для немедленного прекращения наполнения или инъекции.

4.7 Кнопка [Inject]

Функция: кнопка [Inject] позволяет пользователям контролировать начало инъекции в помещении сканирования.

Использование: Индикатор будет оранжевым, когда пользователи нажмут на пиктограмму [Inject] на консоли управления (см. п. 5.1) после проверки удаления

воздуха из соответствующих каналов. Нажать кнопку **[Inject]** на шприцевом блоке инжектора для начала инъекции вещества или физиологического раствора.

4.8 Цифровые светодиоды шприца I и шприца II

На цифровом светодиоде рядом с надписью "Syringe I" отображается текущее значение объема шприца I в соответствии с текущим положением поршня в шприцевом блоке инжектора. Это значение не всегда совпадает с реальным количеством жидкости в шприце I. Однако если шприц установлен в шприцевом блоке инжектора и воздух в каналах подачи жидкости полностью удален, это значение соответствует реальному количеству жидкости в шприце.

Действие цифрового светодиода шприца II полностью совпадает с вышеприведенным описанием.

4.9 Индикаторы состояния

При включении инжектора и его нормальной работе индикаторы состояния светятся зеленым цветом.

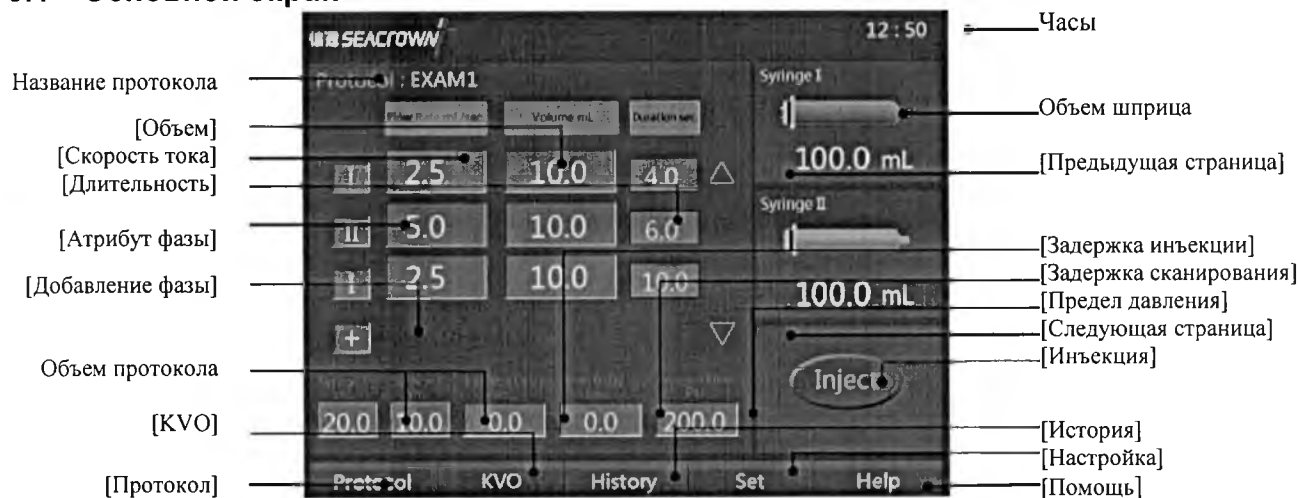
Индикаторы состояния будут светиться оранжевым светом после нажатия кнопки **[Ready]** на шприцевом блоке или при переходе консоли управления на экран System Ready.

Индикатор мигает оранжевым цветом, отображая процесс работы инжектора в виде мигающего изображения шприца.

При обнаружении перегрузки двигателя или неисправности какого-либо компонента индикаторы будут светиться красным цветом.

5 Инструкция консоли управления

5.1 Основной экран



Основной экран

5.1.1 Объем шприца - "Syringe Volume"

"Syringe Volume" отображает объемы лекарственной жидкости в шприце I и шприце II. Текущее значение, отображаемое в "Syringe Volume", указывает на объем, который должен содержаться в шприце в соответствии с текущим положением поршня в шприцевом блоке инжектора. Это значение не всегда совпадает с реальным количеством жидкости в шприце I.

Однако если шприц установлен в шприцевом блоке инжектора и воздух в каналах подачи жидкости полностью удален, это значение соответствует реальному количеству жидкости в шприце. Обычно шприц I используется для введения контрастного вещества, а шприц II используется для введения физиологического раствора.

5.1.2 Название протокола - "Protocol name"

"Protocol name" отображает название текущего протокола, параметры которого отображаются ниже.

Инжектор может хранить до 100 наборов протоколов инъекций, каждый из которых имеет идентификационный номер, определяемый как **Название протокола**.

Пользователь может нажать на **пиктограмму [Save]** для перехода к экрану Save Protocol (см 5.2), где можно ввести названия протоколов инъекций, после чего эти протоколы будут сохранены с соответствующими названиями. Пользователь может нажать на **пиктограмму [Recall]** для перехода на экран Recall Injection Protocols (Вызов протоколов инъекций) (см 5.3) и напечатать название протокола для его поиска.

5.1.3 Объем протокола - "Protocol Volume"

Объем протокола является суммарным значением объема каждой фазы инъекции для каждого шприца. Если объем протокола превышает объем шприца, фон изменится на желтый и затем инжектор заблокирует использование пиктограмм автоматической инъекции. Пользователи должны проверить протокол инъекции и откорректировать его.

5.1.4 Длительность - "Duration"

Длительность определяется как время, необходимое для завершения всех фаз текущих протоколов инъекций без перерыва. Инжектор воспринимает время фазы останова как ноль.

5.1.5 Скорость тока жидкости - "Flow Rate"

"Скорость тока жидкости" является важным параметром протокола инъекции.

Максимальный скорость тока для инжектора составляет 10 мл/с, а минимальная - 0,1 мл/с.

Значение скорости тока жидкости задается на цифровом блоке.

5.1.6 Объем - "Volume"

"Объем" также является очень важным параметром протокола инъекции. Объем шприца, используемого в инжекторе, составляет 100 мл, и параметр "объем" не должен превышать это значение.

Значение объема задается на цифровом блоке.

5.1.7 Готовность системы - "System Ready"

System Ready OK означает готовность инжектора к инъекции и после нажатия на **пиктограмму [Inject]** можно перейти к экрану System Ready. **System Ready No** может быть изменено на **OK** нажатием кнопки **[Ready]** на шприцевом блоке. При нажатии на **пиктограмму [Inject]** при отображении **System Ready No**, оператор должен выбрать **OK** или **Отмена (Cancel)** во всплывающем окне.

5.1.8 Пиктограмма [KVO]

KVO является аббревиатурой Keep Vein Open (Держать вену открытой). Запуск программы KVO полезен только тогда, когда пациент продолжительное время ожидает начало

сканирования. Нажать на **пиктограмму [KVO]** для перехода к соответствующему экрану программирования.

5.1.9 Пиктограмма сохранения [Save]

Нажать на **пиктограмму [Save]** для перехода к экрану Save Protocol с целью сохранения текущих параметров (см. 5.2).

5.1.10 Пиктограмма вызова [Recall]

Нажать на **пиктограмму [Recall]** для перехода к экрану Recall Protocol с целью выбора сохраненного протокола (см. 5.3).

5.1.11 Пиктограмма атрибута фазы [Phase Attribute]

Пиктограмма [Phase Attribute] может быть установлена на любую из четырех позиций: Шприц I, II, I + II, H и P.

Нажать на **пиктограмму [Phase Attribute]** для отображения экрана настроек Phase Attribute Setup Screen.



Экран установки атрибута фазы (Phase Attribute Setup Screen)

Фаза удержание (Phase Hold)

Останов может быть фазой протокола. Когда процедура инъекции переходит в фазу удержания, инжектор приостанавливает инъекцию. Нажать на **пиктограмму [Continue]** или ручной переключатель для продолжения инъекции. Нажать на **пиктограмму [Stop]** для остановки инъекции

Пауза (Pause)

Когда процедура инъекции переходит в фазу паузы, инжектор приостанавливает инъекцию. После истечения времени паузы инжектор переходит к следующей фазе в соответствии с протоколом.

Syringe I+II

Syringe I+II определяется как одновременная подача обоих шприцев. Параметр длительности определяется скоростью тока жидкости и соотношением объемов шприца I и шприца II.

Пиктограмма удаления [Delete]

Нажать **[Delete]** для удаления выбранной фазы.

Пиктограмма отмены [Cancel]

Нажать на **пиктограмму [Cancel]** для возврата на главный экран без внесения изменений.

5.1.12 Пиктограмма [+]

Нажать на пиктограмму [+] для вставки новой фазы протокола.

5.1.13 Пиктограмма задержки инъекции [Injection Delay]

Инжектор начинает инъекцию во время, заданное оператором. Injection delay будет мигать при нажатии кнопки [Inject] на экране System Ready или при выдаче внешнего пускового сигнала на пусковой вход инжектора. Диапазон времени задержки инъекции составляет от 0 до 1000 с при шаге 0,1 секунда.

5.1.14 Пиктограмма задержки сканирования [Scan Delay]

Zenith-C11 будет выдавать сигнал начала сканирования КТ после истечения заданной задержки сканирования с начала инъекции. Диапазон времени задержки сканирования составляет 0 ~ 1000 сек. с шагом 0,1 секунда.

5.1.15 Пиктограмма предела давления [Pressure Limit]

Ограничение давления представляет собой максимальное осевое давление, которое способен обеспечить инжектор. Когда требуемая мощность для реализации протокола инъекции превышает максимальное осевое давление, инжектор не сможет правильно действовать в соответствии с параметрами протокола.

Нажать на пиктограмму [Pressure Limit] для отображения цифровой клавиатуры, где можно ввести необходимые параметры давления. Диапазон предела давления составляет от 55 до 350 фунтов на квадратный дюйм или от 345 кПа до 2070 кПа.



Экран установки параметров предела давления (Pressure Limit Setting Screen)

5.1.16 Пиктограмма инъекции [Inject]

Нажмите на пиктограмму [Inject] для перехода к экрану System Ready. При наличии противоречивых или неверных параметров, пользователь не сможет перейти к экрану Injecting Screen и будет проинформирован о необходимости скорректировать параметры протокола.

5.1.17 Пиктограмма настройки [Set]

Нажать на пиктограмму [Set] для перехода к настройкам системных параметров и тестирования.

5.1.18 Пиктограмма справки [Help]

Нажать кнопку [Help] для перехода на экран справочной информации.

5.1.19 Пиктограмма истории [History]

Нажать на пиктограмму [History] для перехода на экран регистрации инъекций. Операторы могут просматривать дату инъекции, ее параметры и результаты.

5.1.20 Часы

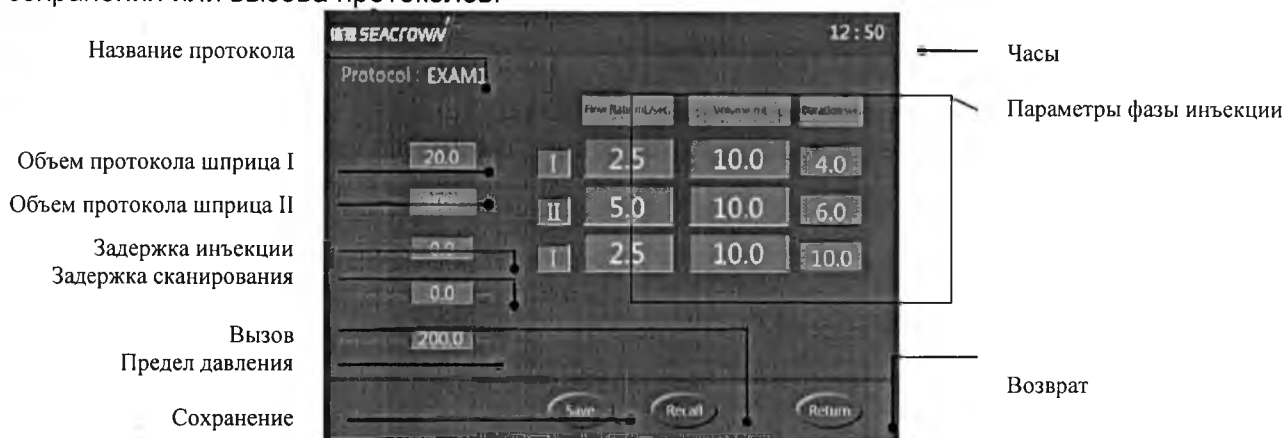
Позволяет настраивать отображаемые часы.

5.1.21 Пиктограмма перехода между страницами [Previous Page] и [Next Page]

Поскольку на основных экранах могут отображаться только четыре фазы, эти пиктограммы помогают оператору просмотреть все фазы протокола.

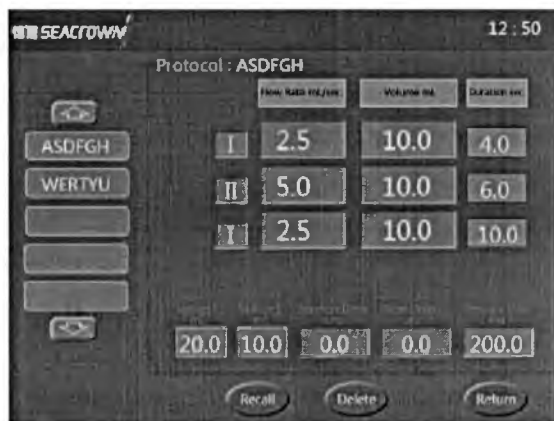
5.2 Экран протокола

Нажмите на пиктограмму [Protocol] на Главном экране (см. 5.1) для перехода к экрану сохранения или вызова протоколов.



5.2.1 Пиктограмма вызова [Recall]

Нажать на пиктограмму [Recall] на экране сохранения и вызова протоколов для перехода на экран вызова протокола. В левой части экрана будут отображаться названия сохраненных протоколов. Использовать [↑] или пиктограмму [↕] для просмотра всех сохраненных протоколов. В правой части экрана отображается один протокол с названием и параметрами. Нажать на пиктограмму [Recall] в этом экране, чтобы выбрать отображаемый протокол и вернуться на главный экран.



Экран вызова протоколов

На этом экране нажать на **пиктограмму [Delete]** для удаления отображаемого протокола.



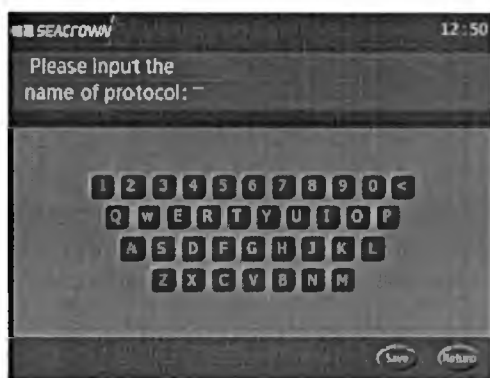
Уведомление:
После нажатия ОК, выбранный протокол будет удален без возможности восстановления.

Запрос на удаление протокола

Нажать на **пиктограмму [Return]** для возврата в главное меню без внесения изменений.

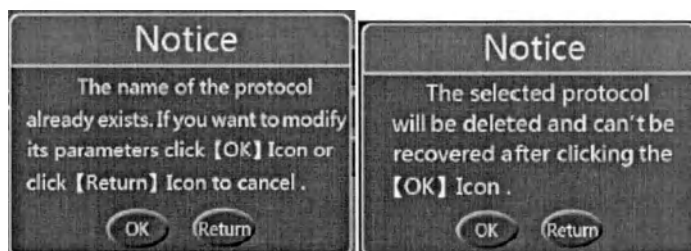
5.2.2 Пиктограмма сохранения [Save]

Нажать на **пиктограмму [Save]** на экране сохранения и вызова протоколов для перехода на экран сохранения протокола.



Экран сохранения протокола

Ввести название для отображаемых параметров инъекции и нажать на **пиктограмму [Save]** на вышеприведенном экране, чтобы сохранить новый протокол. Если название дублируется, появится запрос на замену протокола новыми параметрами нажатием на **пиктограмму [OK]** или отмену любого изменения к предыдущему протоколу нажатием на **пиктограмму [Return]**.



Уведомление:
Название протокола уже существует. Если вы хотите

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

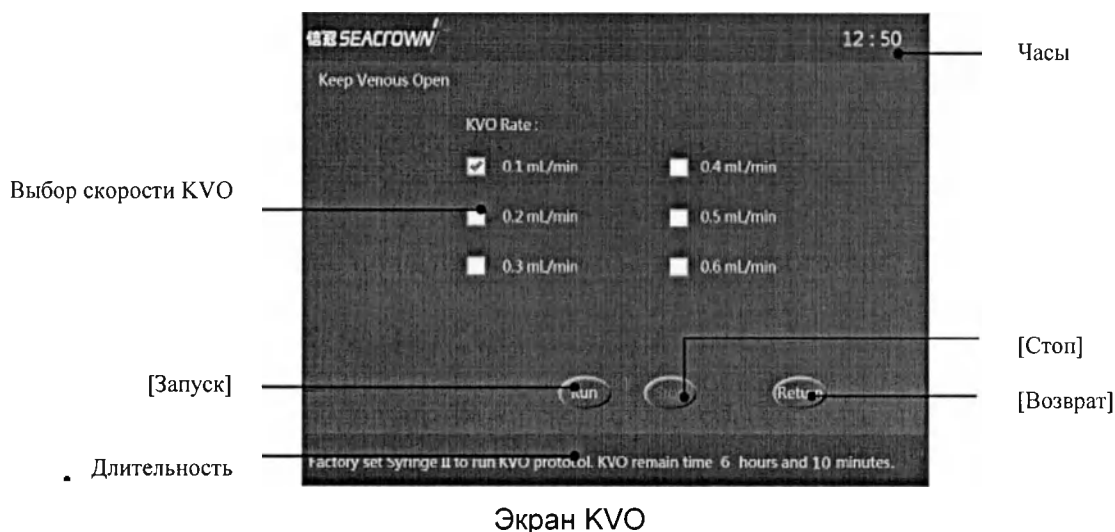
Руководство по эксплуатации для Zenith-C11 Страница 27 из 54

изменить его параметры, нажмите [OK] или нажмите на пиктограмму [Return] для отмены.

Запрос для дублирующего названия протокола

5.3 Управление KVO

Нажать на **пиктограмму [KVO]** на главном экране для перехода к экрану KVO. На этом экране установить флажок перед единицей скорости, чтобы выбрать его в качестве скорости инъекции KVO. Нажать на **пиктограмму [Run]**, чтобы запустить программу KVO и инжектор начнет инъекцию лекарственной жидкости шприцем II на выбранной скорости. Нажать на **пиктограмму [Stop]**, чтобы остановить инъекцию.

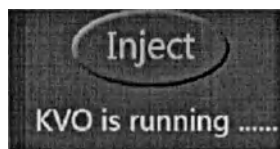


5.3.1 Скорость KVO

Когда KVO работает, инжектор выполняет инъекцию с заданной скоростью. Скорость KVO можно задать, отметив белое квадратное поле.

5.3.2 Пиктограмма запуска [Run]

Нажать на **пиктограмму [Run]** для запуска программы KVO, произойдет возврат на главный экран, который будет отображаться в процессе работы KVO. Внимание: Перед запуском KVO необходимо убедиться в полном удалении воздуха из жидкостных каналов и правильности прокола иглы шприца.



KVO работает

5.3.3 Длительность

После запуска KVO в секторе KVO будет отображаться оставшееся время, которое определяется остатком физиологического раствора в шприце II, доступного для инстилляции KVO.

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

5.3.4 Пиктограмма [Stop]

Работа KVO может быть остановлена нажатием на пиктограмму [Stop]. Пиктограмма [Stop] доступна на экране KVO после нажатия на пиктограмму [KVO] на главном экране.

5.4 Инъекция

При нахождении инжектора в состоянии готовности нажать на пиктограмму [Inject] на Главном экране (см. 5.1), чтобы открыть экран Инъекции.

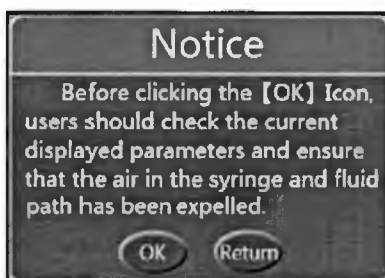


Экран инъекции

5.4.1 Инъекция Bolus Tracking (Сопровождение болюса)

Bolus Tracking является программируемым протоколом с двумя фазами.

Нажмите на пиктограмму [Bolus Tracking] на Главном экране (см. 5.1) и появится всплывающее сообщение.

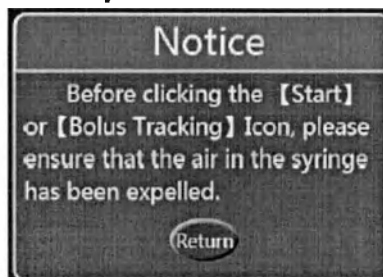


Уведомление:

Перед нажатием [OK] пользователи должны проверить текущие отображаемые параметры и убедиться в полном отсутствии воздуха в шприце и жидкостных каналах.

Запрос подтверждения отсутствия воздуха.

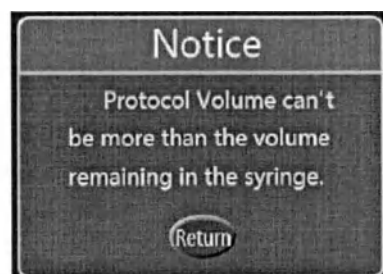
Инжектор определит, удален ли воздух после нажатия на пиктограмму [OK]. Если воздух не удален, появится другое сообщение с просьбой к оператору по удалению воздуха.



Уведомление:
 * Перед нажатием на [Start] или [Bolus Tracking], пожалуйста, обеспечьте удаление воздуха из шприца.

Запрос на удаление воздуха.

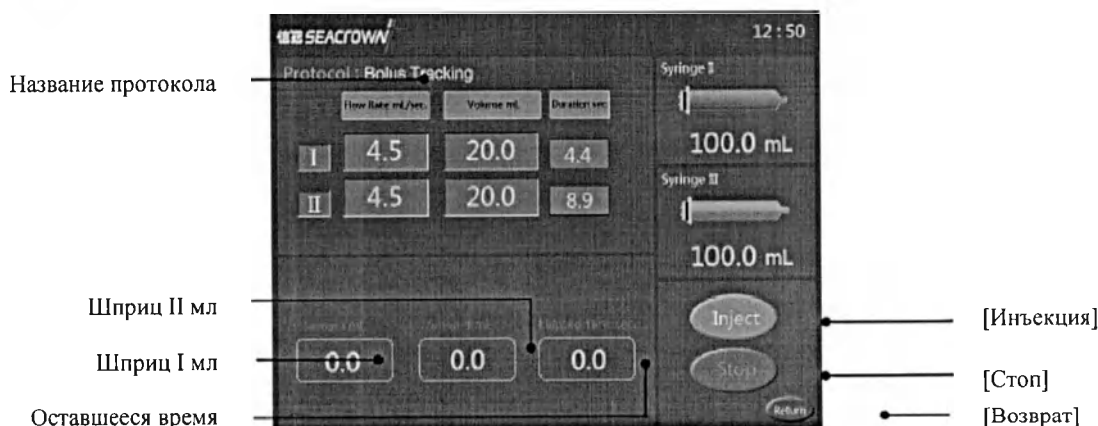
Если объем протокола превышает объем шприца, инжектор не начнет инъекцию. Появится всплывающее сообщение с запросом к оператору на изменение протокола или подачи большего количества лекарственной жидкости.



Уведомление:
 Объем протокола не может превышать оставшийся объем в шприце.

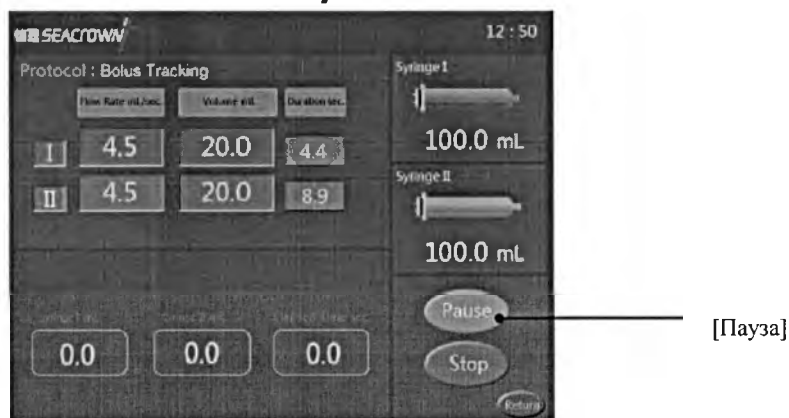
Запрос на недостаточный объем в шприце для выполнения протокола.

После удаления воздуха и программирования правильного протокола необходимо нажать на пиктограмму **[Bolus Tracking]** на экране Injection (см 5.4), чтобы перейти к экрану Bolus Tracking injection.



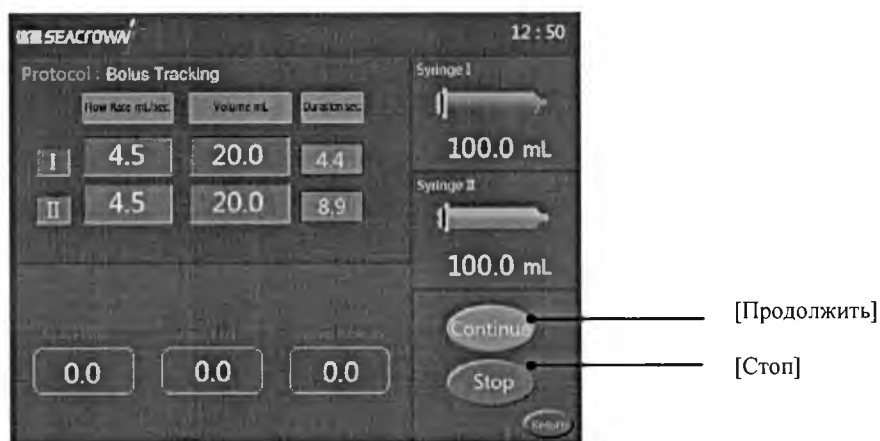
Экран Bolus Tracking injection

Нажать на пиктограмму **[Inject]** для начала инъекции



Экран Bolus Tracking injection

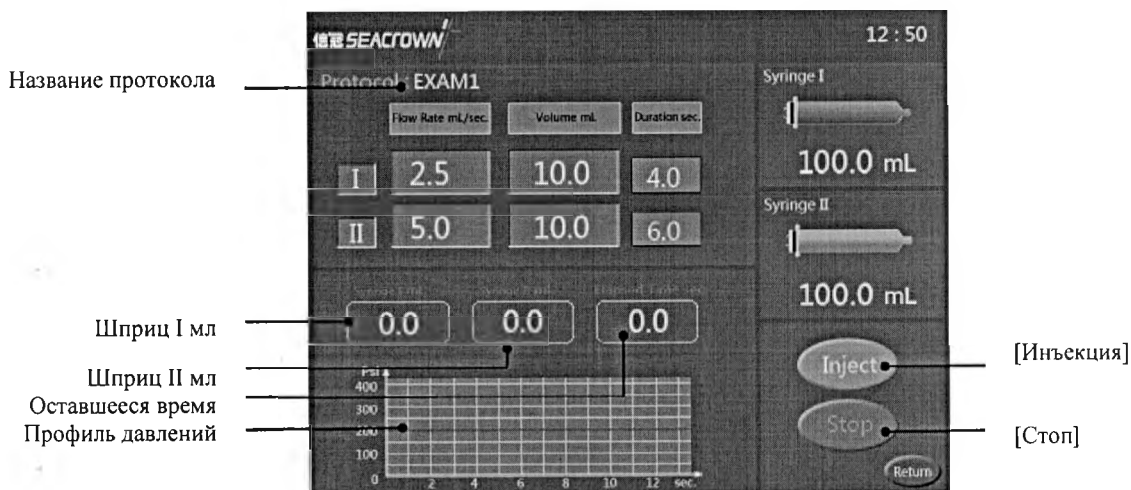
Нажать на **пиктограмму [Pause]** для приостановки инъекции и нажать на **пиктограмму [Continue]** для ее возобновления. Нажать на **пиктограмму [Stop]** для остановки инъекции.



Экран паузы Bolus Tracking

5.4.2 Инъекция по протоколу

Нажать на **пиктограмму [Start]** на экране injection для перехода к экрану protocol injection.

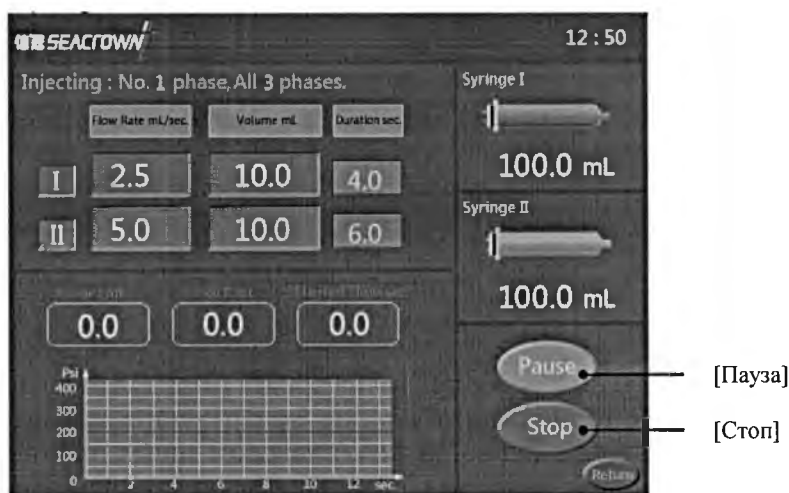


© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

Экран инъекции по протоколу

Начало инъекции

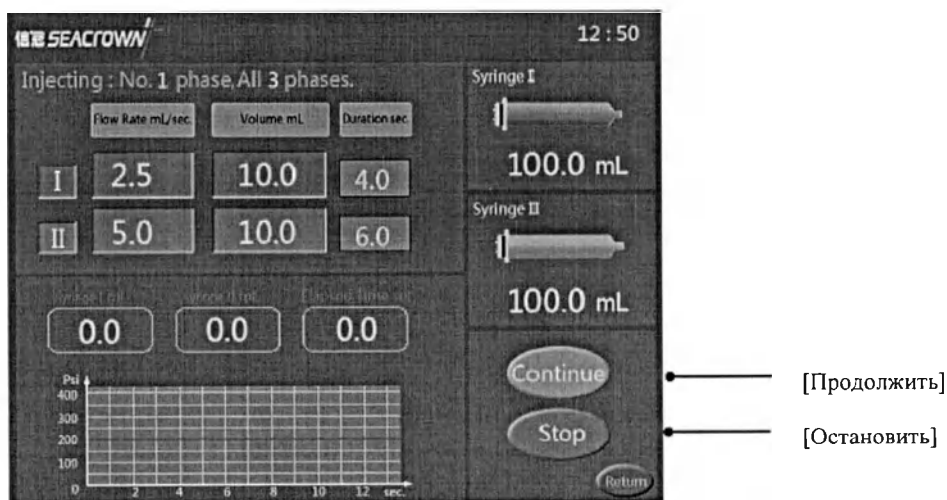
Нажать на **пиктограмму [Inject]** или нажать кнопку Inject на панели шприцевого блока или нажать ручной переключатель для начала инъекции по протоколу. На рисунке ниже показан экран после начала инъекции. Красная линия в профиле давления представляет заданное предельное давление, синяя линия представляет кривую давления шприца I, а светло-зеленая линия представляет кривую давления шприца II.



Экран инъекции по протоколу

Управление инъекцией

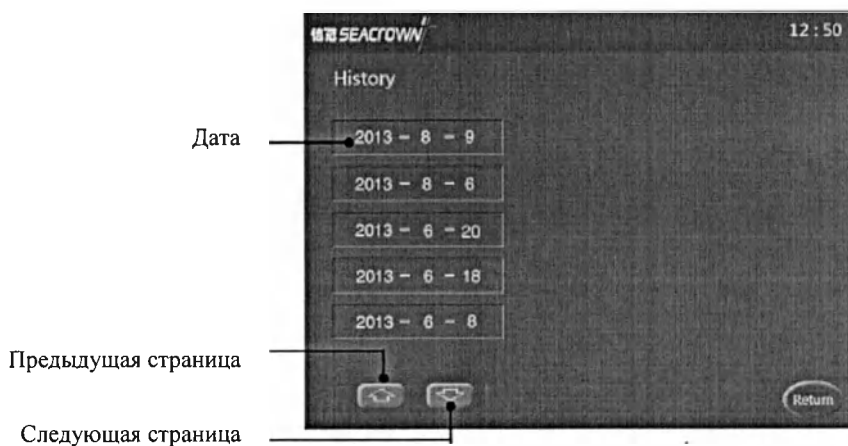
Нажатие на **пиктограмму [Pause]** на экране Injecting приводит к приостановке инъекции. Во время такой приостановки можно продолжить инъекцию нажатием на **пиктограмму [Continue]**. При необходимости, пользователи могут нажать на **пиктограмму [Stop]** для прекращения инъекции.



Экран приостановки инъекции по протоколу

5.5 Экран просмотра регистрации инъекций

Нажать на пиктограмму [History] на Главном экране (см. 5.1), чтобы перейти к экрану Review Injection Record.



Экран просмотра регистрации инъекций

При выборе нажатием определенной даты, вся история инъекций, сделанных в этот день, будет отображаться следующим образом.

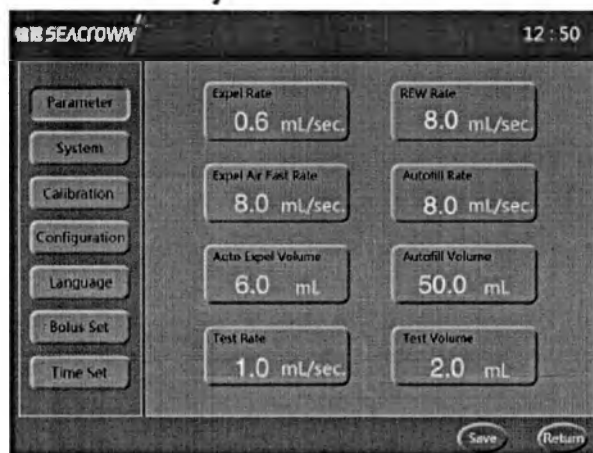


История инъекций

Примечание: Основной экран см. 5.1.

5.6 Тестирование и настройка системы

Нажать на пиктограмму [Set] на Главном экране (см. 5.1) для перехода к экрану System Test and Setup.



5.6.1 Настройка параметров

Нажать на **пиктограмму [Parameter]** для перехода к показанному выше экрану. Установка осуществляется нажатием соответствующего параметра.

Оператор может изменять некоторые параметры, например, повышенная скорость удаления воздуха, скорость автонаполнения и т.д.

Ниже приводятся сведения о всех параметрах.

Expel Rate (Скорость удаления воздуха)

Скорость удаления воздуха при нажатии кнопки **[Expel Air]** может регулироваться в диапазоне 0,1-0,6 мл/сек.

Expel Air Fast Rate (Повышенная скорость удаления воздуха)

Скорость удаления воздуха при нажатии кнопки **[Forward]** может регулироваться в диапазоне 3,0-8,0 мл/сек.

Auto Expel Volume (Объем автоматического удаления)

Объем автоматического удаления воздуха после нажатия кнопки **[Autofill]** в течение не менее 3 секунд и автонаполнения заданного объема может регулироваться в диапазоне 1,0-10,0 мл.

Test Rate (Тестовая скорость)

Регулируется в диапазоне от 1,0 до 3,0 мл/сек.

Test Volume (Тестовый объем)

Регулируется в диапазоне от 0,0 до 5,0 мл.

Autofill Volume (Объем автонаполнения)

Объем автонаполнения после нажатия кнопки **[Autofill]** в течение не менее 3 секунд может регулироваться в диапазоне 0,1-114,0 мл.

Autofill Rate (Скорость автонаполнения)

Скорость автонаполнения после нажатия кнопки **[Autofill]** в течение не менее 3 секунд может регулироваться в диапазоне 3,0-8,0 мл/сек.

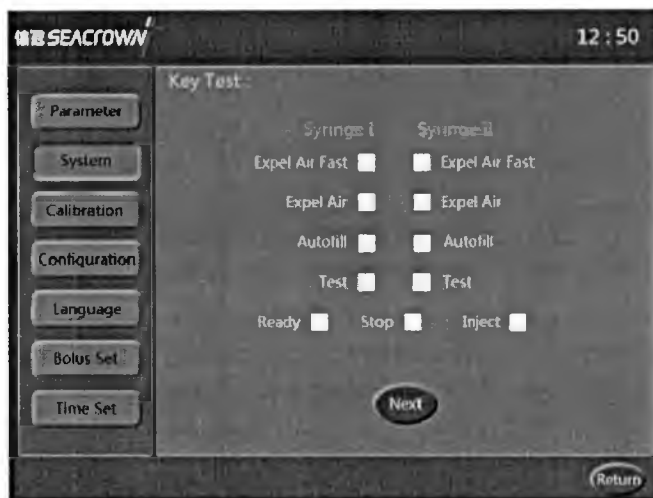
REW Rate (Скорость REW)

Скорость после нажатия кнопки **[Autofill]** может регулироваться в диапазоне 3,0-8,0 мл/сек. Как правило, настройки должны выполняться квалифицированными техническими специалистами

Нажать на **пиктограмму [Save]** для сохранения новых данных. Нажать на **пиктограмму [Return]** для возврата на главный экран без изменения параметров.

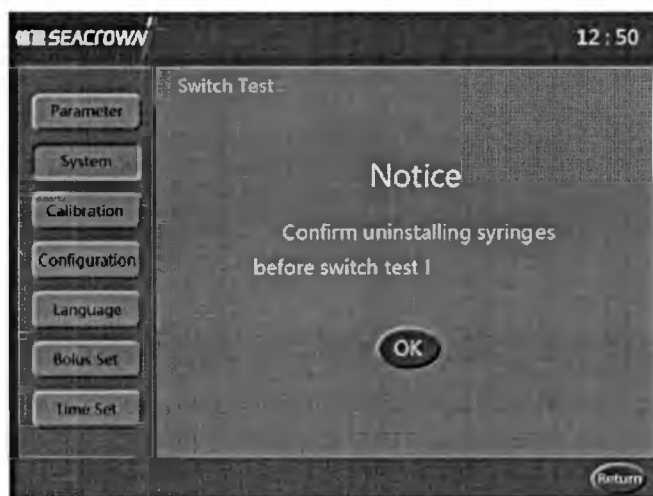
5.6.2 Тестирование системы (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID)

Нажать на **пиктограмму [System]** для перехода к экрану проверки кнопок Test Arm Button.



При нажатии кнопки на панели шприцевого блока соответствующая рамка на экране будет менять цвет на черный. Отсутствие реакции свидетельствует о неисправности кнопок. При нахождении в экране Test Arm Button инжектор не способен выполнять какие-либо операции кроме тестирования.

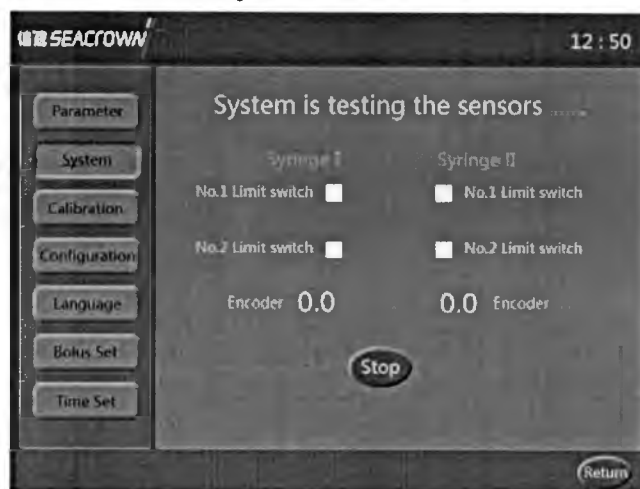
Нажать на **пиктограмму [Next]** для проверки датчиков.



Уведомление:

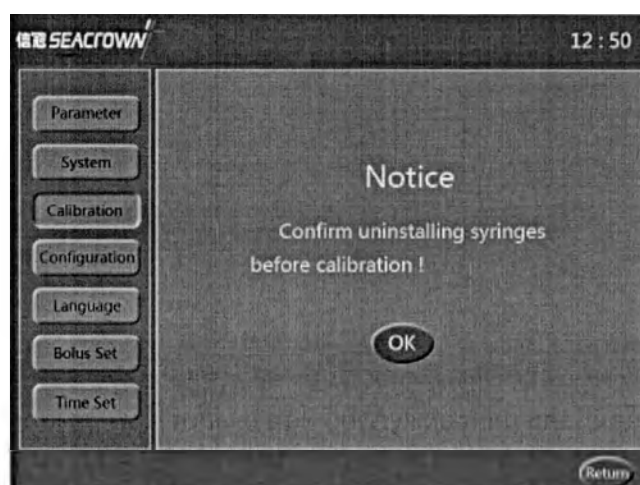
Проверьте отсутствие шприцев до начала тестирования!

После проверки отсутствия шприцев, нажать на **пиктограмму [OK]** для начала тестирования.



5.6.3 Калибровка (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID)

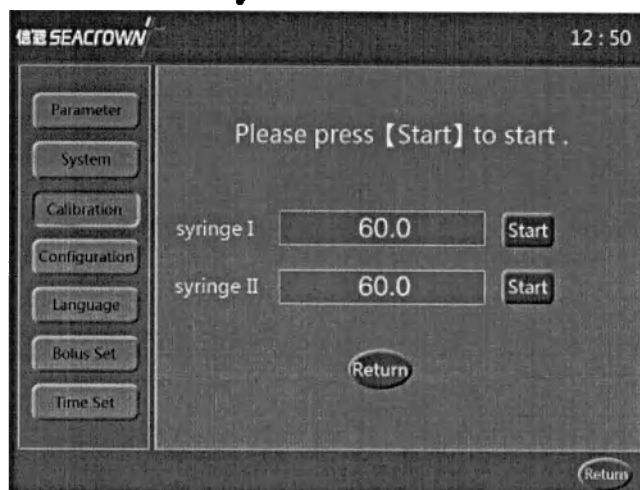
Нажать на **пиктограмму [Calibration]** для проверки правильности работы концевых выключателей или ручного переключателя шприцевого блока инжектора.



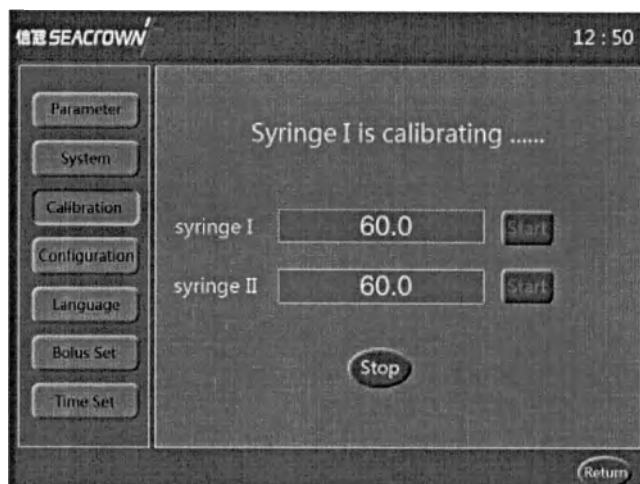
Уведомление:

Проверьте отсутствие шприцев до начала калибровки!

После проверки отсутствия шприцев нажать на **пиктограммы [OK]** и **[Пуск]** на следующем экране для начала калибровки.

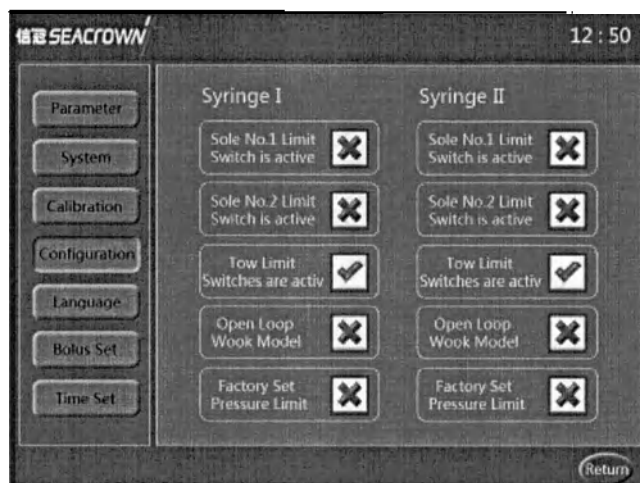


Нажать на **пиктограмму [Start]** по отдельности для шприца I и шприца II и система выполнит их калибровку.



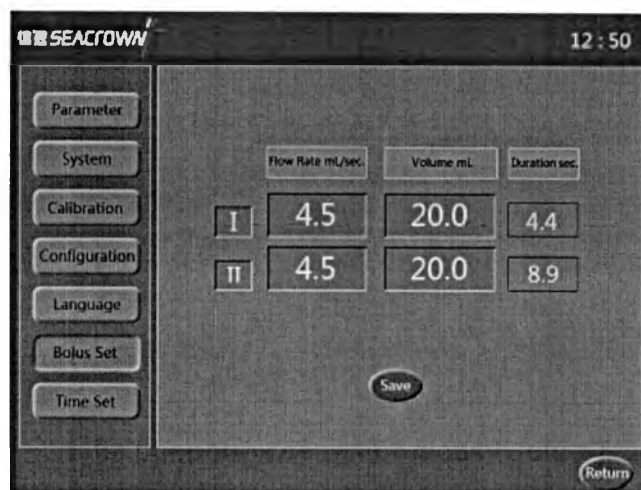
5.6.4 Конфигурация (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID)

Нажать на **пиктограмму [Configuration]** для установки эксплуатационных условий системы.



5.6.5 Параметры программы сопровождения болюса (Bolus Tracking)

Нажмите на пиктограмму [Bolus Set] для перехода к экрану настройки Bolus Tracking Parameter Setting.



5.6.6 Выбор языка

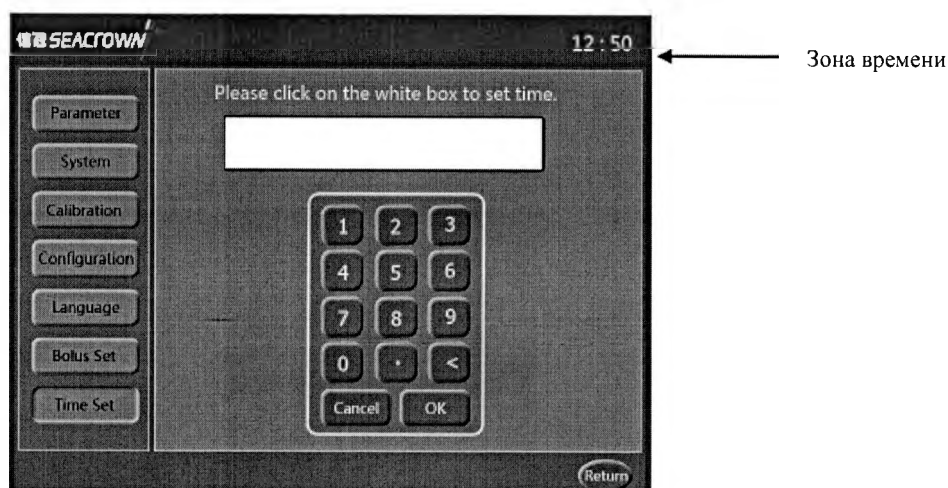
Нажмите на пиктограмму [Language] для перехода к вышеуказанному экрану.



Интерфейс инжектора может отображаться на английском, китайском и французском языках, в дальнейшем планируется добавление немецкого, итальянского, испанского и других языков.

5.6.7 Настройка часов

Нажать на пиктограмму [Time Set] для отображения экрана ввода даты и времени.



Экран времени и даты

Установить время и дату в стандартном формате и нажать на **пиктограмму [OK]** для сохранения настроек или нажать на **пиктограмму [Return]** для возврата на экран настроек без внесения изменений.

5.6.8 Системные ошибки и их устранение

*Процедура калибровки: Перезагрузить систему. При появлении логотипа в процессе загрузки, нажать кнопку "configuration" чтобы перейти в режим конфигурации, а затем перейти к процессу калибровки нуля.

Код ошибки	Описание	Наиболее вероятная причина	Способы устранения
E09	Ошибка исходного объема шприца I	При включении не удается загрузить информацию о положении шприца I из памяти EEPROM панели управления шприцевого блока	Перезагрузить систему. Если эта ошибка сохраняется, заменить EEPROM для шприца I шприцевого блока
E10	Ошибка исходного объема шприца II	При включении не удается загрузить информацию о положении шприца II из памяти EEPROM панели управления шприцевого блока	Перезагрузить систему. Если эта ошибка сохраняется, заменить EEPROM для шприца II шприцевого блока
E12	Невозможность измерения давления для шприца I	1. Соединительный кабель датчика давления шприца I и панели управления шприцевого блока отключился вследствие плохого контакта или имеет неправильное (обратное) подключение. 2. Датчик давления шприца I имеет серьезные повреждения.	Выключить питание системы и вновь включить его спустя 20 сек. При сохранении ошибки тщательно проверить надежность и правильность подключения датчика давления. Заменить датчик давления в случае его неисправности.

Код ошибки	Описание	Наиболее вероятная причина	Способы устранения
E13	Невозможность измерения давления для шприца II	1. Соединительный кабель датчика давления шприца II и панели управления шприцевого блока отключился вследствие плохого контакта или имеет неправильное (обратное) подключение. 2. Датчик давления шприца II имеет серьезные повреждения.	Выключить питание системы и вновь включить его спустя 20 сек. При сохранении ошибки, тщательно проверить надежность и правильность подключения датчика давления. Заменить датчик давления в случае его неисправности.
E18	Неправильное определение объема шприца I при его нахождении в предельном переднем положении.	1. Невозможность определения действительного положения шприца I. 2. Передний концевой выключатель шприца I заблокирован веществом или чем-то другим.	Выполнить калибровку* шприца I. Если проблема все еще существует, необходимо проверить на отсутствие блокировки переднего концевой выключателя веществом или чем-то другим и устранить эту блокировку.
E19	Неправильное определение объема шприца I при его нахождении в предельном заднем положении.	1. Невозможность определения действительного положения шприца I. 2. Задний концевой выключатель шприца I заблокирован веществом или чем-то другим.	Выполнить калибровку* шприца I. Если проблема все еще существует, необходимо проверить на отсутствие блокировки заднего концевой выключателя веществом или чем-то другим и устранить эту блокировку.
E20	Неправильное определение объема шприца II при его нахождении в предельном переднем положении.	1. Невозможность определения действительного положения шприца II. 2. Передний концевой выключатель шприца II заблокирован веществом или чем-то другим.	Выполнить калибровку* шприца II. Если проблема все еще существует, необходимо проверить на отсутствие блокировки переднего концевой выключателя веществом или чем-то другим и устранить эту блокировку.
E21	Неправильное определение объема шприца II при его нахождении в предельном заднем положении.	1. Невозможность определения действительного положения шприца II. 2. Задний концевой выключатель шприца II заблокирован веществом или чем-то другим.	Выполнить калибровку* шприца II. Если проблема все еще существует, необходимо проверить на отсутствие блокировки заднего концевой выключателя веществом или чем-то другим и устранить эту блокировку.
E22	Отказ переднего концевой выключателя шприца I.	1. Кабель переднего концевой выключателя шприца I плохо подключен или неисправен. 2. Неисправность переднего концевой выключателя шприца I.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, проверить правильность подключения переднего и заднего концевой выключателя к панели управления шприцевого блока. При необходимости заменить передний концевой выключатель шприца I.
E23	Отказ переднего концевой выключателя шприца II.	1. Кабель переднего концевой выключателя шприца II плохо подключен или неисправен. 2. Неисправность переднего концевой выключателя шприца II.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, проверить правильность подключения переднего и заднего концевой выключателя к панели управления шприцевого блока. При необходимости заменить передний концевой выключатель шприца II.

Код ошибки	Описание	Наиболее вероятная причина	Способы устранения
E24	Отказ панели шприцевого блока	Панель шприцевого блока была коротко замкнута или повреждена.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, проверить панель шприцевого блока на короткое замыкание или повреждение. В случае обнаружения заменить панель шприцевого блока.
E27	Неверный сигнал контроля направления для двигателя I	Во время движения толкателя шприца I система обнаруживает неправильность опорного значения сигнала направления.	1. Проверить правильность подключения кабеля контроля направления двигателя. 2. Проверить выход сигнала направления для двигателя I от главного блока управления. При обнаружении неисправности заменить блок.
E28	Неверный сигнал контроля направления для двигателя II	Во время движения толкателя шприца II система обнаруживает неправильность опорного значения сигнала направления.	1. Проверить правильность подключения кабеля контроля направления двигателя II. 2. Проверить выход сигнала направления для двигателя II от главного блока управления. При обнаружении неисправности заменить блок.
E30	Объем шприца I не соответствует заданному значению.	1. Использование ненадлежащих одноразовых изделий или выбор неправильного протокола. 2. Остаточное вещество в механизме шприцевого блока увеличивает сопротивление движению толкателя. 3. Неисправность двигателя, привода, декодера и их соединительных кабелей.	1. Проверить устройства со стороны пациента и протокол. 2. Проверить механизм и при необходимости удалить остаточное вещество. 3. Проверить двигатель, привод, декодер и кабели между ними.
E31	Объем шприца II не соответствует заданному значению.	1. Использование ненадлежащих одноразовых изделий или выбор неправильного протокола. 2. Остаточное вещество в механизме шприцевого блока увеличивает сопротивление движению толкателя. 3. Неисправность двигателя, привода, декодера и их соединительных кабелей.	1. Проверить устройства со стороны пациента и протокол. 2. Проверить механизм и при необходимости удалить остаточное вещество. 3. Проверить двигатель, привод, декодер и кабели между ними.
E33	Двигатель I вращается в неправильном направлении	При движении шприца I его декодер обнаруживает реверсивное вращение двигателя.	Проверить правильность сигнала контроля направления для двигателя I от главного блока управления; при отсутствии правильного сигнала заменить главный блок управления.

Код ошибки	Описание	Наиболее вероятная причина	Способы устранения
E34	Двигатель II вращается в неправильном направлении	При движении шприца II его декодер обнаруживает реверсивное вращение двигателя.	Проверить правильность сигнала контроля направления для двигателя II от главного блока управления; при отсутствии правильного сигнала заменить главный блок управления.
E35	Невозможность загрузки данных шприца	При включении не удается загрузить информацию о шприце из памяти EEPROM панели управления шприцевого блока.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки заменить EEPROM шприцевого блока.
E38	Неправильный объем шприца I	Потеря сохраненных данных об объеме шприца I.	Выполнить калибровку шприца I.
E39	Неправильный объем шприца II	Потеря сохраненных данных об объеме шприца II.	Выполнить калибровку шприца II.
E40	Невозможность сохранения данных	Память EEPROM не обеспечивает чтение и загрузку.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки заменить EEPROM шприцевого блока.
E42	Колебания давления	Выпадение иглы из вены или соединительной магистрали во время инъекции.	Проверить со стороны пациента. Нажать кнопку "Return" на интерфейсе консоли управления для восстановления.
E43	Превышение давления инъекции сверх заданных пределов	В процессе инъекции, давление превышает предельное значение более чем на 30%	Проверить со стороны пациента, протокол. Нажать кнопку "Return" на интерфейсе консоли управления для восстановления.

6 Эксплуатация

В этом разделе приводится подробное описание порядка эксплуатации инжектора.

Как правило, следует выполнять следующую последовательность операций:

Включение питания → Настройка протокола инъекции → Установка шприца → Автонаполнение → Крепление Т-образной соединительной магистрали → Крепление устройства для внутривенного вливания → Удаление воздуха → Венепункция → Инъекция.

После завершения инъекции и сканирования необходимо отключить инжектор в соответствии со следующими процедурами:

Снять Т-образную соединительную магистраль → Нажать кнопку "Autofill" (для отвода поршня в крайнее заднее положение) → Удалить шприц → Выключить питание.



Предупреждение: Воздушная эмболия способна привести к травмам или смерти пациента

- Необходимо удалить весь захваченный воздух из шприцев, соединителей, трубок и катетеров до подключения системы к пациенту.
- Для сведения к минимуму риски воздушной эмболии необходимо назначать оператора, ответственного за наполнение шприца(-ев). Не заменять операторов во время процедуры. При необходимости замены оператора, новый оператор должен убедиться в полном отсутствии воздуха в

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

линии подачи жидкости.

- Чтобы свести к минимуму вероятность случайной аспирации и инъекции необходимо отключать пациента от инжектора при использовании органов управления прямым и обратным движением поршня.



Предупреждение: Возможны травмы пациента или оператора в случае использования поврежденных компонентов. Не использовать поврежденные компоненты. Осматривать все компоненты перед каждым использованием.

Ниже предлагается методика минимизации рисков воздушной эмболии во время процедуры КТ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Удаление воздуха из шприца будет значительно затруднено при малом диаметре трубки, внутривенного катетера, иглы, либо при длине трубки более десяти дюймов (25 см).

- Направить шприцевой блок инжектора Zenith вверх во время наполнения, чтобы обеспечить скопление воздуха на кончике шприца, а затем удалить воздух.
- Направить шприцевой блок инжектора вниз во время инъекции, чтобы обеспечить перемещение маленьких пузырьков воздуха, которые все еще могут присутствовать в жидкой среде, к задней части шприца.
- Необходимо назначить оператора, ответственного за наполнение шприцев. Не заменять операторов во время процедуры. При необходимости замены оператора, новый оператор должен убедиться в полном отсутствии воздуха в линии подачи жидкости.

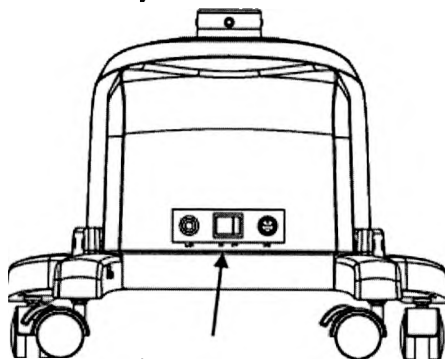


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы свести к минимуму вероятность случайной аспирации и инъекции необходимо отключать пациента от инжектора при использовании органов управления прямым и обратным движением поршня.

6.1 Включение питания

Выключатель питания инжектора расположен на задней панели основания стойки инжектора.

Включение питания инжектора осуществляется нажатием влево переключателя "I".
Выключение питания инжектора осуществляется нажатием вправо переключателя "O".



Выключатель
питания

6.2 Выключение питания

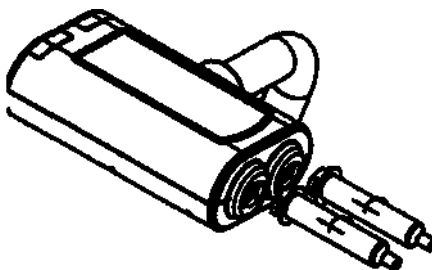
Нажать переключатель "О", чтобы выключить питание инжектора.

6.3 Настройка протоколов инъекции

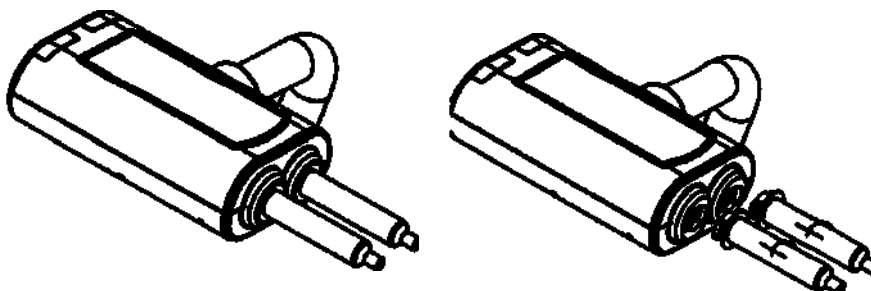
Оператор может сбросить параметры на главном экране, нажав соответствующую цифровую область. Пользователи также могут вызывать сохраненные протоколы в виде параметров инъекции. Пожалуйста, прочитайте разделы 5.1 и 5.2 для получения подробной информации.

6.4 Установка шприца

Убедиться, что поршень шприцевого блока инжектора находится в предельном заднем положении, если нет, нажать кнопку [Autofill 



а) Установить шприцы в шприцевой блок инжектора



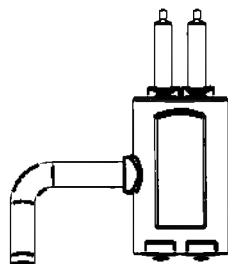
© Сикраун Электромехэникал Ко., Лтд., 2015

b) Повернуть шприц на 90° по часовой стрелке для завершения установки.

6.5 Наполнение шприца

Обе позиции шприца I и II шприца пригодны для установки шприца и его наполнения контрастным веществом при использовании только этого компонента. Шприц I всегда используется для введения контрастного вещества, а шприц II используется для введения физиологического раствора в случае необходимости использования обоих компонентов.

Шприцевой блок инжектора может вращаться на 180 градусов вокруг кронштейна. Во время наполнения шприца, носовая часть шприцевого блока должна находиться под углом 90 градусов к горизонтальной плоскости. После установки шприца, нажать кнопку **[Forward]** для быстрого перемещения поршня в передний конец шприца и установить специальный открыватель на шприце (надежно затянуть фиксатор против часовой стрелки, чтобы предотвратить утечку воздуха в процессе наполнения). Снять защитный металлический слой, проколоть резиновую крышку открывателем и нажать кнопку **[Autofill]**. Поршень будет перемещаться назад, втягивая жидкость в шприц. Нажать кнопку **[Autofill]** при достижении достаточного объема контрастного вещества в шприце или при использовании всего объема вещества во флаконе.



Наполнение и удаление воздуха в шприцевом блоке инжектора



Наполнение посредством прокалывающего устройства

Наполнение посредством трубки для заполнения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В результате неправильной установки шприца возможны травмы пациента. Проверять правильность позиционирования шприца в передней части шприцевого блока до начала инъекции. Неправильная установка может привести к утечке, повреждению или отсоединению шприца и введению недостаточного объема вещества.

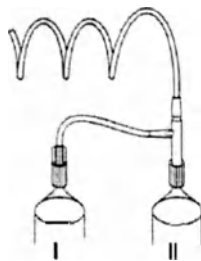
ПРИМЕЧАНИЕ: Не вращать шприц после установки.

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

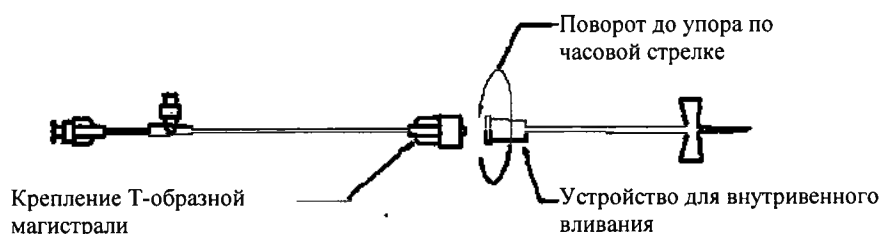
6.6 Т-образная соединительная магистраль и устройство для внутривенного вливания

После завершения наполнения необходимо удалить трубку для заполнения. Прикрепить длинный конец Т-образной магистрали к шприцу I. При нахождении шприцевого блока инжектора в вертикальном положении прикрепить короткий конец Т-образной магистрали к шприцу II. Наполнение соответствующей жидкостью выполнять в следующей последовательности: шприц I, шприц II, Т-образная магистраль. Убедиться в полном удалении воздуха по всей длине системы.

Подсоединить конец крепления Т-образной магистрали к устройству для внутривенного вливания и затянуть его.



Соединение между Т-образной соединительной магистралью и шприцами



Подсоединение устройства для внутривенного вливания

ПРИМЕЧАНИЕ: Защитный колпачок на устройстве для внутривенного вливания обеспечивает простое введение в вену и надежную фиксацию.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании Т-образной соединительной магистрали, прикрепить длинный участок к шприцу с контрастом (I), а короткий к шприцу с физиологическим раствором (II).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если длинный конец Т-образной соединительной магистрали подсоединен к шприцу (II), емкость трубки будет заполнена не полностью.

6.7 Удаление воздуха

Для вытеснения всего воздуха в шприце и канале тока жидкости в переднюю часть шприца в процессе удаления воздуха шприцевой блок инжектора должен быть наклонен вверх.

Нажать кнопку [Expel Air ]. Поршень будет двигаться вперед и удалит воздух из шприца и канала тока жидкости через Т-образную соединительную магистраль и устройство для внутривенного вливания.

При наличии большого количества воздуха в шприце и канале тока жидкости его можно быстро удалить нажатием кнопки [Forward ]. В этом случае следует соблюдать

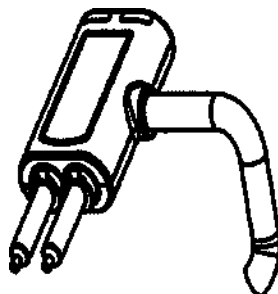
осторожность, поскольку поршень будет перемещаться с очень высокой скоростью. Нажать кнопку **[Stop]** для завершения этого процесса. При наличии в шприце небольшого количества воздуха рекомендуется использование кнопки **[Expel Air **]. После удаления всего воздуха шприцевой блок инжектора должен быть переведен в положение, оптимальное для инъекции жидкости.

Воздух должен удаляться в правильной последовательности, следующим образом. Во-первых, необходимо удалить воздух из шприца I (независимо от наличия воздуха в Т-образной магистрали). Во-вторых, удалить воздух из шприца II. В-третьих, удалить воздух в канале тока жидкости между шприцами I и II. В-четвертых, проверить наличие пузырьков воздуха в соединении между шприцем I и Т-образной магистралью и, при наличии, удалить их нажатием кнопки **[Expel Air **] шприца I. В заключение, нажать кнопку **[Expel Air **] шприца II для удаления воздуха из канала тока жидкости (включая Т-образную магистраль и устройство для внутривенного вливания).

6.8 Тестирование

После удаления воздуха можно начинать процедуру венепункции. Венепункция не должна выполняться в точках, где возможны изгибы. После правильной венепункции зафиксировать иглу на месте и провести тестирование: вначале нажать кнопку **[Ready]** и затем кнопку **[Test **] для ввода 3 мл контрастного вещества со скоростью тока жидкости 2 мл/сек. В месте венепункции не должно быть отека. Если появляется отек, необходимо заново провести венепункцию до начала инъекции.

Пользователи могут также выполнить тест на возврат крови, чтобы убедиться правильности венепункции. Нажать кнопку **[Stop]** для вывода инжектора из состояния готовности и постоянно нажимать кнопку **[Test **] чтобы проверить наличие крови в устройстве для внутривенного вливания.



Положение шприцевого блока инжектора с наклоном вниз



До нажатия кнопки Ready необходимо тщательно проверить все трубки и шприцы и убедиться в полном удалении воздуха из канала тока жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Любое обратное движение поршней после нажатия кнопки Ready выводит инжектор из состояния готовности. Если поршень перемещается в обратном направлении, необходимо еще раз проверить канал тока жидкости на предмет отсутствия воздуха перед поршнем и затем повторно нажать кнопку Ready для продолжения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии пузырьков в шприце НЕ постукивать по шприцу для их удаления. Отвести поршень на 3-5 мл и покачивать шприцевой блок

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

Руководство по эксплуатации для Zenith-C11 Страница 47 из 54

инжектора на оси, чтобы собрать и аккумулировать мелкие пузырьки. Удалить оставшийся воздух.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если длинный конец Т-образной соединительной магистрали подсоединен к шприцу (II), емкость трубки будет заполнена не полностью.

6.9 Запуск программы KVO

Запуск программы KVO предотвращает свертывание крови при длительном ожидании начала инъекции.

Запуск программы KVO

Нажать на **пиктограмму [Run] KVO** на главном экране. Если инжектор находится в состоянии готовности, начнется введение физиологического раствора в соответствии с выбранными параметрами KVO и **пиктограмма [Run] KVO** заменится **пиктограммой [Pause] KVO**.

Приостановка программы KVO

Нажать на **пиктограмму [Pause] KVO** для остановки отсчета времени работы KVO. **Пиктограмма [Pause] KVO** заменится **пиктограммой [Run] KVO**.

6.10 Начало инъекции

Перед инъекцией необходимо сделать следующее:

- Тщательно проверить протокол инъекции. При необходимости выполнить повторную настройку протокола инъекции, как описано в главе 5.1. Решение о скорости тока жидкости и общем объеме должно приниматься в соответствии с клинической задачей и состоянием здоровья пациента.
- При нахождении компьютерного томографа в состоянии готовности к сканированию нажатие пусковой кнопки может подтвердить время начала сканирования.
- Выполнить тестирование для проверки правильности венепункции.

Для начала автоматической инъекции необходимо нажать **кнопку [Inject]** для перехода к экрану System Ready (см. раздел 5.4).

Нажать на **пиктограмму [Start]** на экране System Ready или ручной переключатель для перехода к экрану Injection. Инжектор начнет введение жидкости в соответствии с выбранным протоколом инъекции. Прошедшее время и объем введения отобразятся на консоли. Врач может использовать данные о прошедшем времени для принятия решения о начале сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если канал тока жидкости не проверялся и кнопка Ready не была нажата, система на консоли управления запросит у оператора подтверждение удаления воздуха в качестве составляющей процедуры запуска.

6.11 Приостановка инъекции

При возникновении нештатной ситуации во время инъекции, например, чрезмерной реакции пациента или утечки из шприца, можно приостановить автоматическую инъекцию нажатием на **пиктограмму [Pause]** или посредством ручного переключателя. При необходимости, можно продолжить процесс автоматической инъекции с момента приостановки нажатием на **пиктограмму [Continue]** или посредством ручного переключателя.

6.12 Прекращение инъекции

Процесс инъекции может быть немедленно остановлен нажатием кнопки **[Stop]**. Для перезапуска процесса инъекции необходимо вернуться к настройкам протокола.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажатие **Stop** всегда приводит к остановке поршня и прекращению подачи жидкости.

6.13 Удаление шприца

Чтобы удалить шприц после инъекции необходимо отсоединить Т-образную соединительную магистраль и нажать кнопку **[Autofill]** для отвода назад поршня шприцевого блока инжектора. Поршень остановится автоматически. Повернуть шприц против часовой стрелки на 90 градусов. Теперь можно извлечь шприц из шприцевого блока.

6.14 Подогреватель шприца

Подогреватель шприца используется для поддержания температуры контрастного вещества в шприце. Температура шприца поддерживается посредством термостатов, а состояние отслеживается датчиком/индикатором перегрева. Напряжение питания (+12 В постоянного тока) подается от источника питания. 2-контактный разъем обеспечивает возможность быстрой замены. Обеспечивается поддержание температуры на уровне около 98,6°F (37°C).

Убедитесь, что устройство является теплым на ощупь.

Убедитесь, что светодиодный индикатор не горит и не мигает при установке на шприц. Индикатор может загораться вследствие неправильной установки подогревателя или его слишком высокой температуры, что требует замены подогревателя.

Осмотреть кабель и разъем на наличие трещин, изношенных мест, поврежденных контактов или неправильного натяжения.

7 Техническое обслуживание

Данный раздел содержит рекомендуемые процедуры технического обслуживания и эксплуатационных проверок инжектора контрастного вещества Zenith-C11.

Регулярное техническое обслуживание и осмотр обеспечат:

- Бесперебойную работу инжектора контрастного вещества
- Снижение вероятности сбоев оборудования

Рекомендуемый график обслуживания

Инжектор контрастных веществ нуждается в обслуживании для обеспечения его максимальных функциональных возможностей. Индивидуальная система и график технического обслуживания зависят от условий использования системы инжекторов, типа выполняемых процедур, а также частоты использования.

Ниже приводится рекомендуемый график технического обслуживания для инжектора:

Ежедневно:

Поршневой шток или стержни подлежат тщательной очистке после каждого использования.

Перед каждодневным использованием система должна быть очищена и проверена посредством процедур, описанных в данном разделе.

Убедиться в наличии и читаемости всех защитных и предупредительных табличек.

Ежемесячно:

© Сикраун Электромехэникал Ко., Лтд., 2015

Раз в месяц вся система должна быть тщательно проверена и очищена с последующим проведением функциональной проверки.

Ежегодно:

В рамках ежегодной программы технического обслуживания, выполняемой квалифицированным персоналом Seacrown или уполномоченного дилера, должны быть проведены проверки на электрические утечки и целостность заземления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Местные нормативы или инструкции медицинского учреждения могут требовать более частых проверок на электрические утечки. В этом случае, необходимо соблюдать местные нормативы.

Seacrown также рекомендует ежегодное выполнение полной калибровки оборудования с последующим проведением функциональной проверки. Обратиться в офис Seacrown Factory Service или COVUE для получения более подробной информации.

В Китае Отдел Seacrown Service предлагает программы профилактического технического обслуживания. Эти ежегодные программы призваны помочь в поддержании точности и надежности, а также продления срока службы системы. Свяжитесь с Seacrown. В Европе, обращайтесь к VIVID Imaging или к местному уполномоченному дилеру для получения дополнительной информации.

Предупреждение:



Опасные напряжения, действующие в системе, способны привести к серьезным травмам или смерти.



Отключать систему от сети при чистке.



Избегать попадания жидкости на компоненты системы. Не погружать любые компоненты в воду или моющий раствор.



Не снимать крышки и не разбирать инжектор. Выполнять периодические проверки на наличие ослабленных или потертых кабелей, ослабленных крышек, трещин, вмятин или повреждений оборудования. Свяжитесь с SEACROWN для ремонта.



Не подвергать компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов. Протирать компоненты мягкой тканью или бумажной салфеткой, смоченной очищающим раствором.



Не использовать сильные чистящие средства и растворители. Теплая вода и мягкое дезинфицирующее средство – это все, что требуется для очистки инжектора. Не использовать сильные промышленные чистящие растворители, такие как ацетон.

ПРИМЕЧАНИЕ: При любых разливах биологических жидкостей необходимо следовать установленным процедурам дезактивации, принятым в учреждении. В случае утечки контрастного вещества внутри любого компонента системы, пострадавший узел должен быть разобран и очищен персоналом SEACROWN Service или возвращен в SEACROWN Factory Service.

ПРИМЕЧАНИЕ: Местные нормативы или инструкции медицинского учреждения могут требовать более частых проверок на электрические утечки. В этом

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

случае необходимо соблюдать местные нормативы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неисправности, вызванные отсутствием надлежащего технического обслуживания, не покрываются гарантийными обязательствами.

ПРИМЕЧАНИЕ: По запросу SEACROWN Service может предоставить:

- Схемы, спецификации деталей или другую информацию, которая поможет специалистам при ремонте компонентов, отнесенных к ремонтпригодным.
- По запросу консультативные и справочные услуги на месте установки оборудования.
- Необходимо соблюдать все соответствующие ведомственные, местные или национальные рекомендации по безопасности, связанные с прокладкой и монтажом кабелей.
- Любые проблемы, обнаруженные во время указанных или других проверочных мероприятий, должны быть устранены до использования системы инжекторов для практических процедур.

8 Гарантия производителя

Срок службы: 8 лет.

Гарантия: 1 год.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- а) На повреждения, вызванные неправильной установкой.
- б) Повреждения, вызванные падением и ударами.
- в) Нанесение ущерба, вызванное неквалифицированным ремонтом и установкой.
- г) отсутствие гарантийного талона и документа, подтверждающего куплю-продажу.
- д) повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами. Например: скачки напряжения, пожар, наводнение и т.д.

9 Утилизация

Утилизация должна проводиться согласно требованиям нормативных актов к обращению с медицинскими отходами на территории страны применения.

Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристики морфологического состава Б.

10 По вопросам рекламации

Закрытое акционерное общество «ЛАНЦЕТ» (ЗАО «ЛАНЦЕТ»)

Россия, 107143, Москва, ул. Открытое шоссе, д.17, корп.1. Тел факс +7 (495) 646 56 65

Приложение 1

Материалы, которые применены при производстве автоматических инжекторов модель Zenith – C11 и принадлежностей, приведены в таблице, представленной ниже:

№ п/п	Наименование	Материал	Примечание
1	Шприцевой блок	ABS (акрилонитрилбутадиенстирол), AL6061(Алюминиевый сплав), SUS304 (нержавеющая сталь), SPCC (сталь)	-*-
2	Стойка напольная	Q235 (сталь), ABS (акрилонитрилбутадиенстирол), PU (полиуретан)	-*-
3	Блок управления	SPCC(сталь), AL6061 (Алюминиевый сплав),	-*-
4	Консоль управления	ABS (акрилонитрилбутадиенстирол), SPCC (сталь)	-*-
5	Ручной переключатель	ABS (акрилонитрилбутадиенстирол) ABS (акрилонитрилбутадиенстирол) марка TAIRILAC AG12A3	-*-
6	Устройство для внутривенного вливания	ABS (акрилонитрилбутадиенсти-рол), PVC (поливинилхлорид), SUS 304 (нержавеющая сталь)	стерильный
7	Шприц вместимостью 100 мл	Корпус шприца – Полипропилен Capilen G7OTF Адаптер – ABS PA 757/белый M-45886 (акрилонитрилбута-диенстирол); Поршень – резина марка HalBB.	стерильный
8	Т-образная соединительная магистраль длиной 150 см	Трубка- PVC ATB 7521 (не содержит ДЭГФ) (поливинилхлорид); Адаптер для соединения со шприцем - ABS PA 757/белый M-45886 (акрилонитрилбута-диенстирол);	стерильный
9	Трубка для заполнения	ABS PA 757/белый M-45886 (акрилонитрилбутадиенстирол);	стерильный
10	Кабель инжектора	PVC (поливинилхлорид)	-*-
11	Кабель сетевой	PVC (поливинилхлорид)	-*-
12	Кабель консоли управления	PVC (поливинилхлорид)	-*-
13	Лоток	ABS (акрилонитрилбутадиенстирол) марка TAIRILAC AG12A3	-*-

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

Руководство по эксплуатации для Zenith-C11 Страница 53 из 54

Данное руководство по эксплуатации действительно на январь 2015 года. Для получения информации об изменении конфигурации и спецификаций инжектора после указанной даты обратитесь в сервисный отдел Seacrown Company.

SC-OM07001 Ред. В/3 © Seacrown Electromechanical Co., Ltd., январь 2015 г.

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2015

Руководство по эксплуатации для Zenith-C11 Страница 54 из 54



[Handwritten signature]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 54 листа(ов)
Генеральный директор
ООО "Ланцет"
Ситников Д.А.

信浪 SEACROWN
International Group



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

/Информация на русском языке/

ОДОБРЕНО

[Печать: СИКРАУН * Медикал Инструментс]

Перевод с английского языка на русский язык выполнил дипломированный переводчик
Сидорина Мария Вячеславовна.

Аутентичность перевода подтверждаю.

Сидорина Мария Вячеславовна

Город Москва.

Второго февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Никитюк Надежда Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сидориной Марией Вячеславовной, в моем присутствии. Личность ее установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 6-222

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Правовая и техническая работа: 200 рублей

Нотариус

Н.Ю. Никитюк

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 (пятьдесят пять) листов.

Нотариус

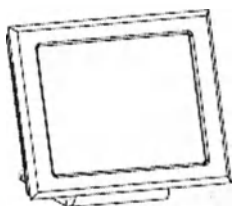


Инжектор автоматический Zenith (Зенит)

Модель Zenith-C20

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимо внимательно прочитать данное руководство перед установкой и эксплуатацией инжектора. Рекомендуется сохранить это руководство для дальнейшего использования.



Shenzhen Seacrown Electromechanical Co., Ltd
(Шеньчжень Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд.)

Адрес: 4th Floor, 2nd Building, Rongcun Industrial Park, Shekou, Nanshan Zone,
Shenzhen, Guangdong, China, 518067

(4-й этаж, 2-е строение, Ронг Кун промышленный парк, Шекоу, округ
Наншан, Шеньчжень, провинция Гуандун, Китай 518067)



Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany MedNet GmbH
Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер, Германия, МедНет ГмбХ

Содержание

1	Введение	4
1.1	Сведения о компании	4
1.2	Назначение, область применения и противопоказания	4
1.3	Условия транспортировки и хранения	4
1.4	Эксплуатационные условия	4
1.5	Технические параметры	5
1.6	Обозначения	6
1.7	Предупреждения, предостережения и важные замечания	7
1.8	Обслуживание	10
2	Описание инжектора	11
2.1	Комплектация	11
3	Установка оборудования	12
3.1	Размещение оборудования	13
3.2	Установка	13
4	Кнопки шприцевого блока инжектора	17
4.1	Кнопка [Expel Air ] [Удаление воздуха]	18
4.2	Кнопка [Forward ] [Вперед]	18
4.3	Кнопка [REW ] [Назад]	18
4.4	Кнопка [Autofill ] [Автозаполнение]	18
4.5	Кнопка [Test Inject ] [Тестовая инъекция]	19
4.6	Кнопка [Ready] [Готовность]	19
4.7	Кнопка [Run/Pause] [Старт/Пауза]	19
4.8	Кнопка [Stop] [Стоп]	19
4.9	ЖК дисплей "Syringe Volume" ["Объем шприца"]	20
5	Консоль управления	21
5.1	Основное меню	21
5.1.1	Объем шприца – "Syringe Volume"	21
5.1.2	Название протокола – "Protocol name"	21
5.1.3	Объем по протоколу – "Protocol Volume"	21
5.1.4	Длительность – "Duration"	22
5.1.5	Скорость тока жидкости – "Flow Rate"	22
5.1.6	Объем – "Volume"	22
5.1.7	Готовность системы – "System Ready"	22
5.1.8	Пиктограмма сохранения [Save]	22
5.1.9	Пиктограмма вызова [Recall]	22
5.1.10	Пиктограмма атрибута фазы [Phase Attribute]	22
5.1.11	Пиктограмма [+]	23
5.1.12	Пиктограмма задержки инъекции [Injection Delay]	23
5.1.13	Пиктограмма задержки сканирования [Scan Delay]	23
5.1.14	Пиктограмма предела давления [Pressure Limit]	23
5.1.15	Пиктограмма инъекции [Inject]	23
5.1.16	Пиктограмма настройки [Set]	24
5.1.17	Пиктограмма справки [Help]	24
5.1.18	Пиктограмма истории [History]	24
5.1.19	Часы	24
5.1.20	Пиктограммы предыдущей и следующей страницы [Previous Page] и [Next Page]	24
5.2	Меню протокола	24
5.2.1	Вызов протокола	24
5.2.2	Сохранение протокола	25
5.3	Меню инъекции	26
5.3.1	Инъекция по протоколу	27
5.3.2	Начало инъекции	28
5.3.3	Управление инъекцией	29
5.4	Тестирование и настройка системы	30

5.4.1	Настройка параметров.....	30
5.4.2	Тестирование системы (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID).....	31
5.4.3	Калибровка (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID).....	32
5.4.4	Конфигурация (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID).....	33
5.4.5	Выбор языка	33
5.4.6	Настройка часов	33
5.5	Просмотр данных регистрации инъекций	34
5.6	Системные ошибки и их устранение	35
6	Эксплуатация.....	38
6.1	Включение и выключение питания.....	39
6.2	Выключение питания.....	39
6.3	Настройка протоколов инъекции	39
6.4	Установка шприца	39
6.5	Заполнение контрастным веществом	40
6.6	Крепление соединительной магистрали и устройства для внутривенного вливания	41
6.7	Удаление воздуха	41
6.8	Тестирование	42
6.9	Начало инъекции	42
6.10	Приостановка инъекции	43
6.11	Прекращение инъекции.....	43
6.12	Удаление шприца	43
6.13	Подогреватель шприца	43
7	Техническое обслуживание	44
8	Гарантия производителя	45
9	Утилизация.....	46
10	По вопросам рекламации	46

1 Введение

1.1 Сведения о компании

Благодарим за использование продукции Shenzhen Seacrown Electromechanical Co., Ltd.

Компания Shenzhen Seacrown Electromechanical Co., Ltd является профессиональным производителем инжекторов для введения рентгеноконтрастных веществ. Наши инжекторы могут использоваться с ангиографическими устройствами, системами магнитно-резонансной томографии, компьютерными томографами и другими рентгеновскими электронно-оптическими преобразователями для введения контрастного вещества в режиме, который с большой гибкостью может быть настроен самим пользователем.

Данное руководство содержит инструкции по установке и эксплуатации инжекторов рентгеноконтрастных веществ, которые в нем упоминаются. Пожалуйста, внимательно изучите его и сохраните для дальнейшего использования.

1.2 Назначение, область применения и противопоказания

Инжектор автоматический Zenith CT (Зенит КТ) представляет собой инъекционную систему для внутрисосудистого введения контрастного вещества в целях получения диагностических изображений при использовании оборудования для компьютерной томографии (КТ).

Противопоказания по применению этого инжектора определяются лечащим врачом в момент предписания процедуры, исходя из информации в инструкции по применению в упаковке контрастного вещества.

Инжектор автоматический Zenith CT (Зенит КТ) не должен использоваться в артериальном сегменте сердечно-сосудистой системы, для введения лекарственных препаратов или для любых других целей, не указанных в данном руководстве по эксплуатации.

При правильной установке скорости тока жидкости и объема, использование инжектора вместо ручного ввода контрастных веществ не создает дополнительных рисков.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инжектором должен пользоваться ТОЛЬКО квалифицированный медицинский персонал, который:

- в полной мере ознакомлен с оборудованием,
- прочитал и понял настоящее руководство по эксплуатации,
- обучен операциям по прекращению инъекции в критических ситуациях (описаны в Главе 6 настоящего руководства),
- а также должным образом подготовлен к пользованию оборудованием.

Несоблюдение приведенных здесь указаний может привести к серьезному повреждению пациента или оператора.

1.3 Условия транспортировки и хранения

Температура: от - 40°C до 55°C

Влажность: от 5% до 95% ОВ

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа

1.4 Эксплуатационные условия

Температура: от 5°C до 40°C

Влажность: от 5% до 80% ОВ

Атмосферное давление: от 860 до 1060 гПа

1.5 Технические параметры

Позиция	Технические параметры
Источник питания	220 В перем. тока, 50/60 Гц, 200 ВА
Модель шприца	Одинарный
Дисплей	Цветной ЖК-дисплей
Программируемые клавиши	Многофункциональные клавиши - программное определение
Сенсорный экран	Да
Многофазность	1-8 фаз на инъекцию
Модификация стойки	Одиночная
Емкость памяти протоколов	100 протоколов
Задержка инъекции	более 30 мин
Задержка сканирования	от 0 до 1000 секунд
Механизм безопасного останова	Программный останов с резервным мониторингом
Система шприцев	модель: один шприц 200 мл
Программируемый объем	От 1 до 200 мл
Контроль остаточного объема	Светодиод на шприцевом блоке инжектора, графическое и числовое представление на ЖК-дисплее
Скорость наполнения	от 3 до 10 мл/сек.
Скорость тока жидкости	от 0,1 до 10 мл/сек.
Программируемый предел давления	Программируется от 50 до 300 фунт/кв. дюйм
Пауза	Программируется от 1 до 900 сек. с шагом 0,1 сек.
Автонаполнение	Скорость наполнения от 3,0 до 8,0 мл/сек. при шаге 0,1 мл/сек.
Контроль отвода	Да (автоматический)
Синхронизация со сканнером - удаленный запуск	Да
График давления	Да
Контроль шприца	Да
Автозагрузка	Да
Автоматическая установка/отвод/подача	Да
Блокировка протокола/Дистанционное управление	Да
Удаленный контроль воздуха (с блока)	Да
Тестовая инъекция	Да
Подогрев шприца	Да
Комплектность	1. Шприцевой блок 2. Консоль управления 3. Главный блок управления 4. Стойка в составе: наклонная часть, вертикальная части, подвижное основание 5. Руководство по эксплуатации

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2014

Позиция	Технические параметры
Принадлежности	1. Набор медицинский для введения контрастных веществ: • Трубка для заполнения • Шприц 200 мл • Соединительная магистраль длиной 150 см 2. Кабель инжектора 3. Кабель сетевой 220 В 4. Кабель консоли управления 5. Лоток

1.6 Обозначения

Нижеприведенные обозначения используются на модели Zenith-C20 и в данном руководстве по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Указывает на предупреждающую информацию. Предупреждения указывают на ситуации, способные привести к травмам или смерти пациента или оператора. Необходимо внимательно изучить предупреждения до начала эксплуатации системы инжекторов.



Caution

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Указывает, что информация содержит меры предосторожности. Предостережения указывают на ситуации, способные привести к повреждению системы инжекторов. Необходимо внимательно изучить предостережения до начала эксплуатации системы инжекторов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указывает на наличие дополнительной важной информации или совета, которые помогут Вам избежать ошибки или укажут на соответствующую информацию в данном руководстве.



Указывает на соответствие данного оборудования требованиям Европейской Директивы по Медицинскому Оборудованию 93/42/ЕЕС.



Вперед



Предыдущая страница



Удаление воздуха



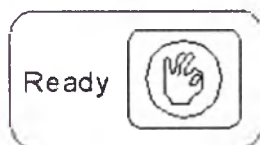
Следующая страница



Автонаполнение



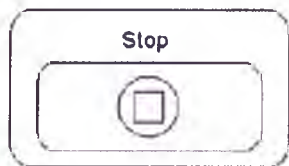
Тестирование



Готовность



Инъекция



Стоп



Настройки

1.7 Предупреждения, предостережения и важные замечания

Предупреждения:

	Использование изношенного кабеля или демонтаж оборудования способны привести к травмам пациента. Во избежание контакта с потенциально опасными напряжениями запрещается любой демонтаж системы инжекторов. Изношенные кабели также представляют собой угрозу. Запрещается эксплуатация системы при обнаружении изношенных или поврежденных кабелей. Необходимо связаться с SEACROWN или VIVID для обслуживания или замены.
	Использовать только сетевой кабель, поставляемый с системой.
	Не подключать сетевой кабель к удлинителю шнура или удлинителю с несколькими розетками.
	Потенциально опасные материалы электронных компонентов системы представляют угрозу для здоровья пациента. Утилизировать компоненты или принадлежности системы надлежащим образом. Соблюдать местные нормативы по утилизации или обратиться в службу SEACROWN для получения помощи.
	Сбой в работе системы способен привести к травмам пациента. При возникновении неисправностей необходимо немедленно отключить питание посредством соответствующего выключателя и отключить устройство от пациента. Запрещается эксплуатация системы при отображении сообщения об ошибке, не подлежащей исправлению и/или в случае неполадок в работе. Обратиться в SEACROWN или VIVID за помощью.
	Утечки или разрывы линий подачи веществ в процессе инъекции способны привести к травмам пациента. Для предотвращения утечек, разрывов или блокировок необходимо использовать шприцы, катетеры и соединители, совместимые с параметрами давления данной системы.
	Опасность взрыва: При использовании системы в присутствии легковоспламеняющихся веществ (например, анестетиков) возможны травмы пациента. Не использовать систему при наличии легковоспламеняющихся веществ.
	Опасность возгорания: В результате использования непригодных предохранителей возможны травмы пациента. Во избежание возгорания следует использовать предохранители надлежащего типа. Предохранитель должен соответствовать типу T, 250 В, 3,15 А и подлежит замене только квалифицированным персоналом.
	В результате использования ненадлежащих принадлежностей возможны травмы пациента. Использовать только дополнительные

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2014

	принадлежности, предназначенные для данной системы от производителей, рекомендованных SEACROWN.
	В результате неправильной установки шприца возможны травмы пациента. Проверять правильность позиционирования шприца в передней части шприцевого блока до начала инъекции. Неправильная установка может привести к утечке, повреждению или отсоединению шприца и введению вещества недостаточного объема.
	Воздушная эмболия способна привести к травмам или смерти пациента.
	Необходимо удалить весь захваченный воздух из шприца(-ев), соединителей, трубок и катетеров до подключения системы к пациенту. Необходимо внимательно изучить инструкции к одноразовым изделиям для снижения вероятности воздушной эмболии.
	Для сведения к минимуму риски воздушной эмболии необходимо назначать оператора, ответственного на наполнение шприца(-ев). Не заменять операторов во время процедуры. При необходимости замены оператора, новый оператор должен убедиться в полном отсутствии воздуха в линии подачи жидкости.
	Чтобы свести к минимуму вероятность случайной аспирации и инъекции необходимо отключать пациента от инжектора при использовании органов управления прямым и обратным движением поршня.
	Биологическое загрязнение может быть результатом повторного использования одноразовых изделий или нарушения стерильности. Должным образом удалять одноразовые изделия после использования и исключить любую вероятность загрязнения.
	При извлечении поршня из шприца происходит потеря стерильности, что может привести к инфицированию пациента. Не вынимать поршень для наполнения шприца.
	Бактериальное загрязнение может произойти, если шприцы используются для хранения контрастных веществ. Немедленно использовать наполненные шприцы. Удалять неиспользуемые наполненные шприцы.
	Возможны травмы пациента или оператора в случае вскрытия упаковки стерильных одноразовых изделий или использования поврежденных компонентов. Осматривать упаковку и содержимое перед каждым использованием.
	Возможны травмы пациента при выборе высокой скорости тока жидкости для венозных инъекций. Соблюдать особую осторожность при выборе скорости тока жидкости. Перед переводом системы в режим готовности необходимо убедиться в правильности установки параметров скорости тока жидкости.
	Возможны травмы пациента или оператора в случае использования поврежденных компонентов. Не использовать поврежденные компоненты. Осматривать все компоненты перед каждым использованием.

	Несоблюдение правил использования пусковых переключателей и нагревателей шприцев может привести к повышенному электромагнитному излучению. Демонтировать инжекторы, чтобы избежать потенциальной опасности высокого напряжения.
 Caution	Конденсация способна привести к повреждению системы инжекторов. Не использовать систему немедленно после ее доставки в закрытое помещение из внешней среды с экстремальными температурами. До использования системы необходимо дождаться ее стабилизации до комнатной температуры.
 Caution	Неправильные параметры питания способны привести к повреждению системы. Убедиться, что параметры напряжения и частоты, указанные на паспортной табличке задней панели блока, соответствуют напряжению и частоте используемой электросети.
 Caution	Не прикасаться к экрану острыми предметами при выполнении калибровки.
 Caution	Неисправность системы может быть вызвана несвоевременным техническим обслуживанием. Регулярное профилактическое обслуживание рекомендуется для поддержания калибровки и функциональности системы на должном уровне. Обратитесь к данному руководству или в службу SEACROWN для получения дополнительной информации.
 Caution	Не подвергать компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов. Протирать компоненты мягкой тканью или бумажной салфеткой, смоченной очищающим раствором.
 Caution	Не использовать сильные чистящие средства и растворители. Теплая вода и мягкое дезинфицирующее средство – это все, что требуется для очистки инжектора. Не использовать сильные промышленные чистящие растворители, такие как ацетон.
 Caution	Не распылять чистящие средства непосредственно на сенсорный экран. Для предотвращения повреждения, необходимо протирать экран мягкой неабразивной тканью или бумажной салфеткой, смоченной водорастворимым чистящим раствором.
 Caution	Ненадлежащая или небрежная очистка может привести к повреждению оборудования. Не пропитывать или не погружать любую часть системы инжектора в воду. Во время чистки любой внешней части системы не допускать протечки воды на внутренние компоненты системы.
 Caution	Неправильный монтаж может привести к повреждению компонентов. Проверять надежность монтажа всех соединений, не перетягивать их. Это поможет минимизировать утечки, отключения и повреждения компонентов.
 Caution	Инжектор может отключаться или не работать при воздействии электромагнитных полей, создаваемых радиопередатчиками или сотовыми телефонами, а также при воздействии высоких уровней электростатического разряда. Соблюдать особую осторожность при выборе скорости тока жидкости. Перед переводом системы в режим готовности необходимо убедиться в правильности установки

	параметров скорости тока жидкости.
ПРИМЕЧАНИЕ:	Указывает на наличие дополнительной важной информации или совета, которые помогут вам избежать ошибки или укажут на соответствующую информацию в данном руководстве.

1.8 Обслуживание

Компания: COVUE GROUP Ltd.
КОВЮ ГРУП Лтд.

Адрес: Unit 1010, Miramar Tower, 132 Nathan Road, Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong
Офис 1010, Мирамар Тауэр, 132 Натан Роуд, Цим Ша Цуй, Коулун, Гонконг

Телефон: 852 819 29865

Веб-сайт: <http://www.covue.com/>

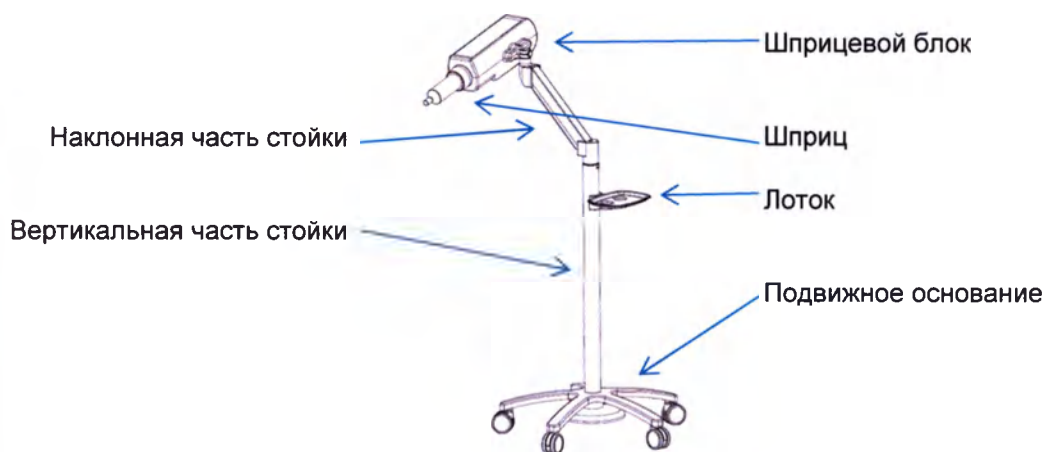
2 Описание инжектора

2.1 Комплектация

Инжектор автоматический Zenith C20 состоит из шприцевого блока со стойкой, главного блока управления и консоли управления.

Компоненты внутри шприцевого блока включают двигатель, механизм прямолинейного перемещения, датчик давления, концевой выключатель, плату управления шприцевого блока, светодиодный индикатор, мембранный переключатель и т.д.

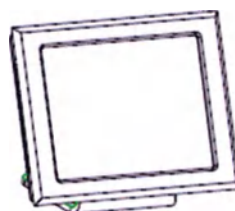
Главный блок управления включает источник питания системы, главную плату управления и интерфейсную плату. На консоли управления размещен сенсорный ЖК дисплей.



Шприцевой блок и стойка



Главный Блок управления



Консоль управления

3 Установка оборудования

Тщательно проверить целостность упаковки перед распаковкой. Если упаковочный ящик поврежден, внутреннее оборудование также может иметь повреждения. В случае наличия такого повреждения, не распаковывать ящик, подготовить фотографические доказательства и обратиться к поставщику.

После распаковки ящика и обнаружения отсутствия или повреждения компонентов необходимо составить их перечень и связаться с поставщиком. Необходимо внимательно сверить все детали с вложенным упаковочным листом и отметить состояние этих деталей.

Предупреждения:

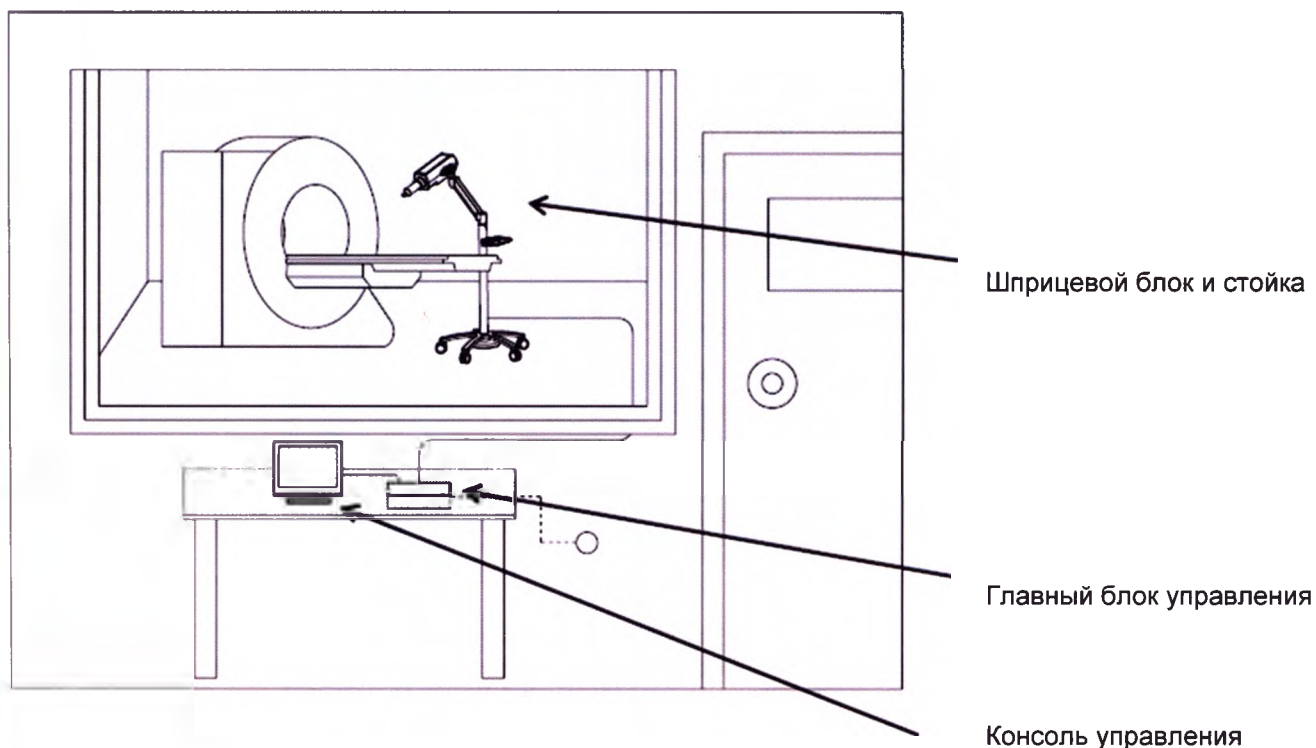
	Затянуть все винты, зажимы и ручки во время сборки и по мере необходимости в процессе эксплуатации. Ослабленные компоненты могут вызвать опрокидывание подвижного основания, приводящее к травмам персонала или повреждению оборудования.
	Не перемещать и не изменять положение узла инжектора, вытягивая или толкая шприцевой блок со шприцами. Использование шприцевого блока подобным образом для размещения или перемещения узла шприцевого блока инжектора может привести к изгибу конструкции или вызвать нарушение баланса системы, что чревато повреждением имущества или серьезными травмами.
	Перемещать узел с прикрепленным шприцем с контрастным веществом необходимо в соответствии с рекомендациями Руководства по эксплуатации инжектора.
	Не регулировать и не транспортировать шприцевой блок с прикрепленными шприцами для контрастных веществ. Шприцы, стойка/шприцевой блок могут упасть и травмировать пациента и/или повредить оборудование. Прикреплять шприцы только при нахождении узла/стойки в стационарном положении.
	Во избежание защемления и травм необходимо быть внимательным и осторожным при складывании и раскладывании крючков, подъеме и опускания стойки и затягивании регулировочной ручки. Держите руки и пальцы на удалении от опасных зон.
	Складные крючки предназначены для удержания максимального объема жидкости. Не превышать этот вес или объем. Добавление дополнительного веса/объема на крючки может привести к нестабильности, преждевременной поломке устройства и последующему разрушению шприца, что создает угрозу травм и/или повреждения имущества.
	Использовать только сетевой кабель, поставляемый с системой. Не подключать сетевой кабель к удлинителю шнура или удлинителю с несколькими розетками.
 Caution	Соблюдайте особую осторожность при опускании и подъеме шприцевого блока. Стойка должна выдвигаться и задвигаться легко и без приложения усилий. Если опускание или подъем затруднены, необходимо очистить шприцевой блок, как описано ниже.
ПРИМЕЧАНИЕ:	Убедитесь, что кабель шприцевого блока надежно зафиксирован на стойке перед тем, как подключать разъем и фиксировать винты.

Установить оборудование следующим образом:

3.1 Размещение оборудования

- Установить шприцевой блок со стойкой инжектора в комнате со спиральным КТ-сканером.
- Установить консоль управления и главный блок управления на рабочем столе в операторской.

Шприцевой блок со стойкой устанавливается в помещении рядом со сканером. Консоль управления и главный блок управления устанавливаются в операторской. Консоль управления должна устанавливаться в удобном для пользователя месте. Консоль управления компактна и может быть установлена на рабочем столе. Главный блок управления необходимо установить вблизи сетевой розетки.



3.2 Установка

После монтажа инжектор состоит из шприцевого блока и стойки, консоли управления и главного блока управления.

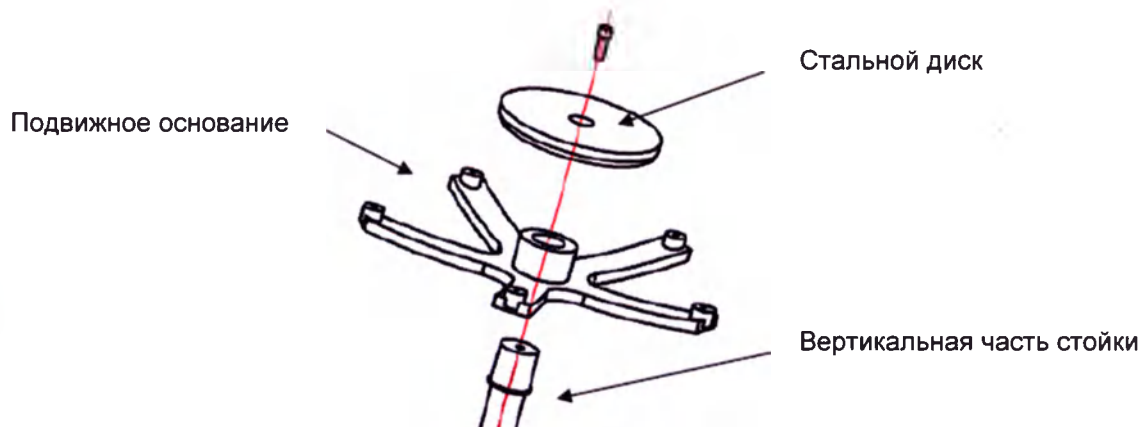
Для транспортировки инжектор разбирается на следующие компоненты:

Одно подвижное основание, одна наклонная часть стойки, одна вертикальная часть стойки, шприцевой блок, одна консоль управления, один главный блок управления, один кабель

шприцевого блока, один кабель консоли управления, один сетевой кабель и один стальной диск подвижного основания.

Инжектор устанавливается следующим образом:

- 1) Монтаж вертикальной части стойки, стального диска и подвижного основания. Вставить вертикальную стойку в отверстие подвижного основания. Вставить болт М10 в отверстие нижней части стойки, как показано на рисунке и затянуть его для соединения трех составных частей.



Монтаж вертикальной части стойки, подвижного основания и стального диска

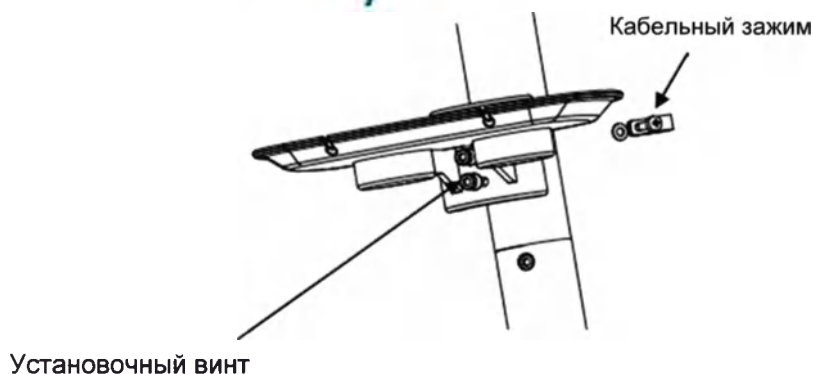
- 2) Монтаж наклонной части стойки и лотка

Крепление лотка: передвигая лоток, совместить отверстия лотка с двумя резьбовыми отверстиями наклонной части стойки и зафиксировать лоток с помощью двух болтов с цилиндрической головкой со сферой и шлицем М4*16 с плоской и пружинной шайбами.



Монтаж наклонной части стойки

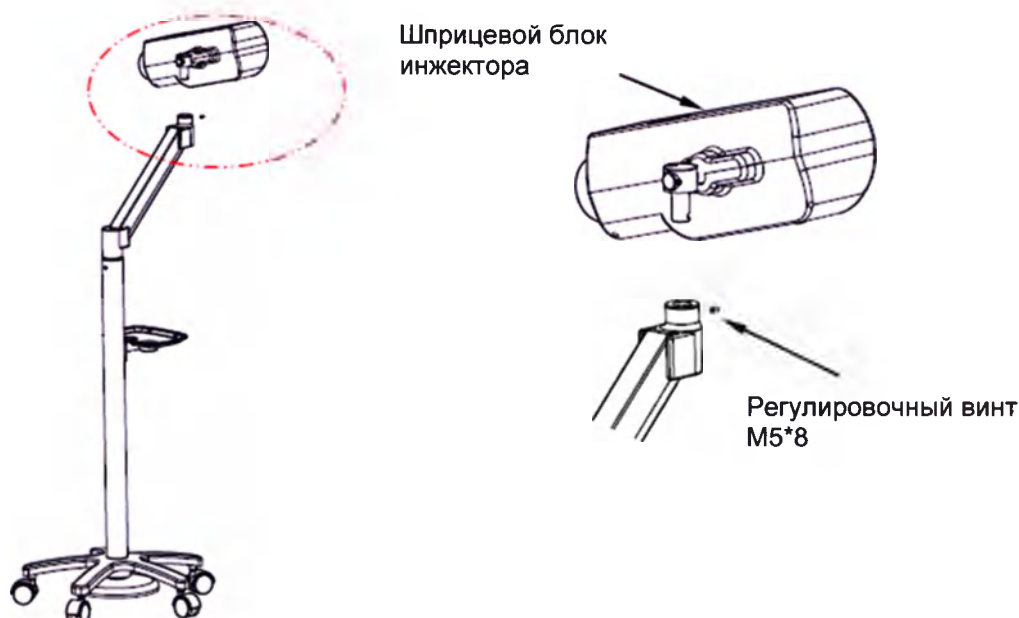
Отрегулировать правильное положение лотка для принадлежностей. Туго затянуть два установочных винта М5.



Правильное положение лотка и его установочные винты

3) Монтаж шприцевого блока инжектора

Установка шприцевого блока: вначале отвинтить установочные винты M5*8 из верхней части кронштейна, вставить шарнир шприцевого блока в отверстие на верхней части кронштейна, отрегулировать и затянуть установочные винты.



Монтаж шприцевого блока инжектора

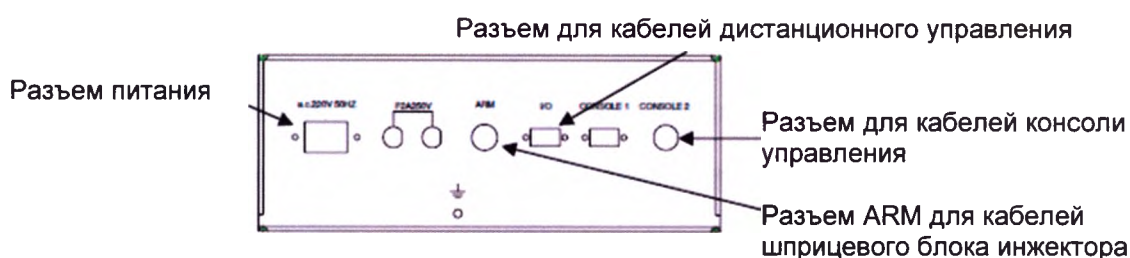
4) Подсоединить кабель шприцевого блока и закрепить его зажимом



Подключение кабелей шприцевого блока инжектора

5) Подключение кабеля главного блока управления

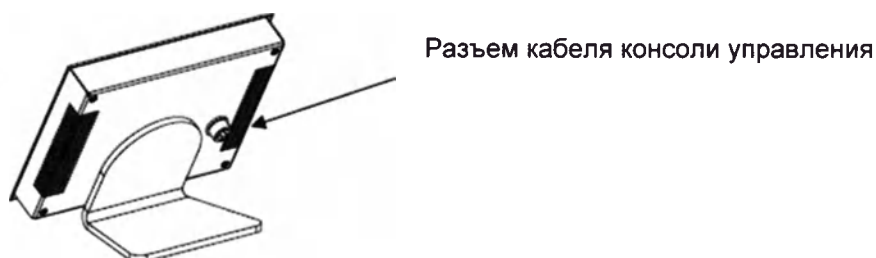
- a) Провести один конец кабеля шприцевого блока через стенку между операторской и комнатой со сканнером (кабель должен быть вставлен в кабельный канал) и подключить его к разъему ARM главного блока управления.
- b) Соединить один конец кабеля консоли управления с разъемом главного блока управления и затянуть установочный винт.
- c) При подключении кабеля к сети питания, переключатель питания должен быть выключен. Подключить соответствующий конец сетевого кабеля к входному разъему на задней панели главного блока управления, а другой конец – к источнику питания переменного тока.



Подключение главного блока управления

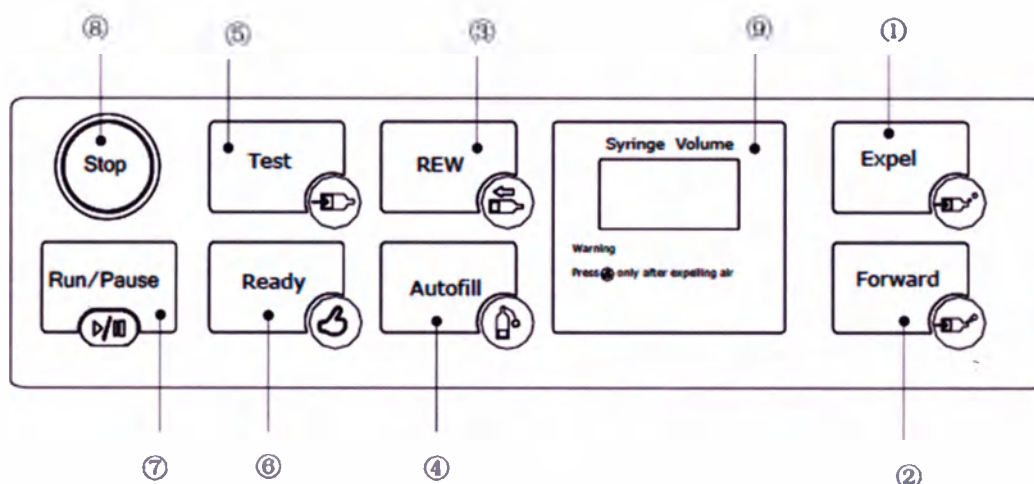
6) Подключение кабеля консоли управления

Соединить один конец кабеля консоли управления с разъемом консоли управления.



Подключение кабеля консоли управления

4 Кнопки шприцевого блока инжектора



Расположение кнопок на шприцевом блоке инжектора

На панели шприцевого блока находятся 8 кнопок и один цифровой ЖК дисплей.

• Восемь кнопок

- ①  Кнопка [Удаление воздуха 
- ②  Кнопка [Вперед 
- ③  Кнопка [Назад]
- ④  Кнопка [Автозаполнение 
- ⑤  Кнопка [Тестирование 
- ⑥  Кнопка [Готовность]
- ⑦  Кнопка [Пуск/Пауза]
- ⑧  Кнопка [Стоп]

• Один цифровой ЖК дисплей

- ⑨ ЖК дисплей "Объем шприца"

Ниже приводится описание функций всех кнопок и показаний цифрового ЖК дисплея

4.1 Кнопка [Expel Air] [Удаление воздуха]

Функция: Кнопка [Expel Air ] управляет движением поршня шприцевого блока инжектора, заставляя его медленно двигаться изнутри наружу для удаления воздуха из шприца и канала подачи жидкости.

Использование: Нажать кнопку [Expel Air ]. Поршень шприцевого блока инжектора будет двигаться изнутри наружу, толкая вперед поршень в шприце. Отпускание этой кнопки приводит к мгновенной остановке поршня. Если поршень находится в передней части шприца (переднее предельное положение) или если инжектор находится в состоянии готовности, кнопка [Expel Air ] будет недоступна.

4.2 Кнопка [Forward] [Вперед]

Функция: Кнопка [Forward ] управляет движением поршня шприцевого блока инжектора, заставляя его быстро двигаться изнутри наружу до достижения переднего предельного положения с целью удаления воздуха из шприца и канала подачи жидкости.

Использование: Нажать и отпустить кнопку [Forward ], после чего поршень шприцевого блока инжектора будет продвигать вперед поршень в шприце. Продвижение будет невозможно, когда поршень достигнет переднего конца шприца (переднее предельное положение) или если инжектор находится в состоянии готовности. Движение поршня может быть остановлено нажатием кнопки [Stop] на шприцевом блоке инжектора.

4.3 Кнопка [REW] [Назад]

Функция: Кнопка [REW ] управляет движением поршня шприцевого блока инжектора, заставляя его медленно возвращаться снаружи внутрь для подачи жидкости в шприц.

Использование: Нажать кнопку [REW ] и поршень шприцевого блока инжектора начнет медленное движение снаружи внутрь, отводя поршень шприца назад, отпускание этой кнопки приводит к мгновенному останову поршня. Кнопка [REW ] недоступна при нахождении поршня в заднем конце шприца (заднее предельное положение).

4.4 Кнопка [Autofill] [Автозаполнение]

Функция: Кнопка [Autofill ] управляет движением поршня шприцевого блока инжектора, заставляя его быстро возвращаться снаружи внутрь для подачи жидкости в шприц. Эта кнопка имеет две функции, которые отличаются в зависимости от времени нажатия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Реакция инжектора отличается в зависимости от времени нажатия кнопки.

Использование:

- а) **Поршень движется назад в заднее предельное положение:** Нажать кнопку [Autofill ] менее чем на три секунды, а затем отпустить ее. Поршень шприцевого блока инжектора будет быстро двигаться назад в заднее предельное положение пока не будет нажата кнопка [Stop] на шприцевом блоке инжектора.

б) Поршень движется назад до достижения исходного объема заполнения:

Нажать кнопку [Autofill 

4.5 Кнопка [Test Inject

Функция: проверка правильности и безопасности процедуры венопункции. **Тестовая инъекция:** Когда инжектор будет готов, нажать и отпустить кнопку [Test 

Использование:

Тестовая инъекция: Вначале нажать кнопку [Ready [Назад]] для перевода инжектора в состоянии готовности, а затем нажать кнопку [Test 

ПРИМЕЧАНИЕ: Повышение безопасности инъекции и проверка правильности процедуры венопункции чрезвычайно важны. Необходимо всегда проводить тестовую инъекцию до начала инъекций в автоматическом режиме.

4.6 Кнопка [Ready] [Готовность]

Функция: Нажатие кнопки [Ready] переводит инжектор в состояние готовности к автоматической инъекции в соответствии с протоколами. Пользователи также могут перевести инжектор в состояние готовности нажатием на пиктограмму [Inject] на консоли управления (см. п. 5.1).

Использование: Нажать кнопку [Ready].



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нажимать кнопку [Ready] только после удаления воздуха и после завершения других приготовлений (например, проверки правильности протокола инъекции).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если инжектор находится в состоянии готовности, все кнопки на шприцевом блоке инжектора будут недоступны. Нажатие кнопки [Stop] выводит инжектор из состояния готовности.

4.7 Кнопка [Run/Pause] [Старт/Пауза]

Функция: Кнопка [Run/Pause] позволяет пользователям контролировать начало инъекции в помещении сканирующего оборудования.

Использование: При включенном индикаторе "Ready" нажать кнопку [Run/Pause] для начала инъекции в соответствии с протоколом. Для автоболюса нажимать кнопку [Run/Pause] для приостановки процесса инъекции, при этом отображается индикатор "Pause". Повторное нажатие кнопки [Run/Pause] приводит к возобновлению процесса инъекции. Нажимать кнопку [Stop] для остановки процесса инъекции.

4.8 Кнопка [Stop] [Стоп]

Функция: Эта кнопка управляет шприцевым блоком инжектора для немедленного прекращения движения поршня и вывода инжектора из состояния готовности.

Использование: Нажать кнопку [Стоп] для немедленного прекращения заполнения или инъекции.

4.9 ЖК дисплей "Syringe Volume" ["Объем шприца"]

На цифровом светодиоде рядом с надписью "Syringe" отображается значение объема шприца в соответствии с текущим положением поршня в шприцевом блоке инжектора. Это значение не всегда совпадает с реальным количеством жидкости в шприце. Однако, если шприц установлен в шприцевом блоке инжектора и воздух в каналах подачи жидкости полностью удален, это значение соответствует реальному количеству жидкости в шприце.

Если на ЖК дисплее "Syringe Volume" попеременно отображаются цифры и "—", это означает активное состояние кнопки **[Run/Pause]**.

Мигающий индикатор "Syringe Volume" означает, что общий объем контрастного вещества, необходимого в соответствии с протоколом, превышает текущий Объем в шприце.

Индикация «ННН» означает нахождение инжектора в режиме тестирования кнопок. Индикация «Ехх» означает системную ошибку. Перезапустить инжектор для восстановления. В случае продолжения отображения сообщения об ошибке необходимо обратиться в сервисную службу производителя.

5 Консоль управления

5.1 Основное меню



Основное меню

5.1.1 Объем шприца – "Syringe Volume"

"Syringe Volume" отображает объемы медицинской жидкости в шприце.

Текущее значение, отображаемое в "Syringe Volume", указывает на объем, который должен содержаться в шприце в соответствии с текущим положением поршня в шприцевом блоке инжектора. Это значение не всегда совпадает с реальным количеством жидкости в шприце. Однако, если шприц установлен в шприцевом блоке инжектора и воздух в каналах подачи жидкости полностью удален, это значение соответствует реальному количеству жидкости в шприце.

5.1.2 Название протокола – "Protocol name"

"Protocol name" отображает название текущего протокола, параметры которого отображаются ниже.

Инжектор может хранить до 100 наборов протоколов инъекций, каждый из которых имеет идентификационный номер, определяемый как **Название протокола**.

Нажимать **пиктограмму [Save]** для перехода к меню Save Protocol [Сохранить протокол] (см 5.2), где можно ввести названия протоколов инъекций, после чего эти протоколы будут сохранены с соответствующими названиями. Пользователь может нажать **пиктограмму [Recall]** для перехода в меню Recall Injection Protocols [Вызов протоколов инъекций] (см 5.2) и напечатать "Название протокола" для его поиска.

5.1.3 Объем по протоколу – "Protocol Volume"

Объем по протоколу является суммарным значением объема каждой фазы инъекции для каждого шприца. Если объем по протоколу превышает объем шприца, фон изменится на желтый и затем инжектор заблокирует использование пиктограмм автоматической инъекции. Пользователи должны проверить протокол инъекции и откорректировать его.

5.1.4 Длительность – "Duration"

Длительность определяется как время, необходимое для завершения всех фаз текущих протоколов инъекций без перерыва. Инжектор воспринимает время фазы Выдержки [Hold] как ноль.

5.1.5 Скорость тока жидкости – "Flow Rate"

"Скорость тока жидкости" является важным параметром протокола инъекции. Максимальная скорость тока жидкости инжектора составляет 10 мл/сек., а минимальная – 0,1 мл/сек. Значение скорости тока жидкости задается на цифровом блоке.

5.1.6 Объем – "Volume"

"Объем" также является очень важным параметром протокола инъекции. Объем шприца, используемого в инжекторе, составляет 200 мл и параметр "Объем" не должен превышать этого значения.

Значение Объема задается на цифровом блоке.

5.1.7 Готовность системы – "System Ready"

System Ready OK означает готовность инжектора к инъекции, и нажав **пиктограмму [Inject]**, можно перейти к меню System Ready. **System Ready No** может быть изменено на **OK** нажатием кнопки **[Ready]** на шприцевом блоке. При нажатии **пиктограммы [Inject]** во время отображения **System Ready No**, оператор должен выбрать **OK** или **Cancel [Отмена]** во всплывающем окне.

5.1.8 Пиктограмма сохранения [Save]

Нажать **пиктограмму [Save]** для перехода к меню Save Protocol с целью сохранения текущих параметров (см 5.2).

5.1.9 Пиктограмма вызова [Recall]

Нажать **пиктограмму [Recall]** для перехода к меню Recall Protocol с целью выбора сохраненного протокола (см 5.3).

5.1.10 Пиктограмма атрибута фазы [Phase Attribute]

Пиктограмма [Phase Attribute] может быть установлена на любую из 5 позиций: Инъекция, Пауза, Выдержка, Удаление, Возврат.

Нажать **пиктограмму [Phase Attribute]** для отображения меню настроек Phase Attribute Setup.



Фаза выдержки – Phase Hold

Выдержка может быть фазой протокола. Когда процедура инъекции переходит в фазу Выдержки, инжектор приостанавливает инъекцию. Нажать **пиктограмму [Continue]** или ручной переключатель для продолжения инъекции. Нажать **пиктограмму [Stop]** чтобы остановить инъекцию.

Пауза [Pause]

Когда процедура инъекции переходит в фазу Паузы, инжектор приостанавливает инъекцию. После истечения времени паузы инжектор переходит к следующему этапу в соответствии с протоколом.

Пиктограмма удаления [Delete]

Нажать пиктограмму [Delete] для удаления выбранной фазы.

Пиктограмма возврата [Return]

Нажать пиктограмму [Return] для возврата в Главное меню без внесения изменений.

5.1.11 Пиктограмма [+]

Нажать пиктограмму [+] для вставки новой фазы протокола.

5.1.12 Пиктограмма задержки инъекции [Injection Delay]

Инжектор будет начинать инъекцию во время, заданное оператором. Injection delay будет мигать при нажатии кнопки [Inject] в меню System Ready или при выдаче внешнего пускового сигнала инжектором. Диапазон времени задержки инъекции составляет от 0 до 1000 секунд с шагом 0,1 секунда.

5.1.13 Пиктограмма задержки сканирования [Scan Delay]

Инжектор будет выдавать сигнал начала сканирования КТ после истечения заданной задержки сканирования с начала инъекции. Диапазон времени задержки сканирования составляет 0 ~ 1000 секунд с шагом 0,1 секунда.

5.1.14 Пиктограмма предела давления [Pressure Limit]

Предел давления представляет собой максимальное осевое давление, которое способен обеспечить инжектор. Когда требуемая мощность для реализации протокола инъекции превышает максимальное осевое давление, инжектор не сможет правильно функционировать в соответствии с параметрами протокола.

Нажать пиктограмму [Pressure Limit] для отображения цифровой клавиатуры, где можно ввести необходимые параметры давления. Диапазон предела давления составляет от 55 до 350 фунт/кв. дюйм или от 379 до 2415 кПа.



Меню установки параметров Предела давления

5.1.15 Пиктограмма инъекции [Inject]

Нажмите пиктограмму [Inject] для перехода к меню System Ready. При наличии противоречивых или неверных параметров, пользователь не сможет перейти к меню Injecting Screen и будет проинформирован о необходимости скорректировать параметры протокола.

5.1.16 Пиктограмма настройки [Set]

Нажать пиктограмму [Set] для перехода к настройкам системных параметров и тестирования.

5.1.17 Пиктограмма справки [Help]

Нажать пиктограмму [Help] для перехода в меню Справочной информации.

5.1.18 Пиктограмма истории [History]

Нажать пиктограмму [History] для перехода в меню Регистрации инъекций.

5.1.19 Часы

Позволяет настраивать отображаемые часы.

5.1.20 Пиктограммы предыдущей и следующей страницы [Previous Page] и [Next Page]

Поскольку в основных меню могут отображаться только четыре фазы, эти пиктограммы позволяют оператору просмотреть все фазы протокола.

5.2 Меню протокола

Нажать пиктограмму [Protocol] на Главном меню (см 5.1) для перехода к меню сохранения или вызова Протоколов инъекций.



Меню сохранения и вызова протоколов

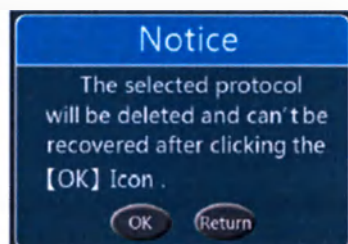
5.2.1 Вызов протокола

Нажать пиктограмму [Recall] в меню Сохранения и Вызова протоколов для перехода в меню вызова протокола. В левой части меню будут отображаться названия сохраненных протоколов. Использовать пиктограмму [↑] или [↓] для просмотра всех сохраненных протоколов. В правой части меню отображается один протокол с названием и параметрами. Нажать пиктограмму [Recall] в этом меню, чтобы выбрать отображаемый протокол и вернуться в главное меню.



Меню вызова протоколов

В этом меню нажать пиктограмму [Delete] для удаления отображаемого протокола.



Уведомление:

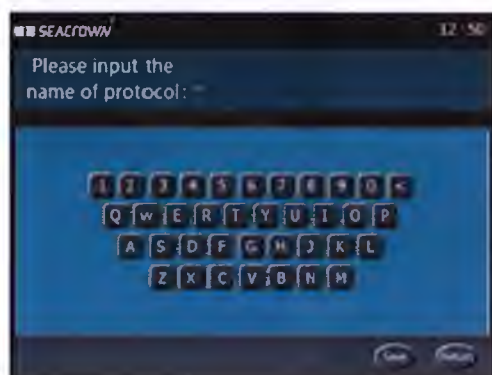
После нажатия пиктограммы OK, выбранный протокол будет удален без возможности восстановления.

Запрос на удаление протокола

Нажать пиктограмму [Return] для возврата в главное меню без внесения изменений.

5.2.2 Сохранение протокола

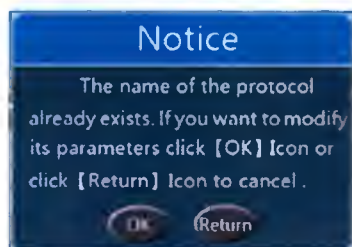
Нажать пиктограмму [Save] в меню Сохранения и Вызова протоколов для перехода в меню сохранения протокола.



Пожалуйста, введите
название протокола:---

Меню сохранения протокола

Ввести название для отображаемых параметров инъекции и нажать **пиктограмму [Save]** в приведенном выше меню, чтобы сохранить новый протокол. Если название дублируется, появится уведомление с запросом на замену протокола новыми параметрами нажатием **пиктограммы [OK]** или отмены любых изменений к предыдущему протоколу нажатием **пиктограммы [Return]**.



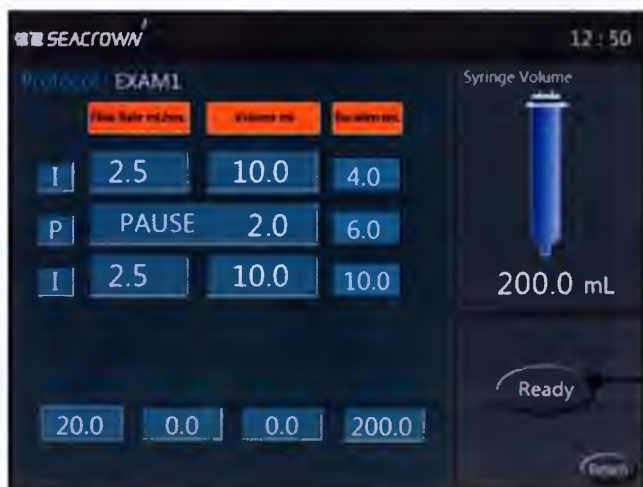
Уведомление:

Название протокола уже существует. Если вы хотите изменить его параметры нажмите **пиктограмму [OK]** или нажмите **пиктограмму [Return]** для отмены.

Запрос для дублирующего названия протокола

5.3 Меню инъекции

При нахождении инжектора в состоянии готовности (меню Ready), нажать **пиктограмму [Inject]** в Главном меню (см 5.1), чтобы открыть **меню Инъекции**.



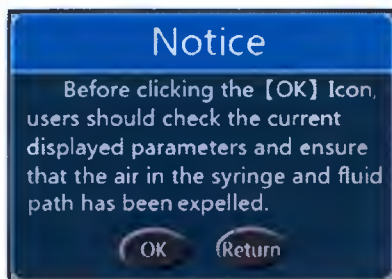
Пиктограмма готовности [Ready]

Пиктограмма возврата [Return]

Меню инъекции

5.3.1 Инъекция по протоколу

При нажатии пиктограммы **[Ready]** появится всплывающее сообщение.

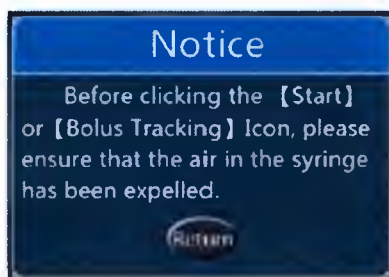


Уведомление:

Перед нажатием **[OK]**, пользователи должны проверить текущие отображаемые параметры и убедиться в полном отсутствии воздуха в шприце и жидкостных каналах.

Запрос подтверждения отсутствия воздуха.

Инжектор сам определит, удален ли воздух после нажатия кнопки **[OK]**. Если воздух не удален, появится другое сообщение с просьбой к оператору удалить воздух.

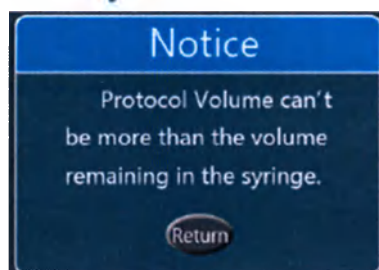


Уведомление:

Перед нажатием на пиктограмму **[Start]** или **[Bolus Tracking]**, пожалуйста, убедитесь, что воздуха из шприца был удален

Запрос на отсутствие удаления воздуха.

Если объем по протоколу превышает объем шприца, инжектор не будет начинать инъекцию. Появится всплывающее сообщение с запросом к оператору на изменение протокола или увеличение объема медицинской жидкости в шприце.



Уведомление:

Объем по протоколу не может превышать оставшийся объем в шприце.

Запрос на недостаточный объем в шприце для выполнения протокола.

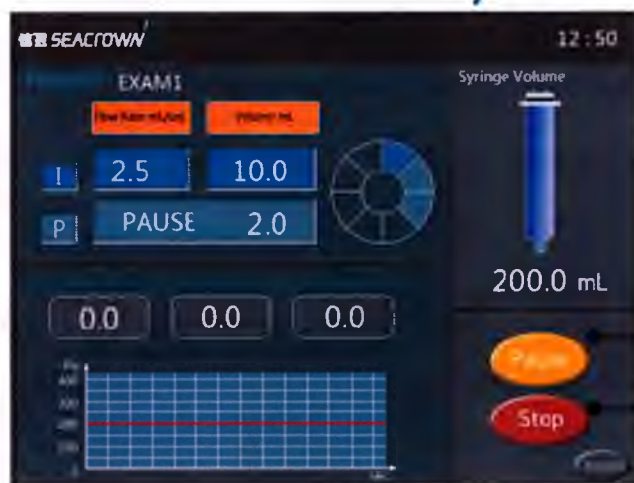
После удаления воздуха и программирования надлежащего протокола, инжектор переходит в меню готовности системы System Ready.



Меню System Ready

5.3.2 Начало инъекции

Нажать пиктограмму **[Inject]** или нажать кнопку Inject на панели шприцевого блока или нажать ручной переключатель для начала инъекции по протоколу. На рисунке ниже показано меню после начала инъекции. Красная линия в профиле давления представляет заданное предельное давление, синяя линия представляет кривую давления шприца.



Пиктограмма паузы [Pause]

Пиктограмма останова [Stop]

Пиктограмма возврата [Return]

Меню инъекции

5.3.3 Управление инъекцией

Нажатие **пиктограммы [Pause]** в меню Injecting приводит к приостановке инъекции. Во время такой приостановки можно продолжить инъекцию нажатием **пиктограммы [Continue]**. При необходимости, пользователи могут нажать **пиктограмму [Stop]** для прекращения инъекции.

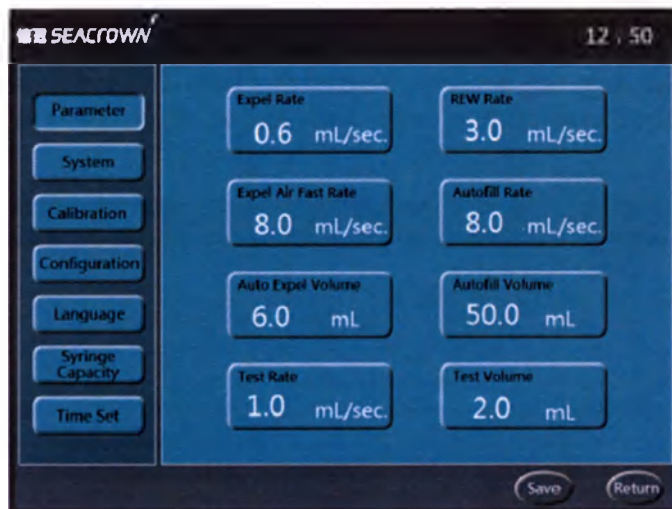


Пиктограмма продолжения [Continue]

Меню приостановки инъекции по протоколу

5.4 Тестирование и настройка системы

Нажать пиктограмму **[Set]** для перехода к меню Настройки системных параметров и Тестирования.



5.4.1 Настройка параметров

Нажать пиктограмму **[Parameter]** для перехода к показанному выше меню. Установка осуществляется нажатием соответствующего параметра. Оператор может изменять некоторые параметры, например, Повышенная скорость удаления воздуха, Скорость автозаполнения и т.д.

Ниже приводятся сведения обо всех параметрах.

Expel Rate (Скорость удаления воздуха)

Скорость удаления воздуха при нажатии кнопки **[Expel Air]** может регулироваться в диапазоне 0,1-0,6 мл/с.

Expel Air Fast Rate (Повышенная скорость удаления воздуха)

Скорость удаления воздуха при нажатии кнопки **[Forward]** может регулироваться в диапазоне 3,0-8,0 мл/с.

Auto Expel Volume (Объем автоматического удаления)

Объем автоматического удаления воздуха после нажатия кнопки **[Autofill]** не менее 3 секунд и автозаполнения заданного объема может регулироваться в диапазоне 1,0-10,0 мл.

Test Rate (Тестовая скорость)

Регулируется в диапазоне 1,0-3,0 мл/с.

Test Volume (Тестовый объем)

Регулируется в диапазоне 0,0-5,0 мл.

Autofill Volume (Объем автозаполнения)

Объем автозаполнения после нажатия кнопки **[Autofill]** не менее 3 секунд может регулироваться в диапазоне 0,1-200,0 мл.

Autofill Rate (Скорость автозаполнения)

Скорость автозаполнения после нажатия кнопки **[Autofill]** не менее 3 секунд может регулироваться в диапазоне 3,0-8,0 мл/с.

REW Rate (Скорость REW)

Скорость после нажатия кнопки **[Autofill]** может регулироваться в диапазоне 3,0-8,0 мл/с.

Как правило, настройки должны выполняться квалифицированными техническими специалистами

Нажать **пиктограмму [Save]** для сохранения новых данных. Нажать **пиктограмму [Return]** для возврата в главное меню без изменения параметров.

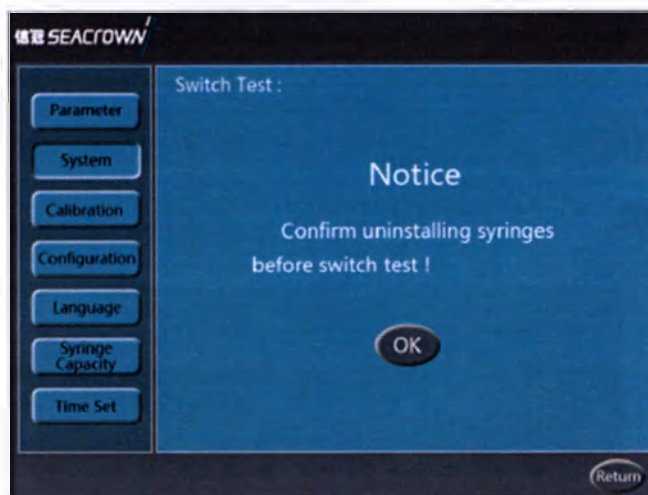
5.4.2 Тестирование системы (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID).

Нажать **пиктограмму [System]** для перехода к меню проверки кнопок шприцевого блока Test Arm Button.



При нажатии кнопки на панели шприцевого блока соответствующая рамка в меню изменит цвет на черный. Отсутствие реакции свидетельствует о неисправности кнопок. При нахождении в меню Test Arm Button инжектор не способен выполнять какие-либо операции кроме тестирования.

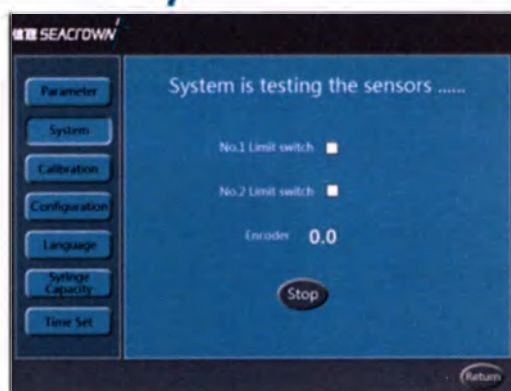
Нажать **пиктограмму [Next]** для проверки датчиков.



Уведомление

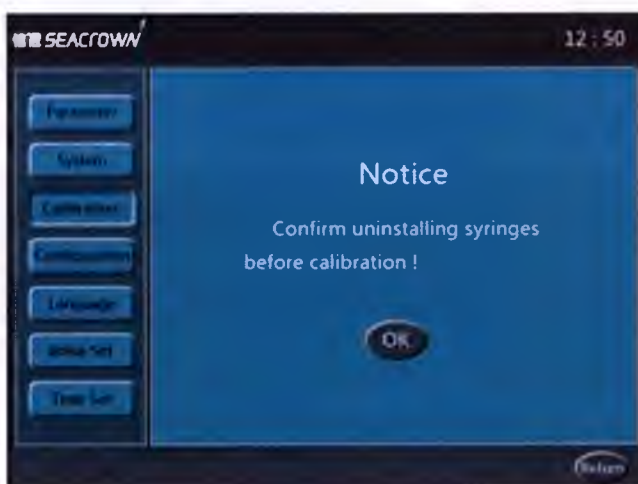
Проверьте отсутствие шприцев до начала тестирования!

После проверки отсутствия шприцев нажать **пиктограмму [OK]** для начала тестирования.



5.4.3 Калибровка (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID).

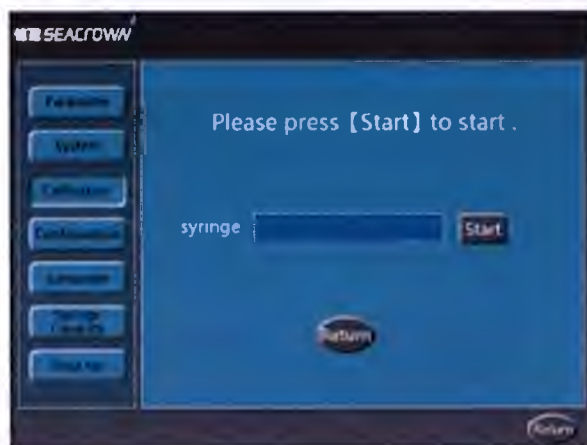
Нажать пиктограмму [Calibration] для проверки правильности работы концевых выключателей или ручного переключателя шприцевого блока инжектора.



Уведомление

Проверьте отсутствие шприцев до начала калибровки!

После проверки отсутствия шприцев нажать пиктограмму [OK] и пиктограмму [Start] в следующем Меню для начала калибровки.



© Сикраун Электромехэникал Ко., Лтд., 2014

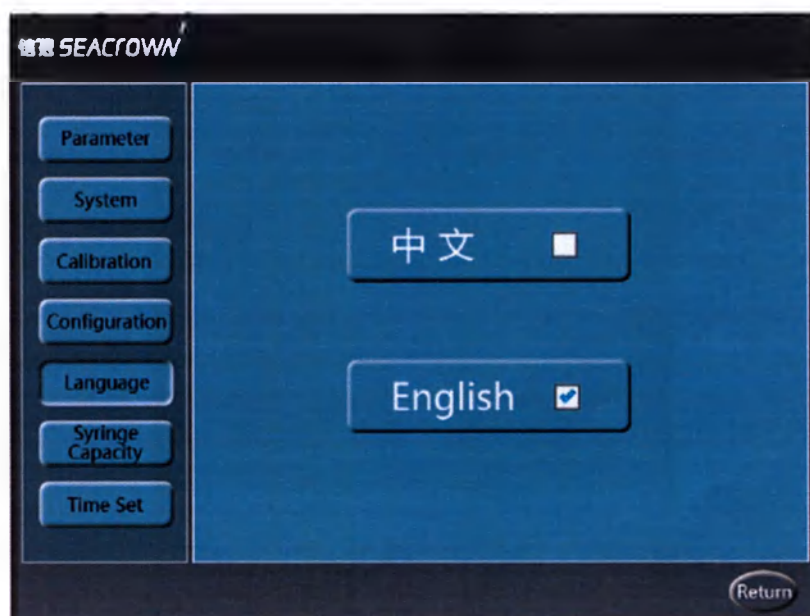
5.4.4 Конфигурация (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID)

Нажать пиктограмму [Configuration] для задания эксплуатационных условий системы.



5.4.5 Выбор языка

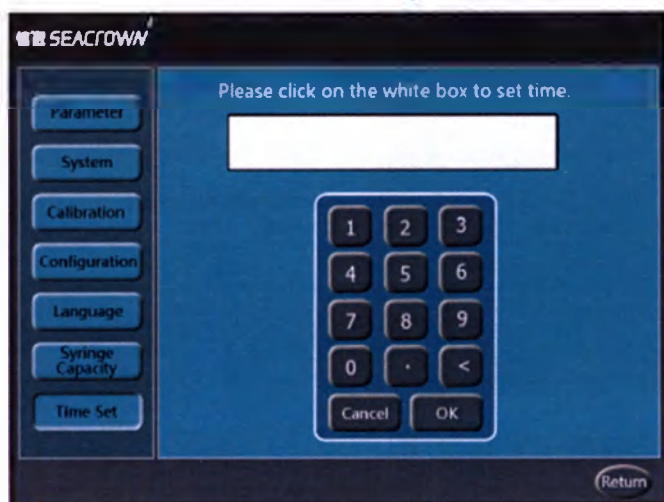
Нажать пиктограмму [Language] для перехода в вышеуказанное меню.



Интерфейс инжектора может отображаться на английском и китайском языках, в дальнейшем планируется добавление немецкого, итальянского, испанского и других языков.

5.4.6 Настройка часов

Нажать пиктограмму [Time Set] для отображения меню ввода Даты и Времени.



Зона времени

Меню времени и даты

Установить время и дату в стандартном формате и нажать **пиктограмму [OK]** для сохранения настроек или **пиктограмму [Return]** для возврата в меню настроек без внесения изменений.

5.5 Просмотр данных регистрации инъекций

Нажать **пиктограмму [History]** для перехода в меню Регистрации инъекций.



Меню просмотра регистрации инъекций

При выборе нажатием определенной даты, вся история инъекций, сделанных в тот день, будет отображаться следующим образом.

История одного дня



История инъекций

Примечание: Основное меню см 5.1.

- * Процедура калибровки: Перезагрузить систему. При появлении логотипа в процессе загрузки, нажать кнопку "configuration" чтобы перейти в режим конфигурации, а затем перейти к процессу калибровки нуля.

5.6 Системные ошибки и их устранение

Код ошибки	Описание	Наиболее вероятная причина	Способы устранения
E08	Ошибка исходного объема шприца	При включении не удается загрузить информацию о шприце из памяти EEPROM панели управления шприцевого блока.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, заменить EEPROM шприцевого блока.
E11	Невозможность измерения давления	1. Соединительный кабель датчика давления и панели управления шприцевого блока отключился вследствие плохого контакта или имеет неправильное (обратное) подключение. 2. Поврежден датчик давления.	Выключить питание системы и вновь включить его спустя 20 сек. При сохранении ошибки тщательно проверить надежность и правильность подключения датчика давления. Заменить датчик давления в случае его неисправности.
E14	Неправильное определение объема шприца при его нахождении в предельном переднем положении.	1. Невозможность определения действительного положения шприца. 2. Передний концевой выключатель шприца заблокирован контрастным веществом или чем-то другим.	*Выполнить калибровку. Если проблема все еще существует, необходимо проверить на отсутствие блокировки переднего концевой выключателя контрастным веществом или чем-то другим и устранить эту блокировку.

Код ошибки	Описание	Наиболее вероятная причина	Способы устранения
E15	Неправильное определение объема шприца при его нахождении в предельном заднем положении.	1. Невозможность определения действительного положения шприца. 2. Задний концевой выключатель шприца заблокирован контрастным веществом или чем-то другим.	*Выполнить калибровку. Если проблема все еще существует, необходимо проверить на отсутствие блокировки заднего концевой выключателя контрастным веществом или чем-то другим и устранить эту блокировку.
E16	Отказ переднего концевой выключателя	1. Кабель переднего концевой выключателя плохо подключен к панели управления шприцевого блока или неисправен. 2. Неисправность переднего концевой выключателя.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, проверить правильность подключения переднего и заднего концевой выключателя к панели управления шприцевого блока и их исправность. В случае неисправности, заменить передний концевой выключатель.
E17	Отказ заднего концевой выключателя	1. Кабель заднего концевой выключателя плохо подключен к панели управления шприцевого блока или неисправен. 2. Неисправность заднего концевой выключателя.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, проверить правильность подключения переднего и заднего концевой выключателя к панели управления шприцевого блока и их исправность. В случае неисправности, заменить задний концевой выключатель.
E24	Отказ панели шприцевого блока	Панель шприцевого блока подверглась короткому замыканию или повреждена.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, проверить панель шприцевого блока на короткое замыкание или повреждение. В случае обнаружения, заменить панель шприцевого блока.
E26	Неверный сигнал контроля направления электродвигателя	Во время движения толкателя шприца, система обнаруживает неправильность опорного значения сигнала направления АЦП.	1. Проверить правильность и надежность подключения кабеля контроля направления двигателя. 2. Проверить наличие выходного сигнала направления двигателя от главной панели управления. При обнаружении неисправности, заменить панель.

Код ошибки	Описание	Наиболее вероятная причина	Способы устранения
E29	Объем шприца не соответствует заданному значению.	1. Использование ненадлежащих одноразовых изделий или выбор неправильного протокола. 2. Остаточное вещество в механизме шприцевого блока увеличивает сопротивление движению толкателя. 3. Неисправность двигателя, привода, декодера и их соединительных кабелей.	1. Проверить устройства со стороны пациента и протокол. 2. Проверить механизм и при необходимости удалить остаточное вещество. 3. Проверить двигатель, привод, декодер и кабели между ними.
E32	Двигатель вращается в неправильном направлении	При движении шприца его декодер обнаруживает реверсивное вращение двигателя.	Проверить правильность сигнала управления направлением от Главного блока управления; если нет, заменить главный блок управления.
E35	Невозможность загрузки данных шприца	При включении не удастся загрузить информацию о шприце из памяти EEPROM панели управления шприцевого блока.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, заменить EEPROM шприцевого блока.
E37	Отображение неверного объема шприца.	Потеря сохраненных данных об объеме шприца.	Выполнить калибровку.
E40	Невозможность сохранения данных	Память EEPROM не обеспечивает чтение и загрузку.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, заменить EEPROM шприцевого блока.
E42	Изменения давления	Выпадение иглы из вены или соединительной магистрали во время инъекции.	Проверить сторону пациента. Нажать кнопку "Return" на интерфейсе консоли управления для восстановления.
E43	Превышение заданных пределов давления инъекции	В процессе инъекции, давление превышает предельное значение более чем на 30%	Проверить сторону пациента, протокол. Нажать кнопку "Return" на интерфейсе консоли управления для восстановления.
E44	Невозможность обнаружения шприца.	Шприц не установлен или его детектор неисправен.	Установить шприц и нажать кнопку "Return" на интерфейсе консоли управления для восстановления. Заменить детектор шприца.

6 Эксплуатация

В этом разделе приводится подробное описание порядка эксплуатации инжектора.

Как правило, следует выполнять следующую последовательность операций:

Включение питания → Настройка протокола инъекции → Установка шприца → Автонаполнение → Крепление соединительной магистрали → Крепление устройства для внутривенного вливания → Удаление воздуха → Венепункция → Инъекция.

После завершения инъекции и сканирования необходимо отключить инжектор в соответствии со следующими процедурами:

Снять соединительную магистраль → Нажать кнопку "Autofill" (для отвода поршня в крайнее заднее положение) → Удалить шприц → Выключить питание.



Предупреждение: Воздушная эмболия способна привести к травмам или смерти пациента

- Для сведения к минимуму риски воздушной эмболии необходимо назначать оператора, ответственного за наполнение шприца(-ев). Не заменять операторов во время процедуры. При необходимости замены оператора, новый оператор должен убедиться в полном отсутствии воздуха в линии подачи жидкости.



Предупреждение: Возможны травмы пациента или оператора в случае использования поврежденных компонентов. Не использовать поврежденные компоненты. Осматривать все компоненты перед каждым использованием.

Ниже предлагается методика минимизации рисков воздушной эмболии во время процедуры КТ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Удаление воздуха из шприца будет значительно затруднено при малом диаметре соединительной магистрали, устройства для внутривенного вливания, либо при длине магистрали более десяти дюймов (25 см).

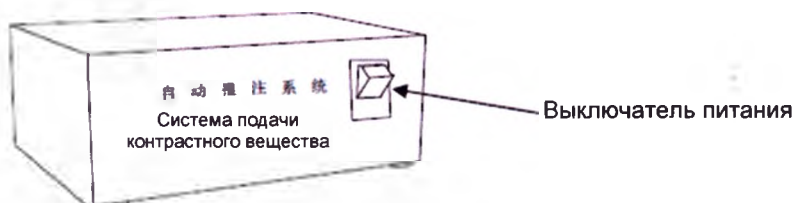
- Направить шприцевой блок инжектора Zenith вверх во время наполнения, чтобы обеспечить скопление воздуха на кончике шприца, а затем удалить воздух.
- Направить шприцевой блок инжектора вниз во время инъекции, чтобы обеспечить перемещение маленьких пузырьков воздуха, которые все еще могут присутствовать в жидкой среде, к задней части шприца.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы свести к минимуму вероятность случайной аспирации и инъекции необходимо отключать пациента от инжектора при использовании органов управления прямым и обратным движением поршня.

6.1 Включение и выключение питания

Выключатель питания инжектора расположен на передней панели главного блока управления. Включение питания инжектора осуществляется нажатием вниз конца переключателя "I". Выключение питания инжектора осуществляется нажатием вниз конца переключателя "O".



Главный выключатель питания

6.2 Выключение питания

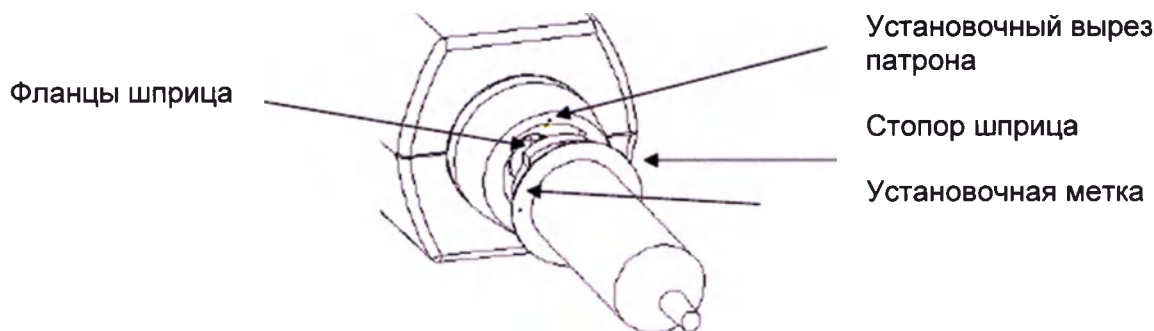
Нажать переключатель "O", чтобы выключить питание инжектора. После выключения инжектора необходимо выждать не менее 30 секунд до его повторного включения.

6.3 Настройка протоколов инъекции

Оператор может сбросить параметры в Главном меню, нажав соответствующую цифровую область. Пользователи также могут вызывать сохраненные протоколы в виде параметров инъекции. Пожалуйста, прочитайте разделы 5.1 и 5.2 для получения подробной информации.

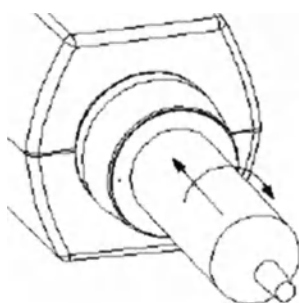
6.4 Установка шприца

Убедиться, что поршень шприцевого блока инжектора находится в предельном заднем положении, если нет, нажать кнопку [Autofill] до автоматической остановки поршня. Извлечь шприцы из пакетов (обратите внимание на стерильность), удерживать среднюю часть шприца правой рукой и совместить его рамку и круговые выступы с рамкой и круговыми вырезами патрона шприца на шприцевом блоке инжектора, затем продвинуть шприц в патрон до контакта ограничителя шпнца с плоскостью установки. Повернуть шприц на 90° по часовой стрелке для завершения установки.



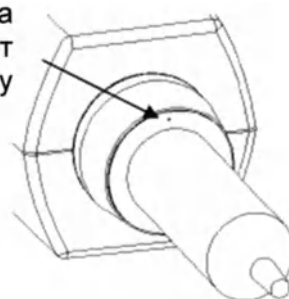
Установка шприца в патрон

© Сикраун Электромехэникал Ко., Лтд., 2014



Стопор шприца в контакте с монтажной опорой

Установочная метка шприца соответствует установочному вырезу



Установленный шприц

Установка и удаление шприца

6.5 Заполнение контрастным веществом

Данная процедура применима только к шприцу объемом 200 мл.

Шприцевой блок инжектора может вращаться на 360 градусов вокруг кронштейна. Во время заполнения шприца носовая часть шприцевого блока должна находиться под углом 70 градусов к горизонтальной плоскости. После установки шприца, нажать кнопку **[Forward]** для быстрого перемещения поршня в передний конец шприца и установить специальный открыватель на шприце (надежно затянуть фиксатор против часовой стрелки, чтобы предотвратить утечку воздуха в процессе заполнения). Снять защитный металлический слой, проколоть резиновую крышку открывателем и нажать кнопку **[Autofill]**. Поршень будет перемещаться назад, втягивая жидкость в шприц. Нажать кнопку **[Стоп]** при достижении достаточного объема контрастного вещества в шприце или при использовании всего объема вещества во флаконе.



заполнение посредством трубки для заполнения



заполнение посредством прокалывающего устройства

Заполнение контрастным веществом



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вследствие неправильной установки шприца возможно причинение вреда пациенту. Проверять правильность позиционирования шприца в передней части шприцевого блока до начала инъекции. Неправильная установка может привести к утечке, повреждению или отсоединению шприца и введению недостаточного объема вещества.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не вращать шприц после установки.

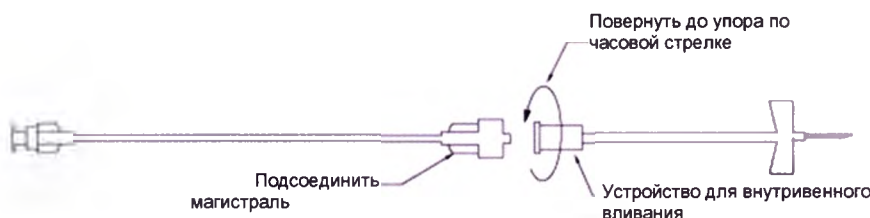
© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2014

6.6 Крепление соединительной магистрали и устройства для внутривенного вливания

После завершения заполнения удалить трубку для заполнения. Затем с использованием соединительной магистрали и устройства для внутривенного вливания прикрутить охватывающий конец соединительной магистрали к передней части шприца и прикрутить устройство для внутривенного вливания к наконечнику соединительной магистрали. Убедиться в надежности соединения.



Крепление соединительной магистрали



Крепление устройства для внутривенного вливания

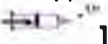
ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство для внутривенного вливания обеспечивает простое введение в вену и надежную фиксацию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шприц, соединительная () магистраль и устройство для внутривенного вливания имеют резьбовое соединение. Проверять плотность соединения во избежание утечек в процессе инъекции.

6.7 Удаление воздуха

Для вытеснения всего воздуха в шприце и канале тока жидкости в переднюю часть шприца в процессе удаления воздуха шприцевой блок инжектора должен быть направлен вверх.

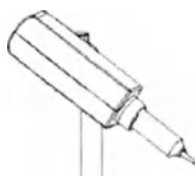
Нажать кнопку **[Expel Air]** . Поршень будет перемещаться вперед и удалит воздух из шприца и канала тока жидкости через соединительную магистраль и устройство для внутривенного вливания. При наличии большого количества воздуха в шприце и канале тока жидкости его можно быстро удалить нажатием кнопки **[Forward]** . В этом случае следует соблюдать осторожность, поскольку поршень будет перемещаться с очень высокой скоростью. Нажать кнопку **[Stop]** для завершения этого процесса. При наличии в шприце небольшого количества воздуха рекомендуется использование кнопки **[Expel Air]** . После удаления всего воздуха, шприцевой блок инжектора должен быть переведен в положение, оптимальное для инъекции жидкости.

Воздух должен удаляться в правильной последовательности следующим образом. Во-первых, необходимо удалить воздух из шприца. Во-вторых, проверить наличие пузырьков воздуха в соединении между шприцем и соединительной магистралью и, при наличии, удалить их нажатием кнопки **[Expel Air]**  (включая соединительную магистраль и устройство для внутривенного вливания).

6.8 Тестирование

После удаления воздуха можно начинать процедуру венепункции. Венепункция не должна выполняться в точках, где возможны изгибы. После правильной венепункции зафиксировать иглу в надлежащем положении и провести тестирование: вначале нажать **кнопку [Ready]** и затем **кнопку [Test]** для ввода 3 мл контрастного вещества со скоростью тока жидкости 2 мл/сек. В месте венепункции не должно быть отека. Если появляется отек, необходимо заново провести венепункцию до начала инъекции.

Пользователи могут также выполнить тест на возврат крови, чтобы убедиться в правильности венепункции. Нажать **кнопку [Stop]** для вывода инжектора из состояния готовности и непрерывно нажимать **кнопку [Test]**, чтобы проверить наличие крови в игле для внутривенного введения.



Положение шприцевого блока инжектора с наклоном вниз



Предупреждение: До нажатия кнопки Ready необходимо тщательно проверить все трубки и шприцы и убедиться в полном удалении воздуха из канала тока жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Любое обратное движение поршней после нажатия кнопки Ready выводит инжектор из состояния Готовности. Если поршень перемещается в обратном направлении, необходимо еще раз проверить канал тока жидкости на предмет отсутствия воздуха перед поршнем и затем повторно нажать кнопку Ready для продолжения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При наличии пузырьков в шприце НЕ постукивать по шприцу для их удаления. Отвести поршень на 3-5 мл и покачивать шприцевой блок инжектора на оси, чтобы собрать и аккумулировать мелкие пузырьки. Удалить оставшийся воздух.

ПРИМЕЧАНИЕ: До начала инъекции для усиления сканирования, важно провести тестирование правильности венепункции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для начала инъекции должна быть нажата кнопка [Ready] на шприцевом блоке инжектора для начала отсчета времени фазы.

6.9 Начало инъекции

Перед инъекцией необходимо сделать следующее:

- Тщательно проверить протокол инъекции. При необходимости, выполнить повторную настройку протокола инъекции, как описано в главе 5.1. Решение о скорости тока жидкости и общем объеме должно приниматься в соответствии с клинической задачей и состоянием здоровья пациента.
- При нахождении компьютерного томографа в состоянии готовности к сканированию, нажатие пусковой кнопки может подтвердить время начала сканирования.

с) Выполнить тестирование для проверки правильности венопункции.

Для начала автоматической инъекции необходимо нажать **пиктограмму [Inject]** для перехода к меню System Ready (см. раздел 5.4).

Нажать **пиктограмму [Start]** в меню System Ready или ручной переключатель для перехода к меню Injection. Инжектор начнет введение жидкости в соответствии с выбранным протоколом инъекции. Прошедшее время и объем введения отобразятся на консоли управления. Врач может использовать данные о прошедшем времени для принятия решения о начале сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если канал тока жидкости не проверялся и кнопка Ready не была нажата, система запросит у оператора подтверждение удаления воздуха в качестве этапа процедуры запуска.

6.10 Приостановка инъекции

При возникновении нештатной ситуации во время инъекции, например, чрезмерной реакции пациента или протечки шприца, можно приостановить автоматическую инъекцию нажатием **пиктограммы [Pause]** или при помощи ручного переключателя. При необходимости, можно продолжить процесс автоматической инъекции с момента приостановки нажатием **пиктограммы [Continue]** или нажатия ручного переключателя.

6.11 Прекращение инъекции

Процесс инъекции может быть немедленно остановлен нажатием **кнопки [Stop]** или **пиктограммы [Stop]** на консоли управления. Для перезапуска процесса инъекции необходимо вернуться к настройкам протокола.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажатие Stop всегда приводит к остановке поршня и прекращению подачи жидкости

6.12 Удаление шприца

Чтобы удалить шприц после инъекции необходимо открепить соединительную магистраль и нажать **кнопку [Autofill]**  для отвода назад поршня шприцевого блока инжектора. Поршень остановится автоматически. Повернуть шприц против часовой стрелки на 90 градусов. Теперь можно извлечь шприц из шприцевого блока.

6.13 Подогреватель шприца

Подогреватель шприца используется для поддержания температуры контрастного вещества в шприце. Температура шприца поддерживается посредством термостатов, а состояние отслеживается датчиком/индикатором перегрева. Напряжение питания (+12 В постоянного тока) подается от источника питания. 2-контактный разъем обеспечивает возможность быстрой замены. Обеспечивается поддержание температуры на уровне около 98,6°F (37°C).

Убедитесь, что устройство является теплым на ощупь.

Убедитесь, что светодиодный индикатор не горит и не мигает при установке на шприц. Индикатор может загораться вследствие неправильной установки подогревателя или его слишком высокой температуры, что требует замены подогревателя.

Осмотреть кабель и разъем на наличие трещин, изношенных мест, поврежденных контактов или неправильного натяжения

7 Техническое обслуживание

Данный раздел содержит рекомендуемые процедуры технического обслуживания и эксплуатационных проверок инжектора контрастного вещества Zenith-C11.

Регулярное техническое обслуживание и осмотр обеспечат:

- Бесперебойную работу инжектора контрастного вещества
- Снижение вероятности сбоев оборудования

Рекомендуемый график обслуживания

Инжектор контрастных веществ Seacrown нуждается в обслуживании для обеспечения его максимальных функциональных возможностей. Индивидуальная система и график технического обслуживания зависят от условий использования системы инжекторов, типа выполняемых процедур, а также частоты использования.

Ниже приводится рекомендуемый график технического обслуживания для системы:

Ежедневно:

Поршневой шток или стержни подлежат тщательной очистке после каждого использования.

Перед каждодневным использованием система должна быть очищена и проверена посредством процедур, описанных в данном разделе.

Убедиться в наличии и читаемости всех защитных и предупредительных табличек.

Ежемесячно:

Раз в месяц вся система должна быть тщательно проверена и очищена с последующим проведением функциональной проверки.

Ежегодно:

В рамках ежегодной программы технического обслуживания, выполняемой квалифицированным персоналом Seacrown или уполномоченного дилера, должны быть проведены проверки на электрические утечки и целостность заземления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Местные нормативы или инструкции медицинского учреждения могут требовать более частых проверок на электрические утечки. В этом случае, необходимо соблюдать местные нормативы.

Seacrown также рекомендует ежегодное выполнение полной калибровки оборудования с последующим проведением функциональной проверки. Обратиться в офис Seacrown Factory Service или COVUE для получения более подробной информации.

В Китае Отдел Seacrown Service предлагает программы профилактического технического обслуживания. Эти ежегодные программы призваны помочь в поддержании точности и надежности, а также продления срока службы системы. Свяжитесь с Seacrown. В Европе, обращайтесь к VIVID Imaging или к местному уполномоченному дилеру для получения дополнительной информации.

Предупреждение:



Опасные напряжения, действующие в системе, способны привести к серьезным травмам или смерти.



Отключать систему от сети при чистке.



Избегать попадания жидкости на компоненты системы. Не погружать любые компоненты в воду или моющий раствор.



Не снимать крышки и не разбирать инжектор. Выполнять периодические проверки на наличие ослабленных или потертых кабелей, ослабленных крышек, трещин, вмятин или повреждений оборудования. Связаться с SEACROWN для ремонта.



Не подвергать компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов. Протирать компоненты мягкой тканью или бумажной салфеткой, смоченной очищающим раствором.



Не использовать сильные чистящие средства и растворители. Теплая вода и мягкое дезинфицирующее средство – это все, что требуется для очистки инжектора. Не использовать сильные промышленные чистящие растворители, такие как ацетон.

ПРИМЕЧАНИЕ: При любых разливах биологических жидкостей необходимо следовать установленным процедурам дезактивации, принятым в учреждении. В случае утечки контрастного вещества внутри любого компонента системы, пострадавший узел должен быть разобран и очищен персоналом SEACROWN Service или возвращен в SEACROWN Factory Service.

ПРИМЕЧАНИЕ: Местные нормативы или инструкции медицинского учреждения могут требовать более частых проверок на электрические утечки. В этом случае необходимо соблюдать местные нормативы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неисправности, вызванные отсутствием надлежащего технического обслуживания, не покрываются гарантийными обязательствами.

ПРИМЕЧАНИЕ: По запросу SEACROWN Service может предоставить:

- Схемы, спецификации деталей или другую информацию, которая поможет специалистам при ремонте компонентов, отнесенных к ремонтнопригодным.
- По запросу консультативные и справочные услуги на месте установки оборудования.
- Необходимо соблюдать все соответствующие ведомственные, местные или национальные рекомендации по безопасности, связанные с прокладкой и монтажом кабелей.
- Любые проблемы, обнаруженные во время указанных или других проверочных мероприятий, должны быть устранены до использования системы инжекторов для практических процедур.

8 Гарантия производителя

Срок службы: 8 лет.

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2014

Гарантия: 1 год.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- а) На повреждения, вызванные неправильной установкой.
- б) Повреждения, вызванные падением и ударами.
- в) Нанесение ущерба, вызванное неквалифицированным ремонтом и установкой.
- г) отсутствие гарантийного талона и документа, подтверждающего куплю-продажу.
- д) повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами. Например: скачки напряжения, пожар, наводнение и т.д.

9 Утилизация

Утилизация должна проводиться согласно требованиям нормативных актов к обращению с медицинскими отходами на территории страны применения.

10 По вопросам рекламации

Закрытое акционерное общество «ЛАНЦЕТ» (ЗАО «ЛАНЦЕТ»)

Россия, 107143, Москва, ул. Открытое шоссе, д.17, корп.1. Тел факс +7 (495) 646 56 65

Данное руководство по эксплуатации действительно на март 2014 года. Для получения информации об изменении конфигурации и спецификаций инжектора после указанной даты обратитесь в сервисный отдел Seacrown Company.

SC-OM01001 Ред. В/2 © Seacrown Electromechanical Co., Ltd.,

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2014

Руководство по эксплуатации для Zenith-C20 Страница 48 из 48

Approved
Евгений
信冠 SEACROWN
Medical Instruments

Генеральный директор
ЗАО "Ланцет"

С. А. Ситников
ЗАО "Ланцет"
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ИНН 50/01050838
ОГРН 1057746183417
* 2 МОСКВА 2 *

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

/Информация на русском языке/

Одобрено

Подпись: /неразборчиво/

[Печать: СИКРАУН * Медикал Инструментс]

Перевод с английского языка на русский язык выполнил дипломированный переводчик
Сидорина Мария Вячеславовна.

Аутентичность перевода подтверждаю.

Сидорина Мария Вячеславовна



- ва

Город Москва.

Четвёртого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Соколова Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Никитюк Надежды Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сидориной Марией Вячеславовной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *3-2664*

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Правовая и техническая работа: 600 рублей

ВРИО нотариуса

Е.В.Соколова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

49 (срок действия)

листов.

ВРИО нотариуса

Е.В.Соколова

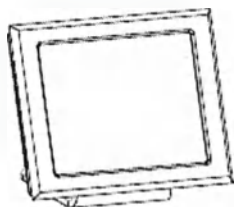


Инжектор автоматический Zenith (Зенит)

Модель Zenith-C11 (Зенит - К11)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимо внимательно прочитать данное руководство перед установкой и эксплуатацией инжектора. Рекомендуется сохранить это руководство для дальнейшего использования.



Shenzhen Seacrown Electromechanical Co., Ltd
(Шеньчжень Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд.)

Адрес: 4th Floor, 2nd Building, Rongcun Industrial Park, Shekou, Nanshan Zone,
Shenzhen, Guangdong, China, 518067

(4-й этаж, 2-е строение, Ронг Кун промышленный парк, Шекоу, округ
Наншан, Шеньчжень, провинция Гуандун, Китай 518067)



Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany MedNet GmbH
Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер, Германия, МедНет ГмбХ

1	Введение	4
1.1	Сведения о компании	4
1.2	Назначение, область применения и противопоказания	4
1.3	Условия транспортировки и хранения	4
1.4	Эксплуатационные условия	5
1.5	Технические параметры	5
1.6	Обозначения	6
1.7	Предупреждения, предостережения и важные замечания	7
1.8	Обслуживание	10
2	Описание инжектора	11
2.1	Комплектация	11
3	Установка оборудования	12
3.1	Размещение оборудования	13
3.2	Установка	13
4	Кнопки шприцевого блока инжектора	14
4.1	Кнопка [Expel Air 	16
4.2	Кнопка [Forward 	16
4.3	Кнопка [Autofill] 	16
4.4	Кнопка [Test 	17
4.5	Кнопка [Ready]	17
4.6	Кнопка [Stop]	17
4.7	Кнопка [Inject]	17
4.8	Цифровые светодиоды шприца I и шприца II	18
4.9	Индикаторы состояния	18
5	Инструкция консоли управления	18
5.1	Основной экран	18
5.1.1	Объем шприца - "Syringe Volume"	18
5.1.2	Название протокола - "Protocol name"	19
5.1.3	Объем протокола - "Protocol Volume"	19
5.1.4	Длительность - "Duration"	19
5.1.5	Скорость тока жидкости - "Flow Rate"	19
5.1.6	Объем - "Volume"	19
5.1.7	Готовность системы - "System Ready"	19
5.1.8	Пиктограмма [KVO]	19
5.1.9	Пиктограмма сохранения [Save]	20
5.1.10	Пиктограмма вызова [Recall]	20
5.1.11	Пиктограмма атрибута фазы [Phase Attribute]	20
5.1.12	Пиктограмма [+]	21
5.1.13	Пиктограмма задержки инъекции [Injection Delay]	21
5.1.14	Пиктограмма задержки сканирования [Scan Delay]	21
5.1.15	Пиктограмма предела давления [Pressure Limit]	21
5.1.16	Пиктограмма инъекции [Inject]	21
5.1.17	Пиктограмма настройки [Set]	21
5.1.18	Пиктограмма справки [Help]	21
5.1.19	Пиктограмма истории [History]	22
5.1.20	Часы	22
5.1.21	Пиктограмма перехода между страницами [Previous Page] и [Next Page]	22
5.2	Экран протокола	22
5.2.1	Пиктограмма вызова [Recall]	22
5.2.2	Пиктограмма сохранения [Save]	23
5.3	Управление KVO	24
5.3.1	Скорость KVO	24
5.3.2	Пиктограмма запуска [Run]	24
5.3.3	Длительность	24
5.3.4	Пиктограмма [Stop]	25
5.4	Инъекция	25
5.4.1	Инъекция Bolus Tracking (Сопровождение болюса)	25

5.4.2	Инъекция по протоколу	27
5.5	Экран просмотра регистрации инъекций.....	29
5.6	Тестирование и настройка системы	29
5.6.1	Настройка параметров	30
5.6.2	Тестирование системы (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID).....	31
5.6.3	Калибровка (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID).....	32
5.6.4	Конфигурация (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID).....	33
5.6.5	Параметры программы сопровождения болюса (Bolus Tracking).....	34
5.6.6	Выбор языка	34
5.6.7	Настройка часов.....	34
5.6.8	Системные ошибки и их устранение	35
6	Эксплуатация.....	38
6.1	Включение питания.....	39
6.2	Выключение питания.....	40
6.3	Настройка протоколов инъекции	40
6.4	Установка шприца	40
6.5	Наполнение шприца	41
6.6	Т-образная соединительная магистраль и устройство для внутривенного вливания	42
6.7	Удаление воздуха	42
6.8	Тестирование	43
6.9	Запуск программы KVO	44
6.10	Начало инъекции.....	44
6.11	Приостановка инъекции.....	44
6.12	Прекращение инъекции	45
6.13	Удаление шприца.....	45
6.14	Подогреватель шприца	45
7	Техническое обслуживание	45
8	Гарантия производителя	48
9	Утилизация.....	48
10	По вопросам рекламации	48

1 Введение

1.1 Сведения о компании

Благодарим за использование продукции Shenzhen Seacrown Electromechanical Co., Ltd.

Компания Shenzhen Seacrown Electromechanical Co., Ltd является профессиональным производителем инжекторов для введения рентгеноконтрастных веществ. Наши инжекторы могут использоваться с ангиографическими устройствами, системами магнитно-резонансной томографии, компьютерными томографами и другими рентгеновскими электронно-оптическими преобразователями для введения контрастного вещества в режиме, который с большой гибкостью может быть настроен самим пользователем.

Данное руководство содержит инструкции по установке и эксплуатации инжекторов контрастных веществ, которые в нем упоминаются. Пожалуйста, внимательно изучите его и сохраните для дальнейшего использования.

1.2 Назначение, область применения и противопоказания

Инжектор автоматический Zenith CT (Зенит КТ) .

представляет собой инъекционную систему для внутрисосудистого введения рентгеноконтрастного вещества в целях получения диагностических изображений при использовании оборудования для компьютерной томографии (КТ).

Противопоказания по применению этого инжектора определяются лечащим врачом в момент предписания процедуры, исходя из информации в инструкции по применению в упаковке контрастного вещества.

Инжектор автоматический Zenith CT (Зенит КТ) не должен использоваться в артериальном сегменте сердечно-сосудистой системы, для введения лекарственных препаратов или для любых других целей, не указанных в данном руководстве по эксплуатации.

При правильной установке скорости тока жидкости и объема, использование инжектора вместо ручного ввода контрастных веществ не создает дополнительных рисков.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инжектором должен пользоваться ТОЛЬКО квалифицированный медицинский персонал, который:

- в полной мере ознакомлен с оборудованием,
- прочитал и понял настоящее руководство по эксплуатации,
- обучен операциям по прекращению инъекции в критических ситуациях (описаны в Главе 6 настоящего руководства),
- а также должным образом подготовлен к пользованию оборудованием.

Несоблюдение приведенных здесь указаний может привести к серьезному повреждению пациента или оператора.

1.3 Условия транспортировки и хранения

Температура: от - 40°C до 55°C

Влажность: от 5% до 95% ОВ

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа

1.4 Эксплуатационные условия

Температура: от 5°C до 40°C

Влажность: от 5% до 80% ОВ

Атмосферное давление: от 860 до 1060 гПа

1.5 Технические параметры

Позиция	Технические параметры	
Источник питания	220 В перем. тока, 50/60 Гц, 200 ВА	
Модель шприца	Двойной	
Дисплей	Цветной ЖК-дисплей	
Программируемые клавиши	Многофункциональные клавиши - программное определение	
Сенсорный экран	Да	
Многофазность	1-8 фаз на инъекцию	
Модификация стойки	Одиночная	
Емкость памяти протоколов	100 протоколов	
Задержка инъекции	более 30 мин	
Задержка сканирования	от 0 до 1000 секунд	
Механизм безопасного останова	Программный останов с резервным мониторингом	
Система шприцев	Двойная модель: два шприца по 100 мл	
Программируемый объем	От 1 до 100 мл	
Контроль остаточного объема	Светодиод на шприцевом блоке инжектора, графическое и числовое представление на ЖК-дисплее	
Скорость наполнения	от 3 до 10 мл/сек.	
Скорость тока жидкости	от 0,1 до 10 мл/сек.	
Программируемый предел давления	Программируется от 50 до 300 фунт/кв. дюйм	
Пауза	Программируется от 1 до 900 сек. с шагом 0,1 сек.	
Автонаполнение	Скорость наполнения от 3,0 до 8,0 мл/сек. при шаге 0,1 мл/сек.	
Контроль отвода	Да (автоматический)	
2 Синхронизация со сканнером - удаленный запуск	3	Да
График давления	Да	
Контроль шприца	Да	
Автозагрузка	Да	
Автоматическая установка/отвод/подача	Да	
Блокировка протокола/Дистанционное управление	Да	
Удаленный контроль воздуха (с блока)	Да	
Тестовая инъекция	Да	
Подогрев шприца	Да	
Комплектность	1. Шприцевой блок	

Позиция	Технические параметры
	2. Стойка с главным блоком управления 3. Консоль управления 4. Руководство по эксплуатации
Принадлежности	1. Набор медицинский для введения контрастных веществ (3 шт.): • трубка для заполнения • шприц 100 мл • Т-образная соединительная магистраль, 150 см 2. Набор медицинский для введения контрастных веществ (3 шт.): • трубка для заполнения • шприц 100 мл 3. Устройство для внутривенного вливания 4. Ручной переключатель 5. Лоток 6. Кабель инжектора 7. Кабель сетевой 220 В

1.6 Обозначения

Нижеприведенные обозначения используются на модели Zenith-C11 и в данном руководстве по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Указывает на предупреждающую информацию. Предупреждения указывают на ситуации, способные привести к травмам или смерти пациента или оператора. Необходимо внимательно изучить предупреждения до начала эксплуатации системы инжекторов.



Caution

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Указывает, что информация содержит меры предосторожности. Предостережения указывают на ситуации, способные привести к повреждению системы инжекторов. Необходимо внимательно изучить предостережения до начала эксплуатации системы инжекторов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указывает на наличие дополнительной важной информации или совета, которые помогут Вам избежать ошибки или укажут на соответствующую информацию в данном руководстве.



Указывает на соответствие данного оборудования требованиям Европейской Директивы по Медицинскому Оборудованию 93/42/ЕЕС.



Вперед



Предыдущая страница



Удаление воздуха



Следующая страница



1.7 Предупреждения, предостережения и важные замечания

Предупреждения:

	Использование изношенного кабеля или демонтаж оборудования способны привести к травмам пациента. Во избежание контакта с потенциально опасными напряжениями запрещается любой демонтаж системы инжекторов. Изношенные кабели также представляют собой угрозу. Запрещается эксплуатация системы при обнаружении изношенных или поврежденных кабелей. Необходимо связаться с SEACROWN или VIVID для обслуживания или замены.
	Использовать только сетевой кабель, поставляемый с системой.
	Не подключать сетевой кабель к удлинителю шнура или удлинителю с несколькими розетками.
	Потенциально опасные материалы электронных компонентов системы представляют угрозу для здоровья пациента. Утилизировать компоненты или принадлежности системы надлежащим образом. Соблюдать местные нормативы по утилизации или обратиться в службу SEACROWN для получения помощи.
	Сбой в работе системы способен привести к травмам пациента. При возникновении неисправностей необходимо немедленно отключить питание посредством соответствующего выключателя и отключить устройство от пациента. Запрещается эксплуатация системы при отображении сообщения об ошибке, не подлежащей исправлению и/или в случае неполадок в работе. Обратиться в SEACROWN или VIVID за помощью.
	Утечки или разрывы линий подачи веществ в процессе инъекции способны привести к травмам пациента. Для предотвращения утечек, разрывов или блокировок необходимо использовать шприцы, катетеры и соединители, совместимые с параметрами давления данной системы.
	Опасность взрыва: При использовании системы в присутствии легковоспламеняющихся веществ (например, анестетиков) возможны

© Сикраун Электромехэникал Ко.. Лтд., 2014

	травмы пациента. Не использовать систему при наличии легковоспламеняющихся веществ.
	Опасность возгорания: В результате использования непригодных предохранителей возможны травмы пациента. Во избежание возгорания следует использовать предохранители надлежащего типа. Предохранитель должен соответствовать типу Т, 250 В, 3,15 А и подлежит замене только квалифицированным персоналом.
	В результате использования ненадлежащих принадлежностей возможны травмы пациента. Использовать только дополнительные принадлежности, предназначенные для данной системы от производителей, рекомендованных SEACROWN.
	В результате неправильной установки шприца возможны травмы пациента. Проверять правильность позиционирования шприца в передней части шприцевого блока до начала инъекции. Неправильная установка может привести к утечке, повреждению или отсоединению шприца и введению вещества недостаточного объема.
	Воздушная эмболия способна привести к травмам или смерти пациента.
	Необходимо удалить весь захваченный воздух из шприца(-ев), соединителей, трубок и катетеров до подключения системы к пациенту. Необходимо внимательно изучить инструкции к одноразовым изделиям для снижения вероятности воздушной эмболии.
	Для сведения к минимуму риски воздушной эмболии необходимо назначать оператора, ответственного на наполнение шприца(-ев). Не заменять операторов во время процедуры. При необходимости замены оператора, новый оператор должен убедиться в полном отсутствии воздуха в линии подачи жидкости.
	Чтобы свести к минимуму вероятность случайной аспирации и инъекции необходимо отключать пациента от инжектора при использовании органов управления прямым и обратным движением поршня.
	Биологическое загрязнение может быть результатом повторного использования одноразовых изделий или нарушения стерильности. Должным образом удалять одноразовые изделия после использования и исключить любую вероятность загрязнения.
	При извлечении поршня из шприца происходит потеря стерильности, что может привести к инфицированию пациента. Не вынимать поршень для наполнения шприца.
	Бактериальное загрязнение может произойти, если шприцы используются для хранения контрастных веществ. Немедленно использовать наполненные шприцы. Удалять неиспользуемые наполненные шприцы.
	Возможны травмы пациента или оператора в случае вскрытия упаковки стерильных одноразовых изделий или использования поврежденных компонентов. Осматривать упаковку и содержимое перед каждым использованием.

	Возможны травмы пациента при выборе высокой скорости тока жидкости для венозных инъекций. Соблюдать особую осторожность при выборе скорости тока жидкости. Перед переводом системы в режим готовности необходимо убедиться в правильности установки параметров скорости тока жидкости.
	Возможны травмы пациента или оператора в случае использования поврежденных компонентов. Не использовать поврежденные компоненты. Осматривать все компоненты перед каждым использованием.
	Несоблюдение правил использования пусковых переключателей и нагревателей шприцев может привести к повышенному электромагнитному излучению. Демонтировать инжекторы, чтобы избежать потенциальной опасности высокого напряжения.
 Caution	Конденсация способна привести к повреждению системы инжекторов. Не использовать систему немедленно после ее доставки в закрытое помещение из внешней среды с экстремальными температурами. До использования системы необходимо дождаться ее стабилизации до комнатной температуры.
 Caution	Неправильные параметры питания способны привести к повреждению системы. Убедиться, что параметры напряжения и частоты, указанные на паспортной табличке задней панели блока, соответствуют напряжению и частоте используемой электросети.
 Caution	Не прикасаться к экрану острыми предметами при выполнении калибровки.
 Caution	Неисправность системы может быть вызвана несвоевременным техническим обслуживанием. Регулярное профилактическое обслуживание рекомендуется для поддержания калибровки и функциональности системы на должном уровне. Обратитесь к данному руководству или в службу SEACROWN для получения дополнительной информации.
 Caution	Не подвергать компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов. Протирать компоненты мягкой тканью или бумажной салфеткой, смоченной очищающим раствором.
 Caution	Не использовать сильные чистящие средства и растворители. Теплая вода и мягкое дезинфицирующее средство – это все, что требуется для очистки инжектора. Не использовать сильные промышленные чистящие растворители, такие как ацетон.
 Caution	Не распылять чистящие средства непосредственно на сенсорный экран. Для предотвращения повреждения, необходимо протирать экран мягкой неабразивной тканью или бумажной салфеткой, смоченной водорастворимым чистящим раствором.
 Caution	Ненадлежащая или небрежная очистка может привести к повреждению оборудования. Не пропитывать или не погружать любую часть системы инжектора в воду. Во время чистки любой внешней части системы не допускать протечки воды на внутренние компоненты системы.

 Caution	Неправильный монтаж может привести к повреждению компонентов. Проверять надежность монтажа всех соединений, не перетягивать их. Это поможет минимизировать утечки, отключения и повреждения компонентов.
 Caution	Инжектор может отключаться или не работать при воздействии электромагнитных полей, создаваемых радиопередатчиками или сотовыми телефонами, а также при воздействии высоких уровней электростатического разряда. Соблюдать особую осторожность при выборе скорости тока жидкости. Перед переводом системы в режим готовности необходимо убедиться в правильности установки параметров скорости тока жидкости.
ПРИМЕЧАНИЕ:	Указывает на наличие дополнительной важной информации или совета, которые помогут вам избежать ошибки или укажут на соответствующую информацию в данном руководстве.

1.8 Обслуживание

Компания: COVUE GROUP Ltd.
КОВЮ ГРУП Лтд.

Адрес: Unit 1010, Miramar Tower, 132 Nathan Road, Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong
Офис 1010, Мирамар Тауэр, 132 Натан Роуд, Цим Ша Цуй, Коулун, Гонконг

Телефон: 852 819 29865

Веб-сайт: <http://www.covue.com/>

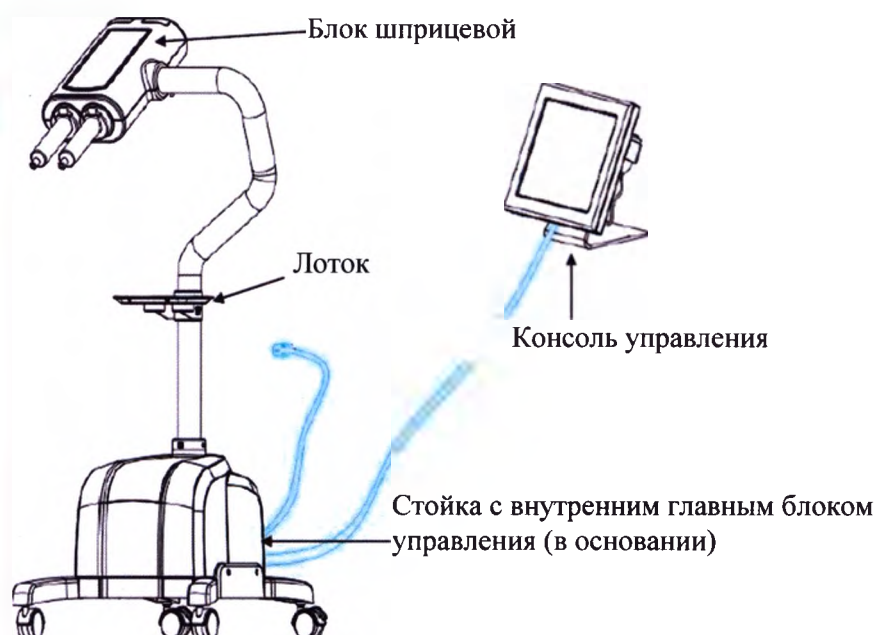
2 Описание инжектора

2.1 Комплектация

Инжектор автоматический Zenith C11 состоит из шприцевого блока, стойки с главным блоком управления и консоли управления.

Компоненты внутри шприцевого блока инжектора включают двигатель, механизм прямолинейного перемещения, датчик давления, концевой выключатель, плату управления шприцевого блока, светодиодный индикатор, мембранный переключатель и т.д.

Главный блок управления, привод и источник питания системы установлены внутри основания стойки. Консоль управления состоит из цветного ЖК-дисплея, сенсорной панели и панели управления.



3 Установка оборудования

Тщательно проверить целостность упаковки перед распаковкой. Если упаковочный ящик поврежден, внутреннее оборудование также может иметь повреждения. В случае наличия такого повреждения, не распаковывать ящик, подготовить фотографические доказательства и обратиться к поставщику.

После распаковки ящика и обнаружения отсутствия или повреждения компонентов необходимо составить их перечень и связаться с поставщиком. Необходимо внимательно сверить все детали с вложенным упаковочным листом и отметить состояние этих деталей.

Предупреждения:

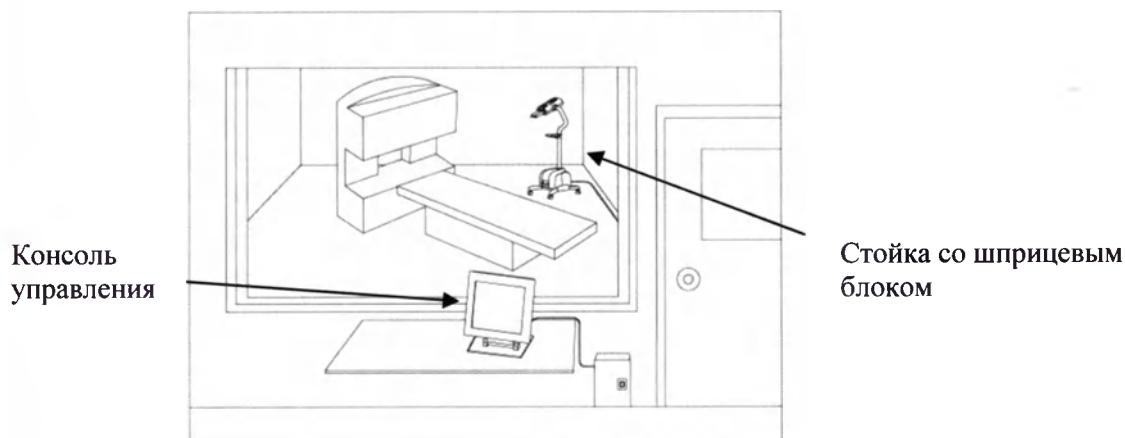
	Затянуть все винты, зажимы и ручки во время сборки и по мере необходимости в процессе эксплуатации. Ослабленные компоненты могут вызвать опрокидывание основания, приводящее к травмам персонала или повреждению оборудования.
	Не перемещать и не изменять положение узла инжектора, вытягивая или толкая шприцевой блок со шприцами. Использование шприцевого блока подобным образом для размещения или перемещения узла шприцевого блока инжектора может привести к изгибу конструкции или вызвать нарушение баланса системы, что чревато повреждением имущества или серьезными травмами.
	Перемещать узел с прикрепленным шприцем с контрастным веществом необходимо в соответствии с рекомендациями Руководства по эксплуатации инжектора.
	Не регулировать и не транспортировать шприцевой блок с прикрепленными шприцами для контрастных веществ. Шприцы, стойка/шприцевой блок могут упасть и травмировать пациента и/или повредить оборудование. Прикреплять шприцы только при нахождении узла/стойки в стационарном положении.
	Во избежание защемления и травм необходимо быть внимательным и осторожным при складывании и раскладывании крючков, подъеме и опускании стойки и затягивании регулировочной ручки. Держите руки и пальцы на удалении от опасных зон.
	Складные крючки предназначены для удержания максимального объема жидкости. Не превышать этот вес или объем. Добавление дополнительного веса/объема на крючки может привести к нестабильности, преждевременной поломке устройства и последующему разрушению шприца, что создает угрозу травм и/или повреждения имущества.
	Использовать только сетевой кабель, поставляемый с системой. Не подключать сетевой кабель к удлинителю шнура или удлинителю с несколькими розетками.
 Caution	Соблюдайте особую осторожность при опускании и подъеме шприцевого блока. Стойка должна выдвигаться и задвигаться легко и без приложения усилий. Если опускание или подъем затруднены, необходимо очистить шприцевой блок, как описано ниже.
ПРИМЕЧАНИЕ:	Убедитесь, что кабель шприцевого блока надежно зафиксирован на стойке перед тем, как подключать разъем и фиксировать винты.

© Сикраун Электромехэникал Ко., Лтд., 2014

Установить оборудование следующим образом:

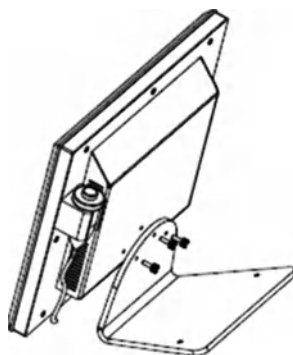
3.1 Размещение оборудования

- а) Установить шприцевой блок со стойкой инжектора в комнате со спиральным КТ-сканером.
- б) Установить консоль управления на рабочем столе в операторской.



3.2 Установка

А. Установка подставки консоли управления



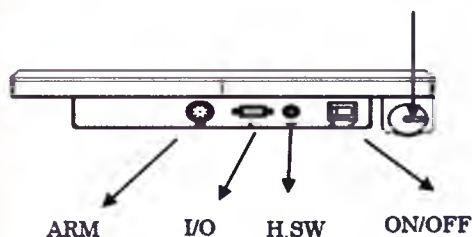
В. Подключение кабелей консоли управления

На нижеприведенном рисунке показаны разъемы консоли управления.

Во-первых, необходимо извлечь кабели и принадлежности из коробки консоли управления, затем соединить разъем ARM консоли управления с кабелем ARM стойки инжектора. Ручной переключатель подключается к H.SW разъему консоли управления.

Держатель ручного переключателя

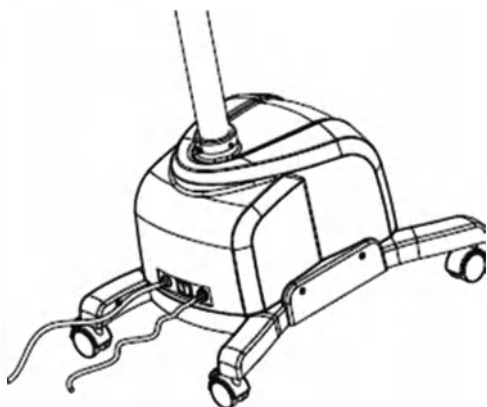
© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2014



С. Подключение кабелей к стойке инжектора

На следующем рисунке показаны разъемы основания стойки инжектора.

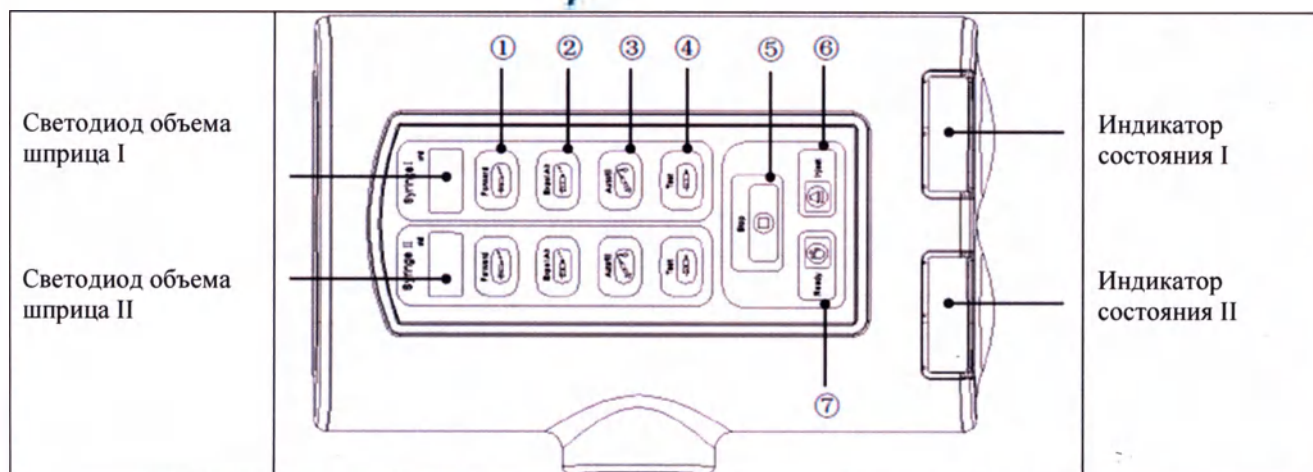
Подключите кабель стойки инжектора, находящейся в комнате со спиральным КТ-сканером, к соответствующему разъему ARM в основании стойки. Подключите сетевой кабель к разъему питания. Все кабели должны быть закреплены посредством кабельной стяжки на ножке основания.



Д. Установка ручного переключателя

Подключить ручной переключатель к H.SW разъему консоли управления. Установить ручной переключатель в держатель на задней панели консоли управления.

4 Кнопки шприцевого блока инжектора



Расположение кнопок на шприцевом блоке

На панели шприцевого блока расположены 11 кнопок.



Кнопка [Вперед],



Кнопка [Удаление воздуха],



Кнопка [Автонаполнение],



Кнопка [Тестирование],

Кнопки ① – ④ дублированы для раздельного управления шприцем I и шприцем II.



Кнопка [Готовность]



Кнопка [Инъекция]



Кнопка [Стоп]

Два цифровых светодиода отображают объемы двух шприцев, а индикаторы состояния отображают их различные рабочие режимы.

Ниже описывается функциональность всех кнопок или поясняется действие светодиодов.

4.1 Кнопка [Expel Air]

Функция: Кнопка [Expel Air ] управляет движением поршня шприцевого блока инжектора, заставляя его медленно двигаться изнутри наружу для удаления воздуха из шприца и канала подачи жидкости.

Использование: Нажать кнопку [Expel Air ]. Поршень шприцевого блока инжектора будет двигаться изнутри наружу, толкая вперед поршень в шприце. Отпускание этой кнопки приводит к мгновенной остановке поршня. Если поршень находится в передней части шприца (переднее предельное положение) или если инжектор находится в состоянии готовности, кнопка [Expel Air ] будет недоступна.

Воздух в шприце I и шприце II и их каналах подачи жидкости удаляется нажатием соответствующих им кнопок [Expel Air ].

4.2 Кнопка [Forward]

Функция: Кнопка [Forward ] управляет движением поршня шприцевого блока инжектора, заставляя его быстро двигаться изнутри наружу до достижения переднего предельного положения с целью удаления воздуха из шприца и канала подачи жидкости.

Использование: Нажать и отпустить кнопку [Forward ], после чего поршень шприцевого блока инжектора будет продвигать вперед поршень в шприце. Продвижение будет невозможно, когда поршень достигнет переднего конца шприца (переднее предельное положение) или если инжектор находится в состоянии готовности. Движение поршня может быть остановлено нажатием кнопки [Stop] на шприцевом блоке инжектора.

Воздух в шприце I и шприце II и их каналах подачи жидкости удаляется нажатием соответствующих им кнопок [Forward ].

4.3 Кнопка [Autofill]

Функция: Кнопка [Autofill ] управляет движением поршня шприцевого блока инжектора, заставляя его быстро возвращаться снаружи внутрь для подачи жидкости в шприц. Эта кнопка имеет две функции, которые отличаются в зависимости от времени нажатия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Реакция инжектора отличается в зависимости от момента нажатия кнопки.

Использование:

- a. Поршень движется назад в заднее предельное положение: Нажать кнопку [Autofill ] менее чем на три секунды, а затем отпустить ее. Поршень шприцевого блока инжектора будет быстро двигаться назад в заднее предельное положение, пока не будет нажата кнопка [Stop] на шприцевом блоке инжектора.
- b. Поршень движется назад до достижения исходного объема наполнения: Нажать кнопку [Autofill ] более чем на три секунды. Поршень шприцевого

блока инжектора будет быстро двигаться назад для создания несколько большего объема относительно исходного, а затем переместится вперед для удаления исходного объема.

4.4 Кнопка [Test]

Функция: проверка правильности и безопасности процедуры венопункции.

Тестовая инъекция: Когда инжектор будет готов, нажать и отпустить кнопку [Test ], чтобы ввести 3 мл контрастного вещества при скорости потока 1 мл/сек. Скорость и объем могут быть запрограммированы уполномоченными техническими специалистами.

Использование:

Тестовая инъекция: Вначале нажать кнопку [Ready] для перевода инжектора в состоянии готовности, а затем нажать кнопку [Test ].

Шприц I и шприц II имеют собственные кнопки [Test ].

Обычно во время процедуры испытания вводится физиологический раствор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Повышение безопасности инъекции и проверка правильности процедуры венопункции чрезвычайно важны. Необходимо всегда проводить тестовую инъекцию до начала инъекций в автоматическом режиме.

4.5 Кнопка [Ready]

Функция: Нажатие кнопки [Ready] переводит инжектор в состояние готовности к автоматической инъекции в соответствии с протоколами. Пользователи также могут перевести инжектор в состояние готовности нажатием на пиктограмму [Inject] на консоли (см. п. 5.1).

Использование: Нажать кнопку [Ready].



Предупреждение: Нажимать кнопку [Ready] только после удаления воздуха и после завершения других приготовлений (например, проверки правильности протокола инъекции).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если инжектор находится в состоянии готовности, все кнопки на шприцевом блоке инжектора будут недоступны. Нажатие кнопки [Stop] выводит инжектор из состояния готовности.

4.6 Кнопка [Stop]

Функция: Эта кнопка управляет шприцевым блоком инжектора для немедленного прекращения движения поршня и вывода инжектора из состояния готовности.

Использование: Нажать кнопку [Стоп] для немедленного прекращения наполнения или инъекции.

4.7 Кнопка [Inject]

Функция: кнопка [Inject] позволяет пользователям контролировать начало инъекции в помещении сканирования.

Использование: Индикатор будет оранжевым, когда пользователи нажмут на пиктограмму [Inject] на консоли управления (см. п. 5.1) после проверки удаления

воздуха из соответствующих каналов. Нажать кнопку **[Inject]** на шприцевом блоке инжектора для начала инъекции вещества или физиологического раствора.

4.8 Цифровые светодиоды шприца I и шприца II

На цифровом светодиоде рядом с надписью "Syringe I" отображается текущее значение объема шприца I в соответствии с текущим положением поршня в шприцевом блоке инжектора. Это значение не всегда совпадает с реальным количеством жидкости в шприце I. Однако если шприц установлен в шприцевом блоке инжектора и воздух в каналах подачи жидкости полностью удален, это значение соответствует реальному количеству жидкости в шприце.

Действие цифрового светодиода шприца II полностью совпадает с вышеприведенным описанием.

4.9 Индикаторы состояния

При включении инжектора и его нормальной работе индикаторы состояния светятся зеленым цветом.

Индикаторы состояния будут светиться оранжевым светом после нажатия кнопки **[Ready]** на шприцевом блоке или при переходе консоли управления на экран System Ready.

Индикатор мигает оранжевым цветом, отображая процесс работы инжектора в виде мигающего изображения шприца.

При обнаружении перегрузки двигателя или неисправности какого-либо компонента индикаторы будут светиться красным цветом.

5 Инструкция консоли управления

5.1 Основной экран



5.1.1 Объем шприца - "Syringe Volume"

"Syringe Volume" отображает объемы лекарственной жидкости в шприце I и шприце II. Текущее значение, отображаемое в "Syringe Volume", указывает на объем, который должен содержаться в шприце в соответствии с текущим положением поршня в шприцевом блоке инжектора. Это значение не всегда совпадает с реальным количеством жидкости в шприце I.

Однако если шприц установлен в шприцевом блоке инжектора и воздух в каналах подачи жидкости полностью удален, это значение соответствует реальному количеству жидкости в шприце. Обычно шприц I используется для введения контрастного вещества, а шприц II используется для введения физиологического раствора.

5.1.2 Название протокола - "Protocol name"

"Protocol name" отображает название текущего протокола, параметры которого отображаются ниже.

Инжектор может хранить до 100 наборов протоколов инъекций, каждый из которых имеет идентификационный номер, определяемый как **Название протокола**.

Пользователь может нажать на **пиктограмму [Save]** для перехода к экрану Save Protocol (см 5.2), где можно ввести названия протоколов инъекций, после чего эти протоколы будут сохранены с соответствующими названиями. Пользователь может нажать на **пиктограмму [Recall]** для перехода на экран Recall Injection Protocols (Вызов протоколов инъекций) (см 5.3) и напечатать название протокола для его поиска.

5.1.3 Объем протокола - "Protocol Volume"

Объем протокола является суммарным значением объема каждой фазы инъекции для каждого шприца. Если объем протокола превышает объем шприца, фон изменится на желтый и затем инжектор заблокирует использование пиктограмм автоматической инъекции. Пользователи должны проверить протокол инъекции и откорректировать его.

5.1.4 Длительность - "Duration"

Длительность определяется как время, необходимое для завершения всех фаз текущих протоколов инъекций без перерыва. Инжектор воспринимает время фазы останова как ноль.

5.1.5 Скорость тока жидкости - "Flow Rate"

"Скорость тока жидкости" является важным параметром протокола инъекции.

Максимальный скорость тока для инжектора составляет 10 мл/с, а минимальная - 0,1 мл/с.

Значение скорости тока жидкости задается на цифровом блоке.

5.1.6 Объем - "Volume"

"Объем" также является очень важным параметром протокола инъекции. Объем шприца, используемого в инжекторе, составляет 100 мл, и параметр "объем" не должен превышать это значение.

Значение объема задается на цифровом блоке.

5.1.7 Готовность системы - "System Ready"

System Ready OK означает готовность инжектора к инъекции и после нажатия на **пиктограмму [Inject]** можно перейти к экрану System Ready. **System Ready No** может быть изменено на **OK** нажатием кнопки **[Ready]** на шприцевом блоке. При нажатии на **пиктограмму [Inject]** при отображении **System Ready No**, оператор должен выбрать **OK** или **Отмена (Cancel)** во всплывающем окне.

5.1.8 Пиктограмма [KVO]

KVO является аббревиатурой Keep Vein Open (Держать вену открытой). Запуск программы KVO полезен только тогда, когда пациент продолжительное время ожидает начало

сканирования. Нажать на **пиктограмму [KVO]** для перехода к соответствующему экрану программирования.

5.1.9 Пиктограмма сохранения [Save]

Нажать на **пиктограмму [Save]** для перехода к экрану Save Protocol с целью сохранения текущих параметров (см. 5.2).

5.1.10 Пиктограмма вызова [Recall]

Нажать на **пиктограмму [Recall]** для перехода к экрану Recall Protocol с целью выбора сохраненного протокола (см. 5.3).

5.1.11 Пиктограмма атрибута фазы [Phase Attribute]

Пиктограмма [Phase Attribute] может быть установлена на любую из четырех позиций: Шприц I, II, I + II, H и P.

Нажать на **пиктограмму [Phase Attribute]** для отображения экрана настроек Phase Attribute Setup Screen.



Экран установки атрибута фазы (Phase Attribute Setup Screen)

Фаза удержание (Phase Hold)

Останов может быть фазой протокола. Когда процедура инъекции переходит в фазу удержания, инжектор приостанавливает инъекцию. Нажать на **пиктограмму [Continue]** или ручной переключатель для продолжения инъекции. Нажать на **пиктограмму [Stop]** для останова инъекции

Пауза (Pause)

Когда процедура инъекции переходит в фазу паузы, инжектор приостанавливает инъекцию. После истечения времени паузы инжектор переходит к следующей фазе в соответствии с протоколом.

Syringe I+II

Syringe I+II определяется как одновременная подача обоих шприцев. Параметр длительности определяется скоростью тока жидкости и соотношением объемов шприца I и шприца II.

Пиктограмма удаления [Delete]

Нажать **[Delete]** для удаления выбранной фазы.

Пиктограмма отмены [Cancel]

Нажать на **пиктограмму [Cancel]** для возврата на главный экран без внесения изменений.

5.1.12 Пиктограмма [+]

Нажать на пиктограмму [+] для вставки новой фазы протокола.

5.1.13 Пиктограмма задержки инъекции [Injection Delay]

Инжектор начинает инъекцию во время, заданное оператором. Injection delay будет мигать при нажатии кнопки [Inject] на экране System Ready или при выдаче внешнего пускового сигнала на пусковой вход инжектора. Диапазон времени задержки инъекции составляет от 0 до 1000 с при шаге 0,1 секунда.

5.1.14 Пиктограмма задержки сканирования [Scan Delay]

Zenith-C11 будет выдавать сигнал начала сканирования КТ после истечения заданной задержки сканирования с начала инъекции. Диапазон времени задержки сканирования составляет 0 ~ 1000 сек. с шагом 0,1 секунда.

5.1.15 Пиктограмма предела давления [Pressure Limit]

Ограничение давления представляет собой максимальное осевое давление, которое способен обеспечить инжектор. Когда требуемая мощность для реализации протокола инъекции превышает максимальное осевое давление, инжектор не сможет правильно действовать в соответствии с параметрами протокола.

Нажать на пиктограмму [Pressure Limit] для отображения цифровой клавиатуры, где можно ввести необходимые параметры давления. Диапазон предела давления составляет от 55 до 350 фунтов на квадратный дюйм или от 379,5 до 2415 кПа.



Экран установки параметров предела давления (Pressure Limit Setting Screen)

5.1.16 Пиктограмма инъекции [Inject]

Нажмите на пиктограмму [Inject] для перехода к экрану System Ready. При наличии противоречивых или неверных параметров, пользователь не сможет перейти к экрану Injecting Screen и будет проинформирован о необходимости скорректировать параметры протокола.

5.1.17 Пиктограмма настройки [Set]

Нажать на пиктограмму [Set] для перехода к настройкам системных параметров и тестирования.

5.1.18 Пиктограмма справки [Help]

Нажать кнопку [Help] для перехода на экран справочной информации.

5.1.19 Пиктограмма истории [History]

Нажать на **пиктограмму [History]** для перехода на экран регистрации инъекций. Операторы могут просматривать дату инъекции, ее параметры и результаты.

5.1.20 Часы

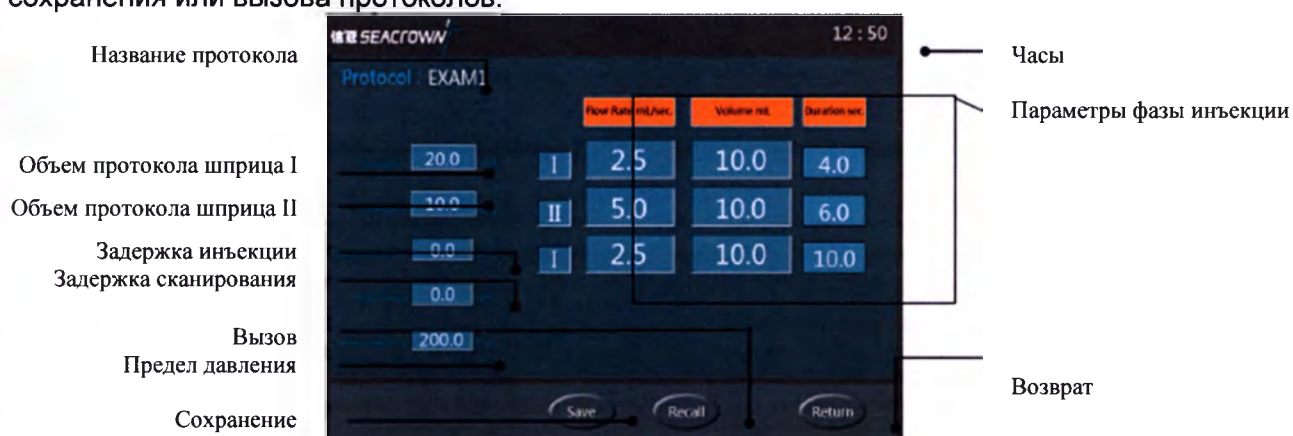
Позволяет настраивать отображаемые часы.

5.1.21 Пиктограмма перехода между страницами [Previous Page] и [Next Page]

Поскольку на основных экранах могут отображаться только четыре фазы, эти пиктограммы помогают оператору просмотреть все фазы протокола.

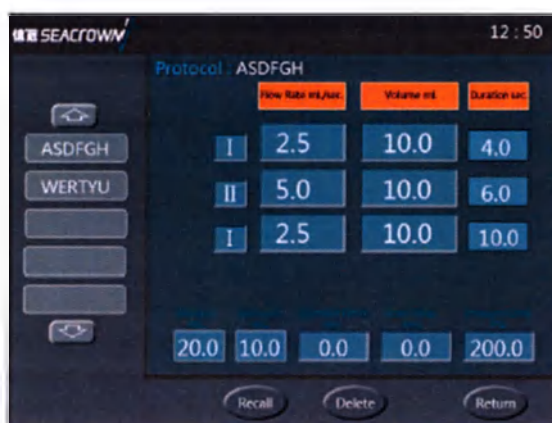
5.2 Экран протокола

Нажмите на **пиктограмму [Protocol]** на Главном экране (см. 5.1) для перехода к экрану сохранения или вызова протоколов.



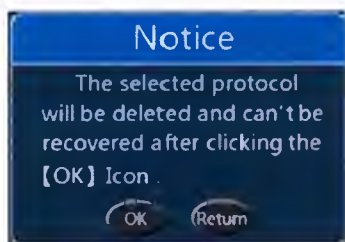
5.2.1 Пиктограмма вызова [Recall]

Нажать на **пиктограмму [Recall]** на экране сохранения и вызова протоколов для перехода на экран вызова протокола. В левой части экрана будут отображаться названия сохраненных протоколов. Использовать **[↑]** или **пиктограмму [↓]** для просмотра всех сохраненных протоколов. В правой части экрана отображается один протокол с названием и параметрами. Нажать на **пиктограмму [Recall]** в этом экране, чтобы выбрать отображаемый протокол и вернуться на главный экран.



Экран вызова протоколов

На этом экране нажать на **пиктограмму [Delete]** для удаления отображаемого протокола.



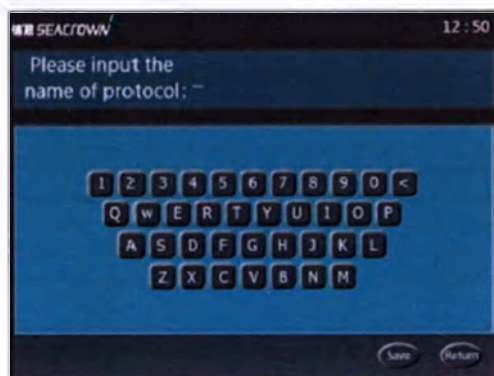
Уведомление:
После нажатия ОК, выбранный протокол будет удален без возможности восстановления.

Запрос на удаление протокола

Нажать на **пиктограмму [Return]** для возврата в главное меню без внесения изменений.

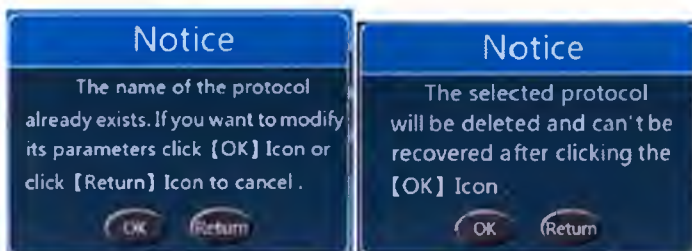
5.2.2 Пиктограмма сохранения [Save]

Нажать на **пиктограмму [Save]** на экране сохранения и вызова протоколов для перехода на экран сохранения протокола.



Экран сохранения протокола

Ввести название для отображаемых параметров инъекции и нажать на **пиктограмму [Save]** на вышеприведенном экране, чтобы сохранить новый протокол. Если название дублируется, появится запрос на замену протокола новыми параметрами нажатием на **пиктограмму [OK]** или отмену любого изменения к предыдущему протоколу нажатием на **пиктограмму [Return]**.



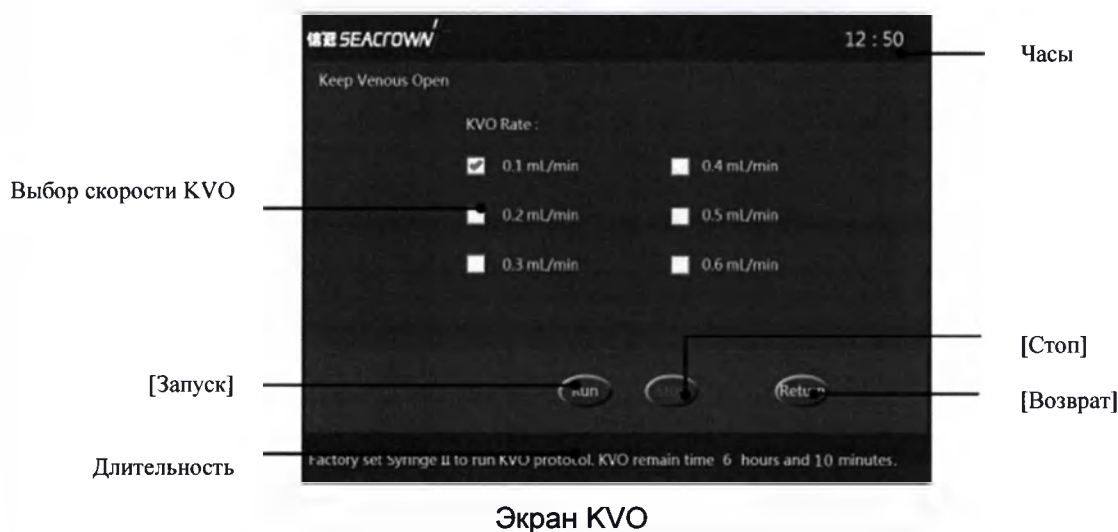
Уведомление:
Название протокола уже существует. Если вы хотите

изменить его параметры, нажмите [OK] или нажмите на пиктограмму [Return] для отмены.

Запрос для дублирующего названия протокола

5.3 Управление KVO

Нажать на **пиктограмму [KVO]** на главном экране для перехода к экрану KVO. На этом экране установить флажок перед единицей скорости, чтобы выбрать его в качестве скорости инъекции KVO. Нажать на **пиктограмму [Run]**, чтобы запустить программу KVO и инжектор начнет инъекцию лекарственной жидкости шприцем II на выбранной скорости. Нажать на **пиктограмму [Stop]**, чтобы остановить инъекцию.

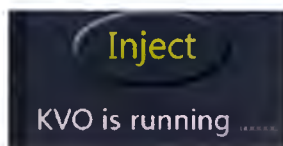


5.3.1 Скорость KVO

Когда KVO работает, инжектор выполняет инъекцию с заданной скоростью. Скорость KVO можно задать, отметив белое квадратное поле.

5.3.2 Пиктограмма запуска [Run]

Нажать на **пиктограмму [Run]** для запуска программы KVO, произойдет возврат на главный экран, который будет отображаться в процессе работы KVO. Внимание: Перед запуском KVO необходимо убедиться в полном удалении воздуха из жидкостных каналов и правильности прокола иглы шприца.



KVO работает

5.3.3 Длительность

После запуска KVO в секторе KVO будет отображаться оставшееся время, которое определяется остатком физиологического раствора в шприце II, доступного для инстиляции KVO.

5.3.4 Пиктограмма [Stop]

Работа KVO может быть остановлена нажатием на пиктограмму [Stop]. Пиктограмма [Stop] доступна на экране KVO после нажатия на пиктограмму [KVO] на главном экране.

5.4 Инъекция

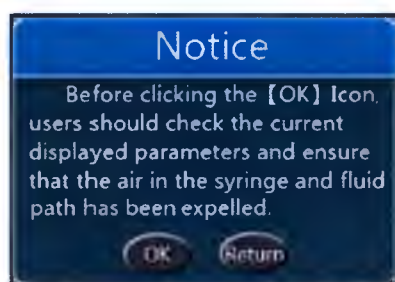
При нахождении инжектора в состоянии готовности нажать на пиктограмму [Inject] на Главном экране (см. 5.1), чтобы открыть экран Инъекции.



5.4.1 Инъекция Bolus Tracking (Сопровождение болюса)

Bolus Tracking является программируемым протоколом с двумя фазами.

Нажмите на пиктограмму [Bolus Tracking] на Главном экране (см. 5.1) и появится всплывающее сообщение.

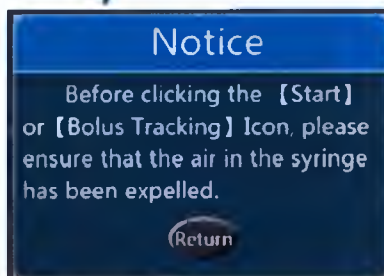


Уведомление:

Перед нажатием [OK] пользователи должны проверить текущие отображаемые параметры и убедиться в полном отсутствии воздуха в шприце и жидкостных каналах.

Запрос подтверждения отсутствия воздуха.

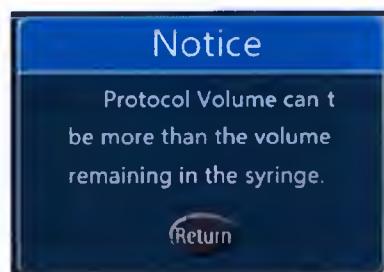
Инжектор определит, удален ли воздух после нажатия на пиктограмму [OK]. Если воздух не удален, появится другое сообщение с просьбой к оператору по удалению воздуха.



Уведомление:
Перед нажатием на [Start] или [Bolus Tracking], пожалуйста, обеспечьте удаление воздуха из шприца.

Запрос на удаление воздуха.

Если объем протокола превышает объем шприца, инжектор не начнет инъекцию. Появится всплывающее сообщение с запросом к оператору на изменение протокола или подачи большего количества лекарственной жидкости.



Уведомление:
Объем протокола не может превышать оставшийся объем в шприце.

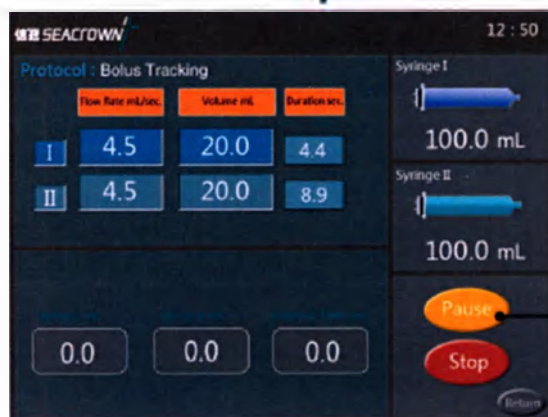
Запрос на недостаточный объем в шприце для выполнения протокола.

После удаления воздуха и программирования правильного протокола необходимо нажать на пиктограмму **[Bolus Tracking]** на экране Injection (см 5.4), чтобы перейти к экрану Bolus Tracking injection.



Экран Bolus Tracking injection

Нажать на пиктограмму **[Inject]** для начала инъекции



Экран Bolus Tracking injection

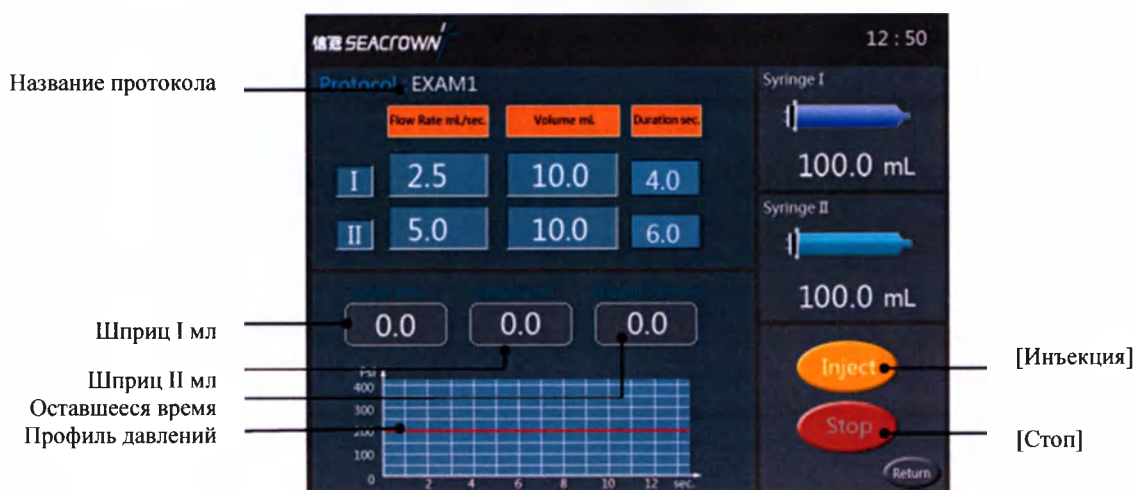
Нажать на пиктограмму **[Pause]** для приостановки инъекции и нажать на пиктограмму **[Continue]** для ее возобновления. Нажать на пиктограмму **[Стоп]** для останова инъекции.



Экран паузы Bolus Tracking

5.4.2 Инъекция по протоколу

Нажать на пиктограмму **[Start]** на экране injection для перехода к экрану protocol injection.



Начало инъекции

Нажать на **пиктограмму [Inject]** или нажать кнопку Inject на панели шприцевого блока или нажать ручной переключатель для начала инъекции по протоколу. На рисунке ниже показан экран после начала инъекции. Красная линия в профиле давления представляет заданное предельное давление, синяя линия представляет кривую давления шприца I, а светло-зеленая линия представляет кривую давления шприца II.



Экран инъекции по протоколу

Управление инъекцией

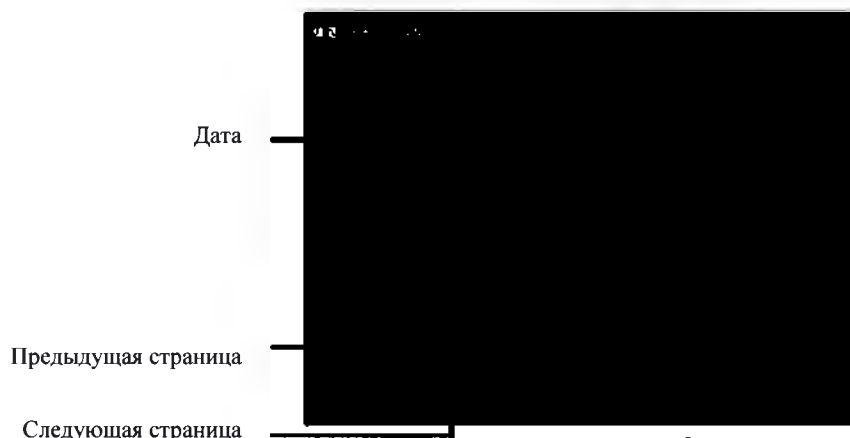
Нажатие на **пиктограмму [Pause]** на экране Injecting приводит к приостановке инъекции. Во время такой приостановки можно продолжить инъекцию нажатием на **пиктограмму [Continue]**. При необходимости, пользователи могут нажать на **пиктограмму [Stop]** для прекращения инъекции.



Экран приостановки инъекции по протоколу

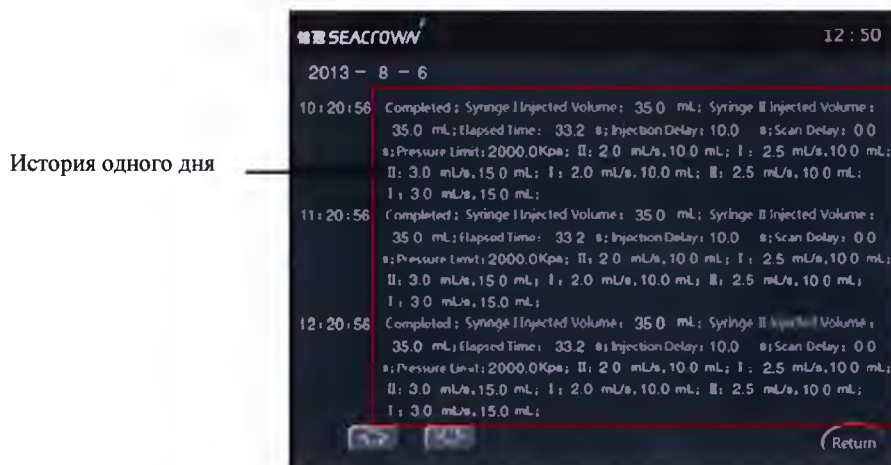
5.5 Экран просмотра регистрации инъекций

Нажать на пиктограмму [History] на Главном экране (см. 5.1), чтобы перейти к экрану Review Injection Record.



Экран просмотра регистрации инъекций

При выборе нажатием определенной даты, вся история инъекций, сделанных в этот день, будет отображаться следующим образом.

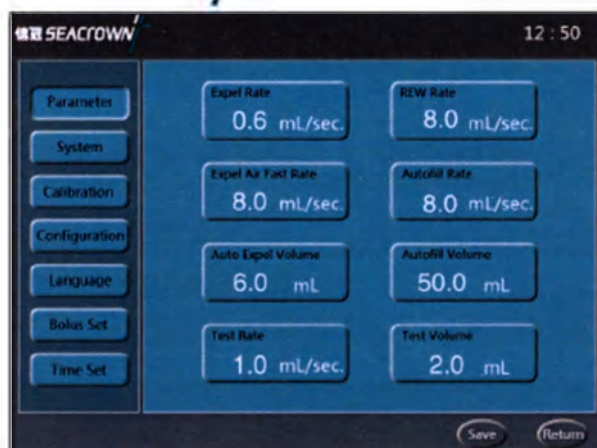


История инъекций

Примечание: Основной экран см. 5.1.

5.6 Тестирование и настройка системы

Нажать на пиктограмму [Set] на Главном экране (см. 5.1) для перехода к экрану System Test and Setup.



5.6.1 Настройка параметров

Нажать на **пиктограмму [Parameter]** для перехода к показанному выше экрану. Установка осуществляется нажатием соответствующего параметра.

Оператор может изменять некоторые параметры, например, повышенная скорость удаления воздуха, скорость автонаполнения и т.д.

Ниже приводятся сведения о всех параметрах.

Expel Rate (Скорость удаления воздуха)

Скорость удаления воздуха при нажатии кнопки **[Expel Air]** может регулироваться в диапазоне 0,1-0,6 мл/сек.

Expel Air Fast Rate (Повышенная скорость удаления воздуха)

Скорость удаления воздуха при нажатии кнопки **[Forward]** может регулироваться в диапазоне 3,0-8,0 мл/сек.

Auto Expel Volume (Объем автоматического удаления)

Объем автоматического удаления воздуха после нажатия кнопки **[Autofill]** в течение не менее 3 секунд и автонаполнения заданного объема может регулироваться в диапазоне 1,0-10,0 мл.

Test Rate (Тестовая скорость)

Регулируется в диапазоне от 1,0 до 3,0 мл/сек.

Test Volume (Тестовый объем)

Регулируется в диапазоне от 0,0 до 5,0 мл.

Autofill Volume (Объем автонаполнения)

Объем автонаполнения после нажатия кнопки **[Autofill]** в течение не менее 3 секунд может регулироваться в диапазоне 0,1-114,0 мл.

Autofill Rate (Скорость автонаполнения)

Скорость автонаполнения после нажатия кнопки **[Autofill]** в течение не менее 3 секунд может регулироваться в диапазоне 3,0-8,0 мл/сек.

REW Rate (Скорость REW)

Скорость после нажатия кнопки **[Autofill]** может регулироваться в диапазоне 3,0-8,0 мл/сек. Как правило, настройки должны выполняться квалифицированными техническими специалистами

Нажать на **пиктограмму [Save]** для сохранения новых данных. Нажать на **пиктограмму [Return]** для возврата на главный экран без изменения параметров.

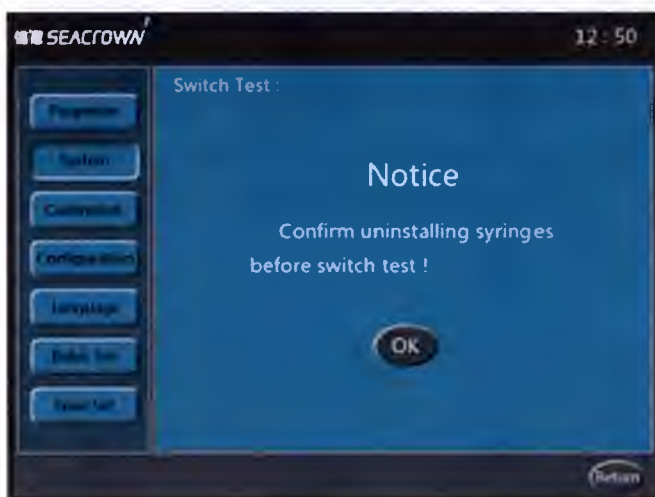
5.6.2 Тестирование системы (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID)

Нажать на **пиктограмму [System]** для перехода к экрану проверки кнопок Test Arm Button.



При нажатии кнопки на панели шприцевого блока соответствующая рамка на экране будет менять цвет на черный. Отсутствие реакции свидетельствует о неисправности кнопок. При нахождении в экране Test Arm Button инжектор не способен выполнять какие-либо операции кроме тестирования.

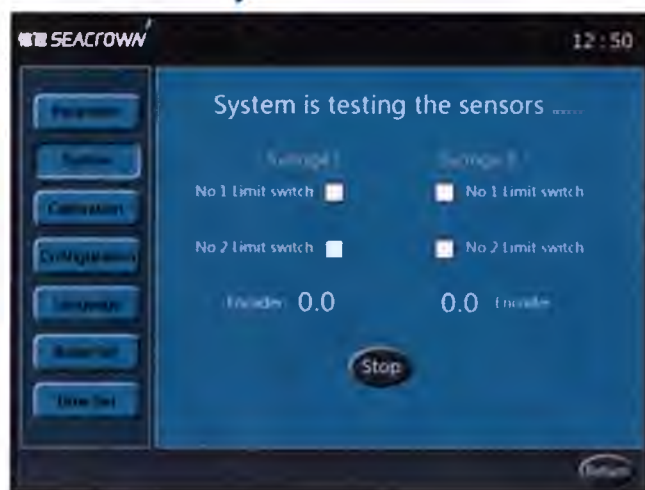
Нажать на **пиктограмму [Next]** для проверки датчиков.



Уведомление:

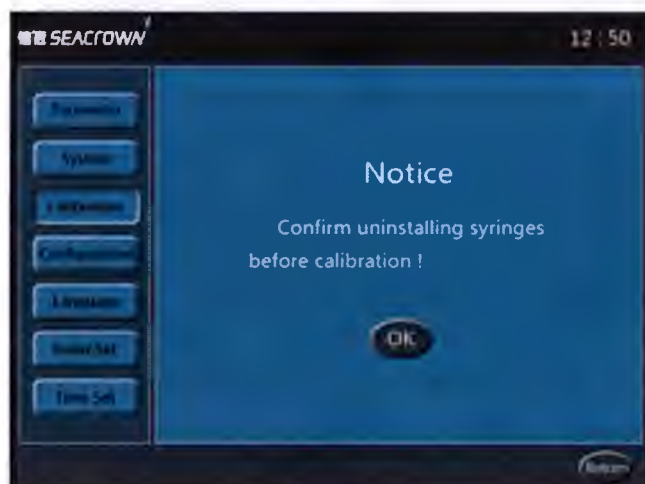
Проверьте отсутствие шприцев до начала тестирования!

После проверки отсутствия шприцев, нажать на **пиктограмму [OK]** для начала тестирования.



5.6.3 Калибровка (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID)

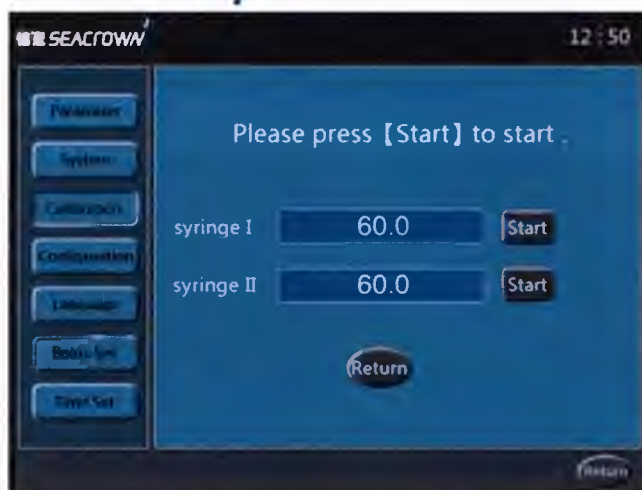
Нажать на **пиктограмму [Calibration]** для проверки правильности работы концевых выключателей или ручного переключателя шприцевого блока инжектора.



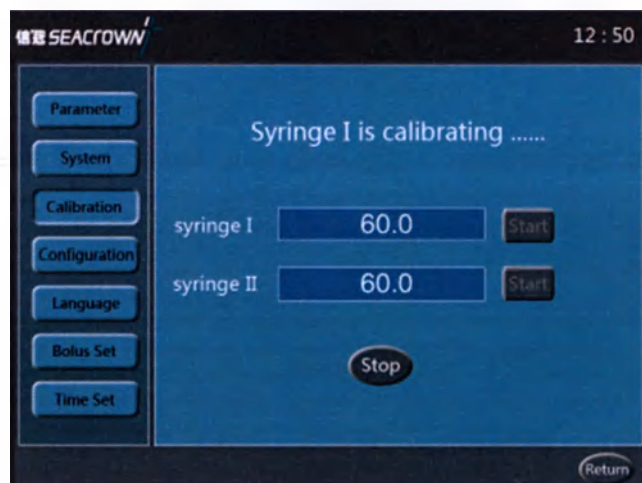
Уведомление:

Проверьте отсутствие шприцев до начала калибровки!

После проверки отсутствия шприцев нажать на **пиктограммы [OK]** и **[Пуск]** на следующем экране для начала калибровки.

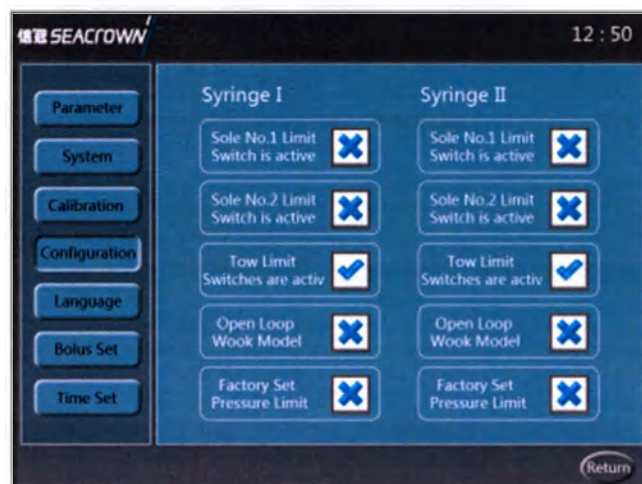


Нажать на пиктограмму [Start] по отдельности для шприца I и шприца II и система выполнит их калибровку.



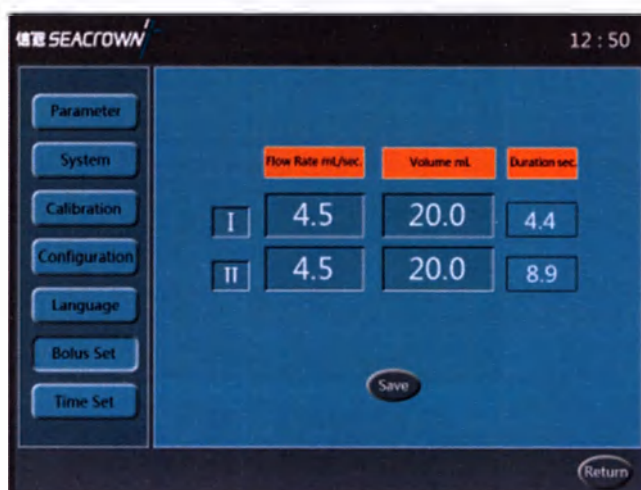
5.6.4 Конфигурация (используется только при обслуживании специалистами Seacrown или уполномоченного дилера, как VIVID)

Нажать на пиктограмму [Configuration] для установки эксплуатационных условий системы.



5.6.5 Параметры программы сопровождения болюса (Bolus Tracking)

Нажмите на пиктограмму [Bolus Set] для перехода к экрану настройки Bolus Tracking Parameter Setting.



5.6.6 Выбор языка

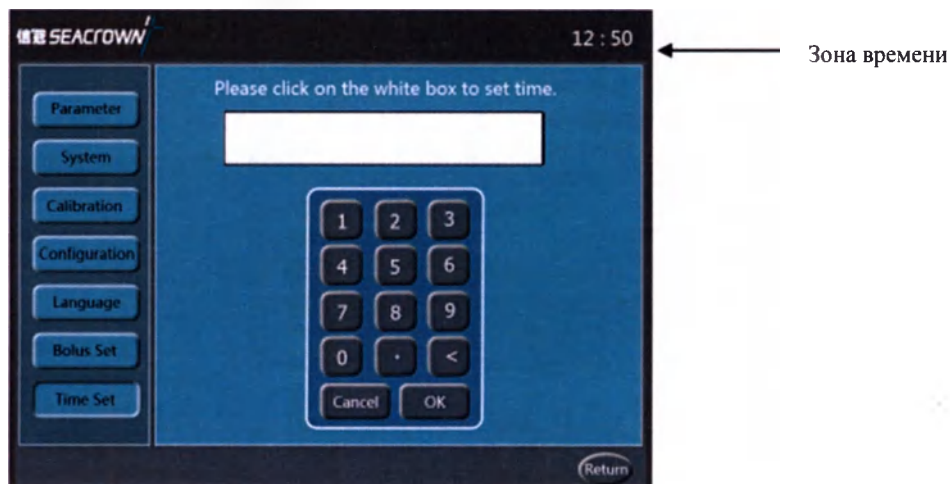
Нажмите на пиктограмму [Language] для перехода к вышеуказанному экрану.



Интерфейс инжектора может отображаться на английском, китайском и французском языках, в дальнейшем планируется добавление немецкого, итальянского, испанского и других языков.

5.6.7 Настройка часов

Нажать на пиктограмму [Time Set] для отображения экрана ввода даты и времени.



Экран времени и даты

Установить время и дату в стандартном формате и нажать на **пиктограмму [OK]** для сохранения настроек или нажать на **пиктограмму [Return]** для возврата на экран настроек без внесения изменений.

5.6.8 Системные ошибки и их устранение

*Процедура калибровки: Перезагрузить систему. При появлении логотипа в процессе загрузки, нажать кнопку "configuration" чтобы перейти в режим конфигурации, а затем перейти к процессу калибровки нуля.

Код ошибки	Описание	Наиболее вероятная причина	Способы устранения
E09	Ошибка исходного объема шприца I	При включении не удается загрузить информацию о положении шприца I из памяти EEPROM панели управления шприцевого блока	Перезагрузить систему. Если эта ошибка сохраняется, заменить EEPROM для шприца I шприцевого блока
E10	Ошибка исходного объема шприца II	При включении не удается загрузить информацию о положении шприца II из памяти EEPROM панели управления шприцевого блока	Перезагрузить систему. Если эта ошибка сохраняется, заменить EEPROM для шприца II шприцевого блока
E12	Невозможность измерения давления для шприца I	1. Соединительный кабель датчика давления шприца I и панели управления шприцевого блока отключился вследствие плохого контакта или имеет неправильное (обратное) подключение. 2. Датчик давления шприца I имеет серьезные повреждения.	Выключить питание системы и вновь включить его спустя 20 сек. При сохранении ошибки тщательно проверить надежность и правильность подключения датчика давления. Заменить датчик давления в случае его неисправности.

Код ошибки	Описание	Наиболее вероятная причина	Способы устранения
E13	Невозможность измерения давления для шприца II	1. Соединительный кабель датчика давления шприца II и панели управления шприцевого блока отключился вследствие плохого контакта или имеет неправильное (обратное) подключение. 2. Датчик давления шприца II имеет серьезные повреждения.	Выключить питание системы и вновь включить его спустя 20 сек. При сохранении ошибки, тщательно проверить надежность и правильность подключения датчика давления. Заменить датчик давления в случае его неисправности.
E18	Неправильное определение объема шприца I при его нахождении в предельном переднем положении.	1. Невозможность определения действительного положения шприца I. 2. Передний концевой выключатель шприца I заблокирован веществом или чем-то другим.	Выполнить калибровку* шприца I. Если проблема все еще существует, необходимо проверить на отсутствие блокировки переднего концевой выключателя веществом или чем-то другим и устранить эту блокировку.
E19	Неправильное определение объема шприца I при его нахождении в предельном заднем положении.	1. Невозможность определения действительного положения шприца I. 2. Задний концевой выключатель шприца I заблокирован веществом или чем-то другим.	Выполнить калибровку* шприца I. Если проблема все еще существует, необходимо проверить на отсутствие блокировки заднего концевой выключателя веществом или чем-то другим и устранить эту блокировку.
E20	Неправильное определение объема шприца II при его нахождении в предельном переднем положении.	1. Невозможность определения действительного положения шприца II. 2. Передний концевой выключатель шприца II заблокирован веществом или чем-то другим.	Выполнить калибровку* шприца II. Если проблема все еще существует, необходимо проверить на отсутствие блокировки переднего концевой выключателя веществом или чем-то другим и устранить эту блокировку.
E21	Неправильное определение объема шприца II при его нахождении в предельном заднем положении.	1. Невозможность определения действительного положения шприца II. 2. Задний концевой выключатель шприца II заблокирован веществом или чем-то другим.	Выполнить калибровку* шприца II. Если проблема все еще существует, необходимо проверить на отсутствие блокировки заднего концевой выключателя веществом или чем-то другим и устранить эту блокировку.
E22	Отказ переднего концевой выключателя шприца I.	1. Кабель переднего концевой выключателя шприца I плохо подключен или неисправен. 2. Неисправность переднего концевой выключателя шприца I.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, проверить правильность подключения переднего и заднего концевой выключателя к панели управления шприцевого блока. При необходимости заменить передний концевой выключатель шприца I.
E23	Отказ переднего концевой выключателя шприца II.	1. Кабель переднего концевой выключателя шприца II плохо подключен или неисправен. 2. Неисправность переднего концевой выключателя шприца II.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, проверить правильность подключения переднего и заднего концевой выключателя к панели управления шприцевого блока. При необходимости заменить передний концевой выключатель шприца II.

Код ошибки	Описание	Наиболее вероятная причина	Способы устранения
E24	Отказ панели шприцевого блока	Панель шприцевого блока была коротко замкнута или повреждена.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки, проверить панель шприцевого блока на короткое замыкание или повреждение. В случае обнаружения заменить панель шприцевого блока.
E27	Неверный сигнал контроля направления для двигателя I	Во время движения толкателя шприца I система обнаруживает неправильность опорного значения сигнала направления.	1. Проверить правильность подключения кабеля контроля направления двигателя. 2. Проверить выход сигнала направления для двигателя I от главного блока управления. При обнаружении неисправности заменить блок.
E28	Неверный сигнал контроля направления для двигателя II	Во время движения толкателя шприца II система обнаруживает неправильность опорного значения сигнала направления.	1. Проверить правильность подключения кабеля контроля направления двигателя II. 2. Проверить выход сигнала направления для двигателя II от главного блока управления. При обнаружении неисправности заменить блок.
E30	Объем шприца I не соответствует заданному значению.	1. Использование ненадлежащих одноразовых изделий или выбор неправильного протокола. 2. Остаточное вещество в механизме шприцевого блока увеличивает сопротивление движению толкателя. 3. Неисправность двигателя, привода, декодера и их соединительных кабелей.	1. Проверить устройства со стороны пациента и протокол. 2. Проверить механизм и при необходимости удалить остаточное вещество. 3. Проверить двигатель, привод, декодер и кабели между ними.
E31	Объем шприца II не соответствует заданному значению.	1. Использование ненадлежащих одноразовых изделий или выбор неправильного протокола. 2. Остаточное вещество в механизме шприцевого блока увеличивает сопротивление движению толкателя. 3. Неисправность двигателя, привода, декодера и их соединительных кабелей.	1. Проверить устройства со стороны пациента и протокол. 2. Проверить механизм и при необходимости удалить остаточное вещество. 3. Проверить двигатель, привод, декодер и кабели между ними.
E33	Двигатель I вращается в неправильном направлении	При движении шприца I его декодер обнаруживает реверсивное вращение двигателя.	Проверить правильность сигнала контроля направления для двигателя I от главного блока управления; при отсутствии правильного сигнала заменить главный блок управления.

Код ошибки	Описание	Наиболее вероятная причина	Способы устранения
E34	Двигатель II вращается в неправильном направлении	При движении шприца II его декодер обнаруживает реверсивное вращение двигателя.	Проверить правильность сигнала контроля направления для двигателя II от главного блока управления; при отсутствии правильного сигнала заменить главный блок управления.
E35	Невозможность загрузки данных шприца	При включении не удается загрузить информацию о шприце из памяти EEPROM панели управления шприцевого блока.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки заменить EEPROM шприцевого блока.
E38	Неправильный объем шприца I	Потеря сохраненных данных об объеме шприца I.	Выполнить калибровку шприца I.
E39	Неправильный объем шприца II	Потеря сохраненных данных об объеме шприца II.	Выполнить калибровку шприца II.
E40	Невозможность сохранения данных	Память EEPROM не обеспечивает чтение и загрузку.	Перезагрузить систему. При сохранении ошибки заменить EEPROM шприцевого блока.
E42	Колебания давления	Выпадение иглы из вены или соединительной магистрали во время инъекции.	Проверить со стороны пациента. Нажать кнопку "Return" на интерфейсе консоли управления для восстановления.
E43	Превышение давления инъекции сверх заданных пределов	В процессе инъекции, давление превышает предельное значение более чем на 30%	Проверить со стороны пациента, протокол. Нажать кнопку "Return" на интерфейсе консоли управления для восстановления.

6 Эксплуатация

В этом разделе приводится подробное описание порядка эксплуатации инжектора.

Как правило, следует выполнять следующую последовательность операций:

Включение питания → Настройка протокола инъекции → Установка шприца → Автонаполнение → Крепление Т-образной соединительной магистрали → Крепление устройства для внутривенного вливания → Удаление воздуха → Венепункция → Инъекция.

После завершения инъекции и сканирования необходимо отключить инжектор в соответствии со следующими процедурами:

Снять Т-образную соединительную магистраль → Нажать кнопку "Autofill" (для отвода поршня в крайнее заднее положение) → Удалить шприц → Выключить питание.



Предупреждение: Воздушная эмболия способна привести к травмам или смерти пациента

- Необходимо удалить весь захваченный воздух из шприцев, соединителей, трубок и катетеров до подключения системы к пациенту.
- Для сведения к минимуму риски воздушной эмболии необходимо назначать оператора, ответственного за наполнение шприца(-ев). Не заменять операторов во время процедуры. При необходимости замены оператора, новый оператор должен убедиться в полном отсутствии воздуха в

© Сикраун Электромехэникал Ко., Лтд., 2014

линии подачи жидкости.

- Чтобы свести к минимуму вероятность случайной аспирации и инъекции необходимо отключать пациента от инжектора при использовании органов управления прямым и обратным движением поршня.



Предупреждение: Возможны травмы пациента или оператора в случае использования поврежденных компонентов. Не использовать поврежденные компоненты. Осматривать все компоненты перед каждым использованием.

Ниже предлагается методика минимизации рисков воздушной эмболии во время процедуры КТ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Удаление воздуха из шприца будет значительно затруднено при малом диаметре трубки, внутривенного катетера, иглы, либо при длине трубки более десяти дюймов (25 см).

- Направить шприцевой блок инжектора Zenith вверх во время наполнения, чтобы обеспечить скопление воздуха на кончике шприца, а затем удалить воздух.
- Направить шприцевой блок инжектора вниз во время инъекции, чтобы обеспечить перемещение маленьких пузырьков воздуха, которые все еще могут присутствовать в жидкой среде, к задней части шприца.
- Необходимо назначить оператора, ответственного за наполнение шприцев. Не заменять операторов во время процедуры. При необходимости замены оператора, новый оператор должен убедиться в полном отсутствии воздуха в линии подачи жидкости.



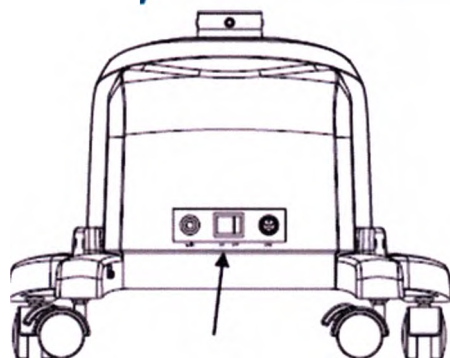
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы свести к минимуму вероятность случайной аспирации и инъекции необходимо отключать пациента от инжектора при использовании органов управления прямым и обратным движением поршня.

6.1 Включение питания

Выключатель питания инжектора расположен на задней панели основания стойки инжектора.

Включение питания инжектора осуществляется нажатием влево переключателя "I".

Выключение питания инжектора осуществляется нажатием вправо переключателя "O".



Выключатель
питания

6.2 Выключение питания

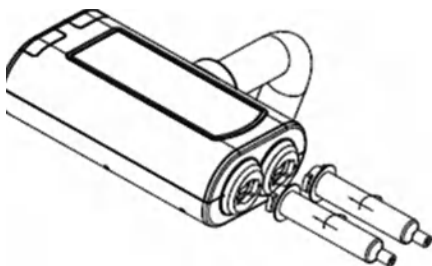
Нажать переключатель "О", чтобы выключить питание инжектора.

6.3 Настройка протоколов инъекции

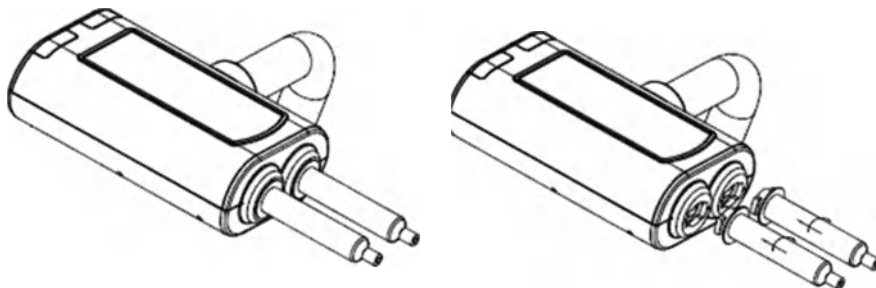
Оператор может сбросить параметры на главном экране, нажав соответствующую цифровую область. Пользователи также могут вызывать сохраненные протоколы в виде параметров инъекции. Пожалуйста, прочитайте разделы 5.1 и 5.2 для получения подробной информации.

6.4 Установка шприца

Убедиться, что поршень шприцевого блока инжектора находится в предельном заднем положении, если нет, нажать кнопку **[Autofill **] до автоматической остановки поршня. Извлечь шприцы из пакетов (внимание к стерильности), удерживать среднюю часть шприца правой рукой и совместить его рамку и круговые выступы с рамкой и круговыми вырезами патрона шприца на шприцевом блоке инжектора, затем продвинуть шприц в патрон до контакта ограничителя шприца с плоскостью установки. Повернуть шприц на 90° по часовой стрелке для завершения установки.



а) Установить шприцы в шприцевой блок инжектора



б) Повернуть шприц на 90° по часовой стрелке для завершения установки.

6.5 Наполнение шприца

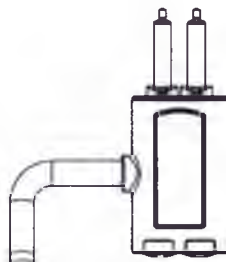
Обе позиции шприца I и II шприца пригодны для установки шприца и его наполнения контрастным веществом при использовании только этого компонента. Шприц I всегда используется для введения контрастного вещества, а шприц II используется для введения физиологического раствора в случае необходимости использования обоих компонентов.

Шприцевой блок инжектора может вращаться на 180 градусов вокруг кронштейна. Во время наполнения шприца, носовая часть шприцевого блока должна находиться под углом 90 градусов к горизонтальной плоскости. После установки шприца, нажать кнопку **[Forward**

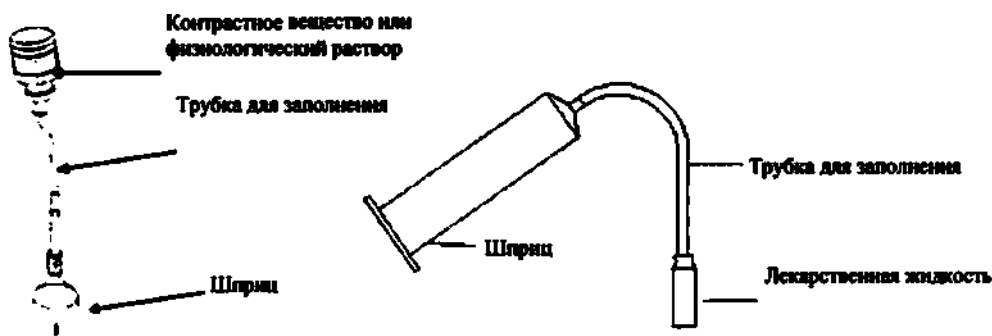
] для быстрого перемещение поршня в передний конец шприца и установить специальный открыватель на шприце (надежно затянуть фиксатор против часовой стрелки, чтобы предотвратить утечку воздуха в процессе наполнения). Снять защитный металлический слой, проколоть резиновую крышку открывателем и нажать кнопку **[Autofill**

]. Поршень будет перемещаться назад, втягивая жидкость в шприц. Нажать кнопку **[Autofill**

] при достижении достаточного объема контрастного вещества в шприце или при использовании всего объема вещества во флаконе.



Наполнение и удаление воздуха в шприцевом блоке инжектора



Наполнение посредством прокалывающего устройства

Наполнение посредством трубки для заполнения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В результате неправильной установки шприца возможны травмы пациента. Проверять правильность позиционирования шприца в передней части шприцевого блока до начала инъекции. Неправильная установка может привести к утечке, повреждению или отсоединению шприца и введению недостаточного объема вещества.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не вращать шприц после установки.

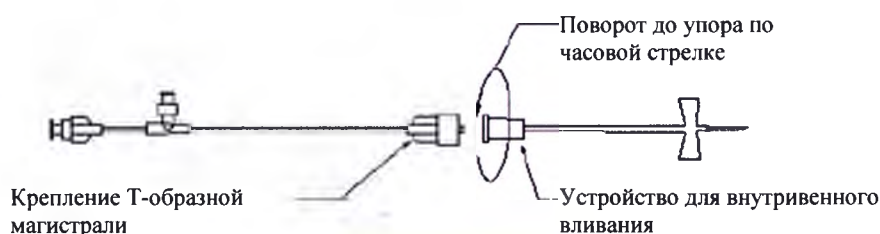
6.6 Т-образная соединительная магистраль и устройство для внутривенного вливания

После завершения наполнения необходимо удалить трубку для заполнения. Прикрепить длинный конец Т-образной магистрали к шприцу I. При нахождении шприцевого блока инжектора в вертикальном положении прикрепить короткий конец Т-образной магистрали к шприцу II. Наполнение соответствующей жидкостью выполнять в следующей последовательности: шприц I, шприц II, Т-образная магистраль. Убедиться в полном удалении воздуха по всей длине системы.

Подсоединить конец крепления Т-образной магистрали к устройству для внутривенного вливания и затянуть его.



Соединение между Т-образной соединительной магистралью и шприцами



Подсоединение устройства для внутривенного вливания

- ПРИМЕЧАНИЕ:** Защитный колпачок на устройстве для внутривенного вливания обеспечивает простое введение в вену и надежную фиксацию.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** При использовании Т-образной соединительной магистрали, прикрепить длинный участок к шприцу с контрастом (I), а короткий к шприцу с физиологическим раствором (II).
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Если длинный конец Т-образной соединительной магистрали подсоединен к шприцу (II), емкость трубки будет заполнена не полностью.

6.7 Удаление воздуха

Для вытеснения всего воздуха в шприце и канале тока жидкости в переднюю часть шприца в процессе удаления воздуха шприцевой блок инжектора должен быть наклонен вверх.

Нажать кнопку **[Expel Air]**. Поршень будет двигаться вперед и удалит воздух из шприца и канала тока жидкости через Т-образную соединительную магистраль и устройство для внутривенного вливания.

При наличии большого количества воздуха в шприце и канале тока жидкости его можно быстро удалить нажатием кнопки **[Forward]**. В этом случае следует соблюдать

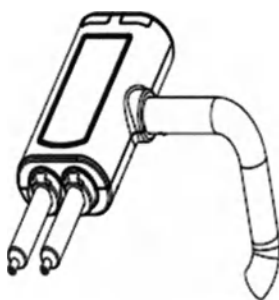
осторожность, поскольку поршень будет перемещаться с очень высокой скоростью. Нажать кнопку **[Stop]** для завершения этого процесса. При наличии в шприце небольшого количества воздуха рекомендуется использование кнопки **[Expel Air]**. После удаления всего воздуха шприцевой блок инжектора должен быть переведен в положение, оптимальное для инъекции жидкости.

Воздух должен удаляться в правильной последовательности, следующим образом. Во-первых, необходимо удалить воздух из шприца I (независимо от наличия воздуха в Т-образной магистрали). Во-вторых, удалить воздух из шприца II. В-третьих, удалить воздух в канале тока жидкости между шприцами I и II. В-четвертых, проверить наличие пузырьков воздуха в соединении между шприцем I и Т-образной магистралью и, при наличии, удалить их нажатием кнопки **[Expel Air]** шприца I. В заключение, нажать кнопку **[Expel Air]** шприца II для удаления воздуха из канала тока жидкости (включая Т-образную магистраль и устройство для внутривенного вливания).

6.8 Тестирование

После удаления воздуха можно начинать процедуру венепункции. Венепункция не должна выполняться в точках, где возможны изгибы. После правильной венепункции зафиксировать иглу на месте и провести тестирование: вначале нажать кнопку **[Ready]** и затем кнопку **[Test]** для ввода 3 мл контрастного вещества со скоростью тока жидкости 2 мл/сек. В месте венепункции не должно быть отека. Если появляется отек, необходимо заново провести венепункцию до начала инъекции.

Пользователи могут также выполнить тест на возврат крови, чтобы убедиться правильности венепункции. Нажать кнопку **[Stop]** для вывода инжектора из состояния готовности и постоянно нажимать кнопку **[Test]** чтобы проверить наличие крови в устройстве для внутривенного вливания.



Положение шприцевого блока инжектора с наклоном вниз



До нажатия кнопки Ready необходимо тщательно проверить все трубки и шприцы и убедиться в полном удалении воздуха из канала тока жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Любое обратное движение поршней после нажатия кнопки Ready выводит инжектор из состояния готовности. Если поршень перемещается в обратном направлении, необходимо еще раз проверить канал тока жидкости на предмет отсутствия воздуха перед поршнем и затем повторно нажать кнопку Ready для продолжения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии пузырьков в шприце НЕ постукивать по шприцу для их удаления. Отвести поршень на 3-5 мл и покачивать шприцевой блок

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2014

инжектора на оси, чтобы собрать и аккумулировать мелкие пузырьки.
Удалить оставшийся воздух.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если длинный конец Т-образной соединительной магистрали подсоединен к шприцу (II), емкость трубки будет заполнена не полностью.

6.9 Запуск программы KVO

Запуск программы KVO предотвращает свертывание крови при длительном ожидании начала инъекции.

Запуск программы KVO

Нажать на **пиктограмму [Run] KVO** на главном экране. Если инжектор находится в состоянии готовности, начнется введение физиологического раствора в соответствии с выбранными параметрами KVO и **пиктограмма [Run] KVO** заменится **пиктограммой [Pause] KVO**.

Приостановка программы KVO

Нажать на **пиктограмму [Pause] KVO** для остановки отсчета времени работы KVO. **Пиктограмма [Pause] KVO** заменится **пиктограммой [Run] KVO**.

6.10 Начало инъекции

Перед инъекцией необходимо сделать следующее:

- Тщательно проверить протокол инъекции. При необходимости выполнить повторную настройку протокола инъекции, как описано в главе 5.1. Решение о скорости тока жидкости и общем объеме должно приниматься в соответствии с клинической задачей и состоянием здоровья пациента.
- При нахождении компьютерного томографа в состоянии готовности к сканированию нажатие пусковой кнопки может подтвердить время начала сканирования.
- Выполнить тестирование для проверки правильности венепункции.

Для начала автоматической инъекции необходимо нажать **кнопку [Inject]** для перехода к экрану System Ready (см. раздел 5.4).

Нажать на **пиктограмму [Start]** на экране System Ready или ручной переключатель для перехода к экрану Injection. Инжектор начнет введение жидкости в соответствии с выбранным протоколом инъекции. Прошедшее время и объем введения отобразятся на консоли. Врач может использовать данные о прошедшем времени для принятия решения о начале сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если канал тока жидкости не проверялся и кнопка Ready не была нажата, система на консоли управления запросит у оператора подтверждение удаления воздуха в качестве составляющей процедуры запуска.

6.11 Приостановка инъекции

При возникновении нештатной ситуации во время инъекции, например, чрезмерной реакции пациента или утечки из шприца, можно приостановить автоматическую инъекцию нажатием на **пиктограмму [Pause]** или посредством ручного переключателя. При необходимости, можно продолжить процесс автоматической инъекции с момента приостановки нажатием на **пиктограмму [Continue]** или посредством ручного переключателя.

6.12 Прекращение инъекции

Процесс инъекции может быть немедленно остановлен нажатием кнопки **[Stop]**. Для перезапуска процесса инъекции необходимо вернуться к настройкам протокола.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажатие **Stop** всегда приводит к остановке поршня и прекращению подачи жидкости.

6.13 Удаление шприца

Чтобы удалить шприц после инъекции необходимо отсоединить Т-образную соединительную магистраль и нажать кнопку **[Autofill]**  для отвода назад поршня шприцевого блока инжектора. Поршень остановится автоматически. Повернуть шприц против часовой стрелки на 90 градусов. Теперь можно извлечь шприц из шприцевого блока.

6.14 Подогреватель шприца

Подогреватель шприца используется для поддержания температуры контрастного вещества в шприце. Температура шприца поддерживается посредством термостатов, а состояние отслеживается датчиком/индикатором перегрева. Напряжение питания (+12 В постоянного тока) подается от источника питания. 2-контактный разъем обеспечивает возможность быстрой замены. Обеспечивается поддержание температуры на уровне около 98,6°F (37°C).

Убедитесь, что устройство является теплым на ощупь.

Убедитесь, что светодиодный индикатор не горит и не мигает при установке на шприц. Индикатор может загораться вследствие неправильной установки подогревателя или его слишком высокой температуры, что требует замены подогревателя.

Осмотреть кабель и разъем на наличие трещин, изношенных мест, поврежденных контактов или неправильного натяжения.

7 Техническое обслуживание

Данный раздел содержит рекомендуемые процедуры технического обслуживания и эксплуатационных проверок инжектора контрастного вещества Zenith-C11.

Регулярное техническое обслуживание и осмотр обеспечат:

- Бесперебойную работу инжектора контрастного вещества
- Снижение вероятности сбоев оборудования

Рекомендуемый график обслуживания

Инжектор контрастных веществ нуждается в обслуживании для обеспечения его максимальных функциональных возможностей. Индивидуальная система и график технического обслуживания зависят от условий использования системы инжекторов, типа выполняемых процедур, а также частоты использования.

Ниже приводится рекомендуемый график технического обслуживания для инжектора:

Ежедневно:

Поршневой шток или стержни подлежат тщательной очистке после каждого использования.

Перед каждодневным использованием система должна быть очищена и проверена посредством процедур, описанных в данном разделе.

Убедиться в наличии и читаемости всех защитных и предупредительных табличек.

Ежемесячно:

Раз в месяц вся система должна быть тщательно проверена и очищена с последующим проведением функциональной проверки.

Ежегодно:

В рамках ежегодной программы технического обслуживания, выполняемой квалифицированным персоналом Seacrown или уполномоченного дилера, должны быть проведены проверки на электрические утечки и целостность заземления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Местные нормативы или инструкции медицинского учреждения могут требовать более частых проверок на электрические утечки. В этом случае, необходимо соблюдать местные нормативы.

Seacrown также рекомендует ежегодное выполнение полной калибровки оборудования с последующим проведением функциональной проверки. Обратиться в офис Seacrown Factory Service или COVUE для получения более подробной информации.

В Китае Отдел Seacrown Service предлагает программы профилактического технического обслуживания. Эти ежегодные программы призваны помочь в поддержании точности и надежности, а также продления срока службы системы. Свяжитесь с Seacrown. В Европе, обращайтесь к VIVID Imaging или к местному уполномоченному дилеру для получения дополнительной информации.

Предупреждение:



Опасные напряжения, действующие в системе, способны привести к серьезным травмам или смерти.



Отключать систему от сети при чистке.



Избегать попадания жидкости на компоненты системы. Не погружать любые компоненты в воду или моющий раствор.



Не снимать крышки и не разбирать инжектор. Выполнять периодические проверки на наличие ослабленных или потертых кабелей, ослабленных крышек, трещин, вмятин или повреждений оборудования. Свяжитесь с SEACROWN для ремонта.



Не подвергать компоненты системы воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов. Протирать компоненты мягкой тканью или бумажной салфеткой, смоченной очищающим раствором.



Не использовать сильные чистящие средства и растворители. Теплая вода и мягкое дезинфицирующее средство – это все, что требуется для очистки инжектора. Не использовать сильные промышленные чистящие растворители, такие как ацетон.

ПРИМЕЧАНИЕ: При любых разливах биологических жидкостей необходимо следовать установленным процедурам дезактивации, принятым в учреждении. В случае утечки контрастного вещества внутри любого компонента системы, пострадавший узел должен быть разобран и очищен персоналом SEACROWN Service или возвращен в SEACROWN Factory Service.

ПРИМЕЧАНИЕ: Местные нормативы или инструкции медицинского учреждения могут требовать более частых проверок на электрические утечки. В этом

случае необходимо соблюдать местные нормативы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неисправности, вызванные отсутствием надлежащего технического обслуживания, не покрываются гарантийными обязательствами.

ПРИМЕЧАНИЕ: По запросу SEACROWN Service может предоставить:

- Схемы, спецификации деталей или другую информацию, которая поможет специалистам при ремонте компонентов, отнесенных к ремонтпригодным.
- По запросу консультативные и справочные услуги на месте установки оборудования.
- Необходимо соблюдать все соответствующие ведомственные, местные или национальные рекомендации по безопасности, связанные с прокладкой и монтажом кабелей.
- Любые проблемы, обнаруженные во время указанных или других проверочных мероприятий, должны быть устранены до использования системы инжекторов для практических процедур.

8 Гарантия производителя

Срок службы: 8 лет.

Гарантия: 1 год.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- а) На повреждения, вызванные неправильной установкой.
- б) Повреждения, вызванные падением и ударами.
- в) Нанесение ущерба, вызванное неквалифицированным ремонтом и установкой.
- г) отсутствие гарантийного талона и документа, подтверждающего куплю-продажу.
- д) повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами. Например: скачки напряжения, пожар, наводнение и т.д.

9 Утилизация

Утилизация должна проводиться согласно требованиям нормативных актов к обращению с медицинскими отходами на территории страны применения.

10 По вопросам рекламации

Закрытое акционерное общество «ЛАНЦЕТ» (ЗАО «ЛАНЦЕТ»)

Россия, 107143, Москва, ул. Открытое шоссе, д. 17, корп. 1. Тел факс +7 (495) 646 56 65

Данное руководство по эксплуатации действительно на март 2014 года. Для получения информации об изменении конфигурации и спецификаций инжектора после указанной даты обратитесь в сервисный отдел Seacrown Company.

SC-OM07001 Ред. В/3 © Seacrown Electromechanical Co., Ltd., Апрель 2014 г.

© Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд., 2014

Руководство по эксплуатации для Zenith-C11 Страница 49 из 49

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

/Информация на русском языке/

Одобрено

Подпись: /неразборчиво/

[Печать: СИКРАУН * Медикал Инструментс]

Перевод с английского языка на русский язык выполнил дипломированный переводчик
Сидорина Мария Вячеславовна.

Аутентичность перевода подтверждаю.

Сидорина Мария Вячеславовна 

Артуров
Евгений
信冠 SEACROWN
Medical Instruments

Генеральный директор
ЗАО "Ланцет"

Д. А. Ситников



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

/Информация на русском языке/

Одобрено

Подпись: /неразборчиво/

[Печать: СИКРАУН * Медикал Инструментс]

Перевод с английского языка на русский язык выполнил дипломированный переводчик
Сидорина Мария Вячеславовна.

Аутентичность перевода подтверждаю.

Сидорина Мария Вячеславовна 

- ва

Город Москва.

Четвёртого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Соколова Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Никитюк Надежды Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сидориной Марией Вячеславовной, в моем присутствии. Личность ее установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 8-2663

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Правовая и техническая работа: 600 рублей

ВРИО нотариуса

Е.В.Соколова

Е.В. Соколова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

49 (срок действия)

листов.



ВРИО нотариуса

Е.В. Соколова

