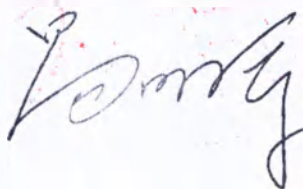


Руководство пользователя (инструкция по эксплуатации)

Помпа медицинская шприцевая высокого давления
Viva Vesta, варианты исполнения SinoPower-S,
SinoPower-D, с принадлежностями



Заявление.

Информация, содержащаяся в данном руководстве, основана на опыте и знаниях, и результатах исследований, разработанных компанией Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. (в дальнейшем именуемой SinoMDT).

Компания SinoMDT гарантирует, что информация в этом руководстве является точной и надежной. Компания SinoMDT не гарантирует успешного использования устройства при специфическом использовании, в таком случае компания SinoMDT не будет нести ответственность за потери или повреждения, вызванные использованием данного руководства для других целей.

Компания SinoMDT оставляет за собой авторское право на данное устройство. Запрещено копировать и передавать информацию без письменного разрешения правообладателя.

Никаких уведомлений об обновлении или улучшении этого руководства не последует.

Пользователи должны прочитать это руководство перед началом работы с помпой медицинской шприцевой высокого давления Viva Vesta, варианты исполнения SinoPower-S и SinoPower-D.

1. Информация по безопасности

1.1. Предупреждение

В данной помпе есть три вида предупреждений о безопасности и рисках.

	Внимание! Является обозначением ситуации, которая может привести к нанесению ущерба устройству или окружающей среде.
	Предупреждение: Является обозначением ситуации, которая может привести к травме или смерти.
Примечание: Является обозначением важной справочной информации, которая может повлиять на применение данного руководства и изделия, или дополнительной информации, как, например, объяснение, указание или напоминание.	

Примечание:

Варианты программного обеспечения, меню, диалоговые окна и кнопки управления выделены жирным шрифтом.

1.2. Информация о продукте

Продукт состоит из двух вариантов исполнения:

- SinoPower-S - одноканальная шприцевая помпа.
- SinoPower-D - двухканальная шприцевая помпа.

Внимание:

Данная помпа и инструкция по её эксплуатации предназначены для персонала, имеющего достаточную подготовку и опыт. Любая попытка эксплуатации и ремонта помпы без соответствующей подготовки может привести к травме и повреждению устройства. Прочтите это руководство перед любой операцией, следуйте предупреждениям, предостережениям, примечаниям и другим инструкциям, указанным в данном руководстве.

1.3. Краткая информация по технике безопасности

В соответствии с классификацией по электробезопасности, данная шприцевая помпа относится к первому классу устройств, передвижное устройство.

Ниже приведен список мер предосторожности:

- Не открывайте корпус помпы ни при каких обстоятельствах.
- Компоненты, несущие функцию обеспечения безопасности, встроенные в помпу, не могут быть неисправными или короткозамкнутыми.
- Поскольку данная помпа является передвижным устройством, колеса должны быть заблокированы во время работы.
- Обратитесь к дилеру компании SinoMDT за помощью при возникновении каких-либо технических проблем с этим оборудованием.

- Запасных деталей для ремонта во внутренней части помпы нет.
- Следуйте указаниям всех предупреждений и мерам предосторожности.
- Следуйте указаниям всех предупредительных знаков, приведенных на помпе.
- Данная помпа может быть отключена от электросети при чрезвычайных обстоятельствах. На правой стороне устройства расположена красная кнопка для экстренного отключения помпы.

1.4. Механическая / электрическая безопасность

Только квалифицированный и уполномоченный специалист имеет право открывать корпус помпы для замены электронных и механических частей, в противном случае могут возникнуть проблемы безопасности.

Ниже приводится краткий обзор по вопросам безопасности.

1.4.1. Механическая безопасность

	Предупреждение: Устройство передвижное. Колёса должны быть заблокированы во время работы.
	Предупреждение: За исключением особых случаев, не разрешено работать с помпой в то время, когда какая-то её часть находится в открытом состоянии.
	Внимание: Для обеспечения совместимости и правильной эксплуатации, пожалуйста, не используйте аксессуары или дополнительные детали от других систем.

1.4.2. Электрическая безопасность

	Предупреждение: Опасность поражения электротоком! Убедитесь в том, что обеспечены надежное заземление устройства и штепсельной розетки. Не подсоединяйте устройство с триаксиальным кабелем к штепсельной розетке для двужильного провода.
	Предупреждение: Убедитесь, что металлические поверхности оборудования также заземлены. Не разбирайте заземляющий провод в любом случае.
	Предупреждение: Электрический шок! Только квалифицированный специалист имеет

	право открыть корпус, чтобы заменить электронные и механические части.
	Внимание: Перед использованием проверьте помпу и кабель питания на наличие повреждений для того, чтобы предотвратить негативное влияние на безопасность пациента или функционирование устройства. Предлагаемый интервал проверки – по меньшей мере один раз в неделю. Перед применением замените поврежденные детали новыми деталями.
	Внимание: Проверка помпы на безопасность должна осуществляться периодически для того, чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию устройства. Измерение тока утечки и испытание качества изоляции включены в данную проверку. Предложенные испытания могут производиться один раз в год или в соответствии с нормативными требованиями и руководящими принципами этих испытаний.
	Внимание: Пожалуйста, отключите питание перед чисткой помпы. Используйте мягкую щетку или мягкую ткань, чтобы вытереть пыль с поверхности оборудования, используйте кисточку для очистки разъемов и краёв блока управления или используйте мягкую ткань, смоченную нейтральным моющим средством, или дезинфицирующим средством, с 70-процентным содержанием спирта или изопропилового спирта для очистки. Не позволяйте моющим средством или дезинфицирующим средством проникнуть внутрь оборудования. Обратите особое внимание на разъемы и края блока управления.
Заметка: Вы можете выключить питание, нажав на аварийную кнопку в экстренной ситуации.	

1.4.3. Экологическая безопасность

	Предупреждение: Эксплуатируйте данную помпу в указанной рабочей среде для того, чтобы избежать нарушений нормальных условий эксплуатации. Условия эксплуатации:
---	---

	Рабочая температура: +5°C ~ +40°C Относительная влажность: 20% ~ 80% Атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа Напряжение питания: 230 В ~ Частота: 50 Гц Номинальная мощность: 250 ВА
	Предупреждение: Не работайте в среде, где содержится кислород, смешанный с легковоспламеняющимся анестетиком – оксинитридом, для предотвращения взрыва.
	Внимание: Избегайте ударов и сильной вибрации. Помпа должна находиться как можно дальше от пыли, высокой температуры и влажности.
	Внимание: Электромагнитные помехи! Убедитесь, что работа помпы не нарушается сильными электромагнитными помехами, такими как беспроводной передатчик, мобильный телефон и т.д.

1.4.4. Безопасность в эксплуатации

	Предупреждение: Убедитесь, что воздух выпущен перед вливанием. В противном случае это приведет к эмболии пациента.
	Предупреждение: Нельзя использовать шприцы и другие принадлежности, не рекомендованные компанией SinoMDT.
	Предупреждение: Используйте одноразовые шприцы, чтобы избежать заражения.
	Внимание: Обеспечьте надежное и правильное подключения шприца, соединительной трубки и иглы. Неправильная

	эксплуатация может привести к поломке.
	Внимание: При вливании держите шприц с наклоном вниз.
	Предупреждение: При возникновении экстренной ситуации нажмите кнопки Pause или Stop на сенсорном экране, или выключите питание, нажав на аварийную кнопку, для прекращения вливания.
	Предупреждение: Чтобы избежать несчастного случая, соединительная трубка должна быть удалена перед демонтажем шприца.
	Внимание: Помпа предназначена только для вливаний йодсодержащего контрастного вещества или медицинского физраствора пациентам, которые проходят КТ-диагностическое обследование, с целью улучшения изображения в КТ-системе. Данное оборудование не подходит для поддержки использования МРТ или устройств DSA (дигитальной субтракционной ангиографии).

1.5. Сигналы и символы

1.5.1. Символы мер безопасности

	Включено
	Выключено
	Функциональное заземление
	Защитное заземление
	Опасное напряжение

	Внимание, обратитесь к сопровождающим документам
	Рабочая часть типа BF
	Переменный ток

1.5.2. Символы защиты при транспортировке

	Хрупкое. обращаться с осторожностью
	Держать в сухом месте
	Не кантовать
	Температурные условия. Использовать при указанной температуре
	Направление: верх

1.5.3. Остальные символы

	Производитель
	Европейский официальный представитель
	Дата производства
SN	Серийный номер
	Код сертификационного органа

	Утилизация
IPX1	Уровень влагостойкости

1.5.4. Фирменная табличка изделия


SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.
www.sinomdt.com

¹ Product Name: High-pressure Injector ³ Voltage: a.c. 230V
² Product Model: SinoPower-S ⁴ Power Frequency: 50Hz
⁵ Rated Power: 250VA
⁶ Operation mode:
⁷ Intermittent loading run continuously


 SN

 
 6 950291 100016 IPX1

 Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

  0123
 * Safety Class: Class I


SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.
www.sinomdt.com

¹ Product Name: High-pressure Injector ³ Voltage: a.c. 230V
² Product Model: SinoPower-D ⁴ Power Frequency: 50Hz
⁵ Rated Power: 250VA
⁶ Operation mode:
⁷ Intermittent loading run continuously


 SN

 
 6 950291 100023 IPX1

 Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

  0123
 * Safety Class: Class I

- 1 - Название изделия: Помпа высокого давления.
- 2 - Модель изделия: SinoPower-S / SinoPower-D.
- 3 - Напряжение: 230 В переменного тока.
- 4 - Частота сети электропитания: 50 Гц.
- 5 - Номинальное энергопотребление: 250 ВА.
- 6 - Режим работы.
- 7 - Повторно-кратковременная нагрузка, непрерывная работа.
- 8 - Класс безопасности: Класс I.

SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.	«СИНО МЕДИКАЛ-ДИВАЙС ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»
	Символ "Дата производства" Рядом указывается дата производства помпы
SN	Символ "Серийный номер" Рядом указывается серийный номер помпы
 Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.	Символ "Производитель": Сино Медикал-Дивайс Текнолоджи Ко., Лтд.
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	Символ "Представитель в ЕС": Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)
  0123  IPX1	Символы: "Утилизация", "Наличие Европейского сертификата соответствия", "Рабочая часть типа BF", "Уровень влагостойкости"

1.6. Список применимых стандартов

Стандарт	Описание
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 60601-1:2006 + A1:2013	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-4:1996 / A1:1999	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Программируемые медицинские электрические системы
EN 60601-1-8:2007 / AC:2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах
EN 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

EN 2006/42/EC

Директива о машинном оборудовании

1.7. Декларация ЭМС

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Шприцевая помпа вариантов исполнения SinoPower-S, SinoPower-D предназначена к использованию в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь шприцевой помпы должен убедиться, что помпа используется в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Кратковременный всплеск напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания в электросети должно соответствовать нормальному питанию для нежилых или больничных зданий.
Резкий скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии(-ий) к линии(-ям) ± 2 кВ от линии(-ий) к заземлению	± 1 кВ от линии(-ий) к линии(-ям) ± 2 кВ от линии(-ий) к заземлению	Качество питания в электросети должно соответствовать нормальному питанию для нежилых или больничных зданий.
Падения напряжения, перебои и колебания напряжения IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % падение UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % падение UT) на 5 с	<5 % UT (>95 % падение UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % падение UT) на 5 с	Качество питания в электросети должно соответствовать нормальному питанию для нежилых или больничных зданий. Если пользователю требуется непрерывная работа помпы во время перебоев с электричеством, помпу можно запустить от бесперебойного источника питания или от батареи.
Магнитное поле частоты сети (50/60Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны соответствовать обычному уровню для нежилых или больничных зданий.

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Шприцевая помпа вариантов исполнения SinoPower-S, SinoPower-D предназначена к использованию в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь шприцевой помпы должен убедиться, что помпа используется в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Помехи по цепи питания, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6 Электромагнитное поле с излучением на радиочастотах IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц -2,5 ГГц	3 Vrms 150 кГц – 80МГц 3 В/м 80 МГц -2,5 ГГц	Переносные и мобильные радиочастотные устройства должны находиться не ближе к любой части шприцевой помпы (включая кабель), чем рекомендованное расстояние, рассчитанное с помощью уравнения от частоты передатчика. Рекомендованное расстояние $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 МГц- 2,5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d – рекомендованная дистанция в метрах (м). Сила полей стационарных радиочастотных передатчиков согласно исследованию электромагнитной среды помещения^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот^b. Помехи могут возникать вблизи от оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высокой частоты ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут подходить не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн также влияет поглощение или отражение конструкциями, предметами и людьми. ^a Невозможно сделать точный теоретический прогноз силы полей стационарных			

радиочастотных передатчиков, таких, как центральные станции радиотелефонов (сотовых и беспроводных), переносных и самодельных радиоприемников, радиовещание в AM- и FM-диапазоне и телевизионное вещание. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование помещения. Если полученная в результате измерений сила полей в помещении, где предполагается установить шприцевую помпу, превосходит указанные выше уровни соответствия, необходимо следить за работой шприцевой помпы, чтобы убедиться, что она работает правильно. Если наблюдается нарушение нормальной работоспособности помпы, могут потребоваться дополнительные меры – например, изменение положения или места установки помпы.

В диапазоне частот 150 кГц-80 МГц сила полей должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между переносным или мобильным радиочастотным оборудованием системы связи и шприцевой помпой

Шприцевая помпа предназначена к использованию в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными возмущениями. Покупатель или пользователь шприцевой помпы может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным или мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) системы связи и шприцевой помпой в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования, как рекомендовано ниже.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендованное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	80 МГц- 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	800 МГц- 2,5 ГГц $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) рассчитывается с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высокой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут подходить не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн также влияет поглощение или отражение конструкциями, предметами и людьми.

2. Представление изделия

2.1. Обзор

Шприцевая помпа высокого давления серии SinoPower с высокой производительностью и высокой точностью разработана Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. Мы предлагаем два варианта исполнения помпы: SinoPower-S и SinoPower-D.

SinoPower-S: Одноканальная шприцевая помпа.

SinoPower-D: Двухканальная шприцевая помпа.

2.2. Назначение

Этот продукт применяется для введения контрастного вещества.

2.3. Использование по назначению

Помпа предназначена для вливаний йодсодержащего контрастного вещества или медицинского физраствора пациентам, которые проходят КТ-диагностическое обследование, с целью улучшения изображения в КТ-системе.

2.4. Пользователь

Помпа предназначена для использования медицинским персоналом, имеющим достаточную подготовку и клинический опыт в соответствующих областях. Область применения: рентгенология.

2.5. Противопоказания

Помпа предназначена для пациентов разного возраста, веса, состояния здоровья и других условий, с учетом противопоказаний, перечисленных ниже:

- Пациенты с аллергией на йод.
- Пациенты, ослабленные физически.
- Пациенты с тяжелой дисфункцией в области сердечно-сосудистой системы, легких, печени или почек.
- Пациентов с гипертиреозом.

Запрещается проведение вливаний йодсодержащего контрастного вещества перечисленным выше группам пациентов.

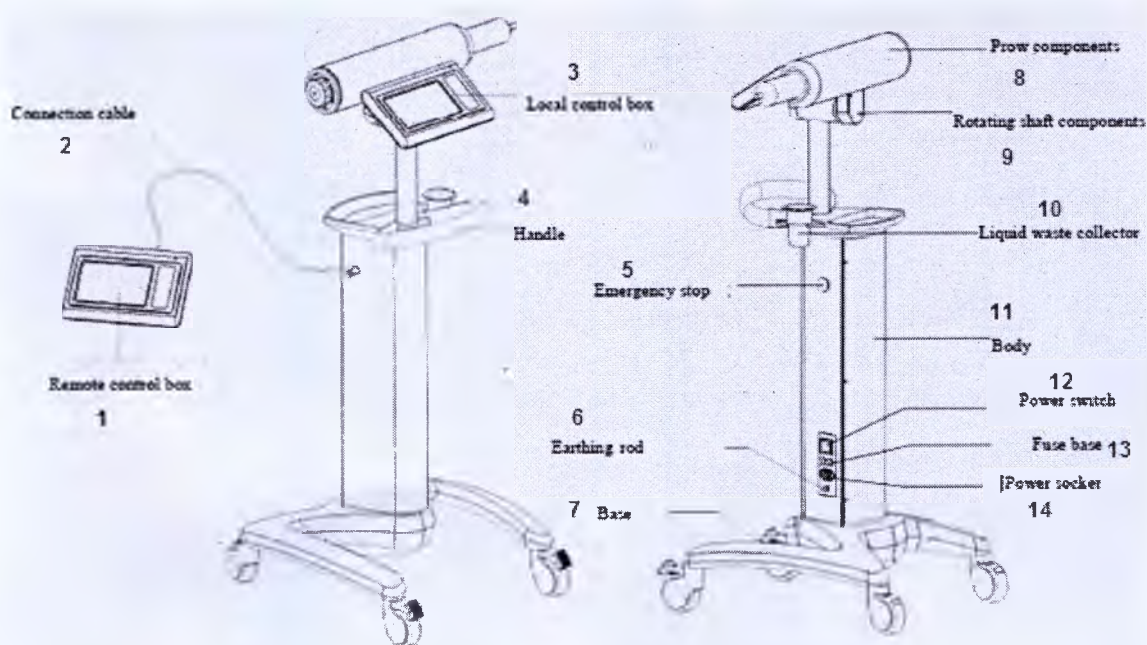
Примечание: не допускаются к вливаниям для контрастного КТ-сканирования следующие группы: пациенты с тяжелым состоянием сосудистой системы; пациенты патологической историей ангиомиомы; пациенты с самопроизвольным разрывом сосудов; беременные женщины; пациенты, которым не рекомендовано врачом контрастное КТ-сканирование.

2.6. Функциональные характеристики

- 200 мл шприц большого объема охватывает большинство потребностей.
- Скорость вливания: 0,1-10 мл/с.
- До 120 программ вливания могут быть сохранены, вызваны и изменены.
- Поддерживает различные комбинации вливания до 8 этапов.
- Мультизащитные меры обеспечения безопасности пациентов и медперсонала.
- Два параллельных блока управления: для местного и дистанционного управления сведено к минимуму время простоя.
- Удобное завершение операции нажатием кнопки на ЖК-панели.
- Удаление воздуха поможет эффективно предотвратить возникновение воздушной эмболии.
- Четыре различных уровня давления обеспечивает безопасность пациентов соединительных трубок.

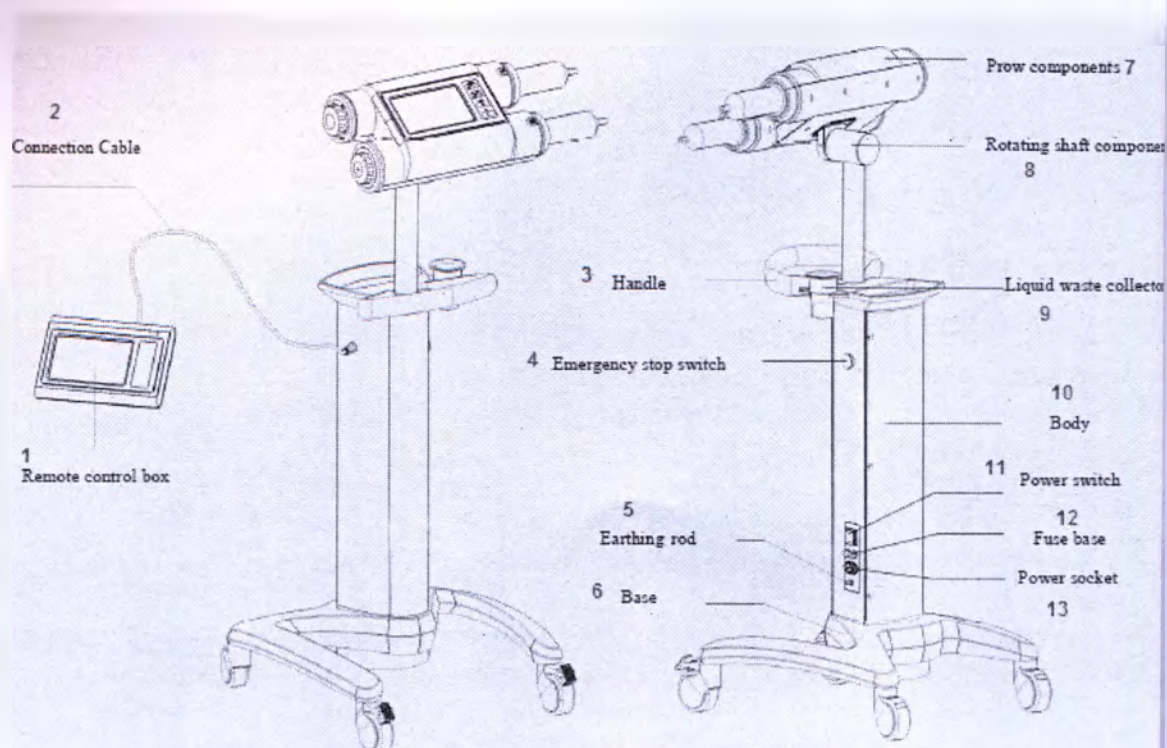
2.7. Структура изделия

Рисунок 2.1: Составные части помпы SinoPower-S



1. Remote control box - блок дистанционного управления.
2. Connection cable - соединительный кабель.
3. Local control box - локальный блок управления.
4. Handle - ручка.
5. Emergency stop switch - выключатель аварийной остановки.
6. Earthing rod - заземление.
7. Base - основание.
8. Prow components - головка в сборе.
9. Rotating shaft components - поворотный вал в сборе.
10. Liquid waste collector - сборник жидких отходов.
11. Body - корпус.
12. Power switch - выключатель электропитания.
13. Fuse base - место предохранителя.
14. Power socket - разъем электропитания.

Рисунок 2.2: Составные части помпы SinoPower-D



1. Remote control box - блок дистанционного управления.
2. Connection cable - соединительный кабель.
3. Handle - ручка.
4. Emergency stop switch - выключатель аварийной остановки.
5. Earthing rod- заземление.
6. Base - основание.
7. Prow components - головка в сборе.
8. Rotating shaft components - поворотный вал в сборе.
9. Liquid waste collector - сборник жидких отходов.
10. Body - корпус.
11. Power switch - выключатель электропитания.
12. Fuse base - место предохранителя.
13. Power socket - разъем электропитания.

2.8. Простота в обслуживании

Как показано на рисунках выше, общая структура помпы - компактная и проста. Ключевые внутренние компоненты изготовлены из качественных материалов, отвечающих требованиям безопасности, а основные части, такие как шаговый электродвигатель, ведущий винт, подшипники, были поставлены ведущими мировыми производителями и обеспечивают стабильное рабочее состояние помпы в течение срока службы.

Часть помпы, которая может потребовать замены в течение срока службы, предохранитель, который находится в удобной для его замены зоне корпуса помпы.

2.9. Спецификации

Объем вливания: 0-200 мл, шаг 1 мл.

Точность дозы вливания: $\leq \pm(2\%+1 \text{ мл})$.

Скорость вливания: 0,1-10 мл/с, шаг 0,1 мл/с.

Точность скорости вливания: $\leq \pm(5\%+0,1 \text{ мл/с})$.

Давление вливания: 100 psi (0,687 МПа), 150 psi (1,034 МПа), 200 psi (1,379 МПа), 250 psi (1,724 МПа).

Точность давления вливания: $\pm 0,1 \text{ МПа}$ или $\pm 10\%$, в зависимости от большего значения.

Скорость тестового вливания: 0,1-1,0 мл/с, значение по умолчанию 0,5 мл/с.

Объем тестового вливания: от 0,1 до 2,0 мл, значение по умолчанию 0,5 мл.

Может храниться 120 протоколов, в каждом протоколе может быть установлено до 8 этапов.

2.10. Требования транспортировки и хранения

Температурный диапазон:

- транспортировки: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$;

- хранения: $-10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: $\leq 96\%$ (без конденсации влаги).

Атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа.

2.11. Расчетный срок службы

Расчетный срок службы помпы составляет 8 лет.

2.12. Утилизация отходов

Помпа сама по себе не производит никаких отходов в процессе работы.

Аксессуары для этой помпы (в комплект поставки не входят) - одноразовые стерильные шприц, соединительная трубка и игла, а также вводимые йодированное контрастное вещество или физиологический раствор, - могут иметь опасность биологического загрязнения и должны быть утилизированы согласно стандартным процедурам больниц. После истечения срока службы помпы следуйте директиве 2002/96/EC (WEEE) по утилизации.

3. Монтаж оборудования

3.1. Требования

Требования к окружающей среде:

Рабочая температура: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: 20%~80%.

Атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа.

Пожалуйста, поместите помпу на чистый ровный пол; храните помпу в чистом помещении без способствующих коррозии или легковоспламеняющихся газов.

Оберегайте помпу от теплового воздействия и сильного механического встряхивания.

Держите помпу в хорошие условия проветривания и не держите её на солнце.

Требования к электропитанию:

Напряжение питания: AC 230 В.

Частота сети: 50 Гц.

Номинальная мощность: 250 ВА.

Розетки должны иметь заземление.

Расстояние между розеткой и помпой должно быть менее 3 метров.

Расстояние между столом КТ и помпой должно быть менее 15 метров.

3.2. Распаковка

- Проверьте упаковку, прежде чем открыть её. Если упаковка повреждена, пожалуйста, сделайте фотографии упаковки и свяжитесь с вашим дилером или позвоните по телефону отдела продаж компании SinoMDT.
- Сверьте содержимое упаковки с упаковочным листом, позвоните дилеру или отдел продаж компании SinoMDT, если возникла какая-либо проблема.

3.3. Установка

- После распаковки, переместите мобильную тележку в комнату сканирования.
- Подключите кабель питания к разъему оборудования и розетке в комнате сканирования.

4. Инструкции по работе

4.1. Включение и выключение

4.1.1. Начало работы

Установите все, как указано в части 3 настоящего руководства, убедитесь в том, что соединительный кабель (кабель дистанционного управления) и провод заземления были установлены правильно и надежно, убедитесь, что выключатель питания находится в закрытом положении, аварийная кнопка находится в состоянии вверх, подключите кабель питания к розетке в 220-230 В переменного тока.

	Предупреждение: Убедитесь, что поверхность оборудования заземлена. Не разбирайте заземляющий провод в любом случае.
---	--

4.1.2. Включение / выключение

Выключатель питания на мобильной тележке контролирует весь процесс электроснабжения помпы. Для включения помпы нажмите на выключатель питания, он загорится.

Выключатель аварийной остановки может отключить питание при возникновении аварийной ситуации.

4.2. Отображение на панели блока управления и процесс работы

4.2.1. Система запуска

Когда выключатель питания включен, на экране появится тест-страница, как показано на рисунке 4.1.



Рисунок 4.1

Во время тестирования системы, оборудование будет выполнять следующие операции:

- Когда высветится логотип компании, а затем фраза "система тестируется, пожалуйста, подождите ...", нажмите на кнопку **ENTER SYSTEM** ("Вход в систему").
- Проверьте связи контроллера двигателя.
- Проверьте связь с дистанционным блоком управления.
- Проверьте сигнал датчика давления.
- Проверьте звуковой и световой контроллер цепи.

Если тестирование системы не удалось, отобразится информация об ошибках.

Если тестирование системы прошло, нажмите кнопку **ENTER SYSTEM** "Вход в систему", как показано на рисунке 4.2.

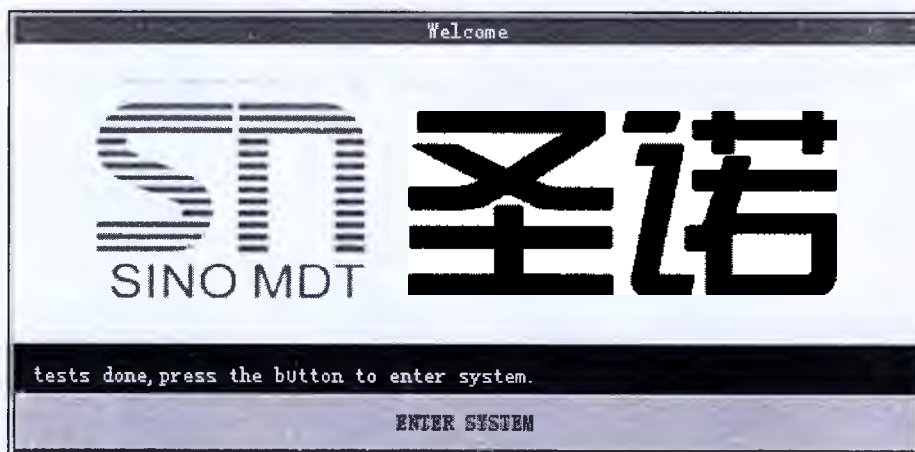


Рисунок 4.2

4.2.2. Вход в систему - страница безопасности

Нажмите **ENTER SYSTEM** ("Вход в систему"), чтобы войти в раздел **SAFETY** ("Безопасность"), как показано на рис. 4.3.

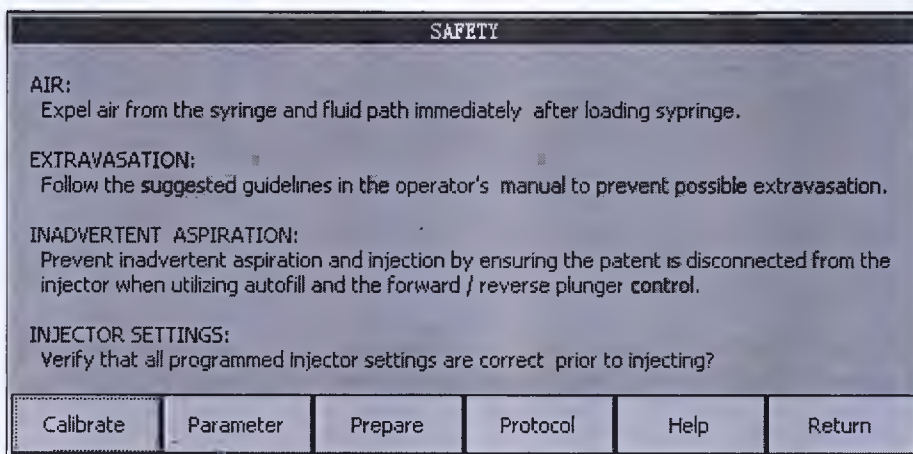


Рисунок 4.3

На экране будут показаны некоторые советы по безопасности, а в нижней части страницы есть шесть кнопок системных функций, их функции будут описаны ниже.

AIR: Expel air from the syringe and fluid path immediately after loading syringe.

ВОЗДУХ: Удалить воздух из шприца и жидкости сразу после установки шприца.

EXTRAVASATION: Follow the suggested guidelines in the operators manual to prevent possible extravasation.

ЭКСТРАВАЗАЦИЯ: Выполните предложенные рекомендации в руководстве по эксплуатации, чтобы предотвратить возможную экстравазацию.

INADVERTENT ASPIRATION: Prevent inadvertent aspiration and injection by ensuring the patient is disconnected from the injector when utilizing autofill and the forward / reverse plunger control.

СЛУЧАЙНАЯ АСПИРАЦИЯ: Предотвращение случайной аспирации и вливания путем обеспечения патентного отключения помпы во время автозаполнения и движения поршня вперед/назад.

INJECTOR SETTINGS: Verify that all programmed injector settings are correct prior to injecting.
НАСТРОЙКИ ПОМПЫ: Убедитесь перед вливанием, что все запрограммированные настройки помпы являются правильными.

Calibrate ("Калибровка") - для калибровки сенсорного экрана уполномоченным лицом.

Parameter ("Параметр") - для входа в страницу параметров, как показано на рисунке 4.4.

Prepare ("Подготовка") - для входа на страницу подготовки вливания, как показано на рисунке 4.6.

Protocol ("Протокол") - для входа на страницу настроек, как показано на рисунке 4.7.

Help ("Помощь") - для входа на страницу помощи, как показано на рисунке 4.13.

Return ("Вернуться"), чтобы вернуться к странице.

Внимание: читайте советы по безопасности перед началом работы.

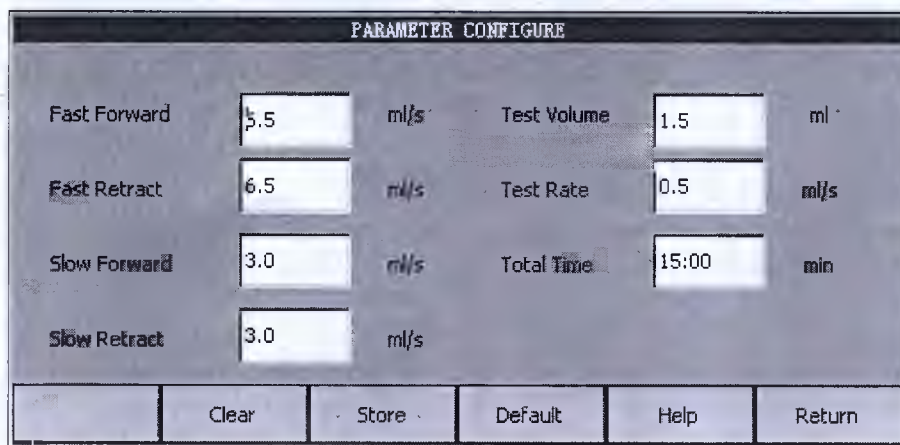
4.2.3. Калибровка сенсорного экрана

Нажмите **Calibrate** ("Калибровка"), чтобы войти в интерфейс калибровки сенсорного экрана. Данная задача должна быть выполнена только уполномоченным персоналом.

Внимание: сенсорный экран каждой помпы был откалиброван, прежде чем она покинула завод.

4.2.4. Настройка параметров

Нажмите **Parameter** ("Параметры"), чтобы войти в интерфейс настройки параметров, как показано на рисунке 4.4.



PARAMETER CONFIGURE					
Fast Forward	5.5	ml/s	Test Volume	1.5	ml
Fast Retract	6.5	ml/s	Test Rate	0.5	ml/s
Slow Forward	3.0	ml/s	Total Time	15:00	min
Slow Retract	3.0	ml/s			
Clear Store Default Help Return					

Рисунок 4.4

Допустимые значения параметров:

Диапазон быстрого вливания **Fast Forward** ("Быстрое вливание") и быстрого вытягивания **Fast Retract** ("Быстрое вытягивание"): 5,0-10,0 мл/с. Значение по умолчанию 6,5 мл/с.

Диапазон медленного вливания **Slow Forward** ("Медленное вливание") и медленного вытягивания **Slow Retract** ("Медленное вытягивание"): 0,1-4,9 мл/с. Значение по умолчанию 3,0 мл/с.

Тестовый диапазон объема **Test Volume** ("Объем вливания"): 0,1 - 2,0 мл. Значение по умолчанию 1,5 мл.

Тестовый диапазон скорости **Test Rate** ("Скорость вливания"): 0,1 - 1,0 мл/с. Значение по умолчанию 0,5 мл/с.

Диапазон времени **Total Time** ("Общее время"): 0:01 - 60:00 мин.

Установка параметров.

Цифровая клавиатура будет отображаться на экране, когда коснётесь текстового поля, а цвет блока будет изменяться, как показано на рис. 4.5. На верхней панели клавиатуры будет отображен допустимый диапазон значений данного параметра. Нажмите нужный номер и нажмите кнопку **Enter** ("Ввести"). По умолчанию значения параметров были установлены на заводе, как показано на рисунке 4.4.



Рисунок 4.5

В случае если выбранный параметр будет выходить за пределы диапазона значений этого параметра, появится диалоговое окно и раздастся щелкающий звук, в этом случае вход выполнен не будет.

Нажмите **Clear** ("Очистить"), чтобы снять параметры.

Нажмите **Store** ("Запись"), чтобы сохранить параметры для повторного использования.

Нажмите **Default** ("По умолчанию"), чтобы восстановить заводские настройки.

Нажмите **Return** ("Вернуться"), чтобы вернуться к предыдущей странице.

Нажмите **Help** ("Помощь"), чтобы получить помощь.

Изменение параметра вступает в силу немедленно. Однако его невозможно будет восстановить при следующем использовании без сохранения.

4.2.5. Подготовка к вливанию

Нажмите **Return** ("Вернуться"), затем **Prepare** ("Подготовка") для начала подготовки к вливанию, как показано на рисунке 4.6.

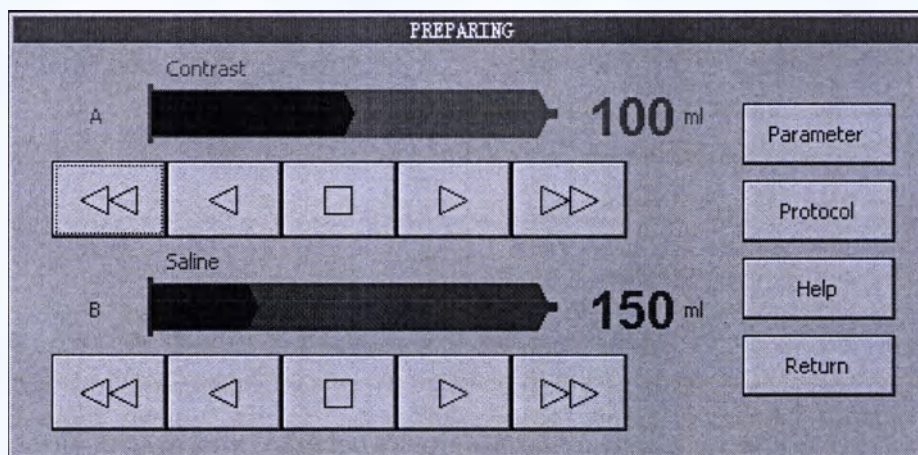


Рисунок 4.6

На рисунке 4.6 показано графическое отображение шприца А и шприца В для варианта исполнения помпы SinoPower-D (в SinoPower-S есть только шприц А).

На экране дисплея шприц имеет статус в режиме реального времени, с указанием дозы внутри шприца. Цифры в правой части отражают текущую дозу в шприце.

Можно установить функцию отображения остатка в реальном времени. Нажмите  или , чтобы уменьшить остаток, и  или , чтобы его увеличить.

Нажмите  - медленно вперед, пользователь может уменьшить остаток.

Нажмите  - быстро вперед.

Нажмите  - медленно назад, пользователь может увеличить остаток.

Нажмите  - быстрого назад.

Нажмите  - для остановки.

Втяните контрастное вещество и физиологический раствор для подготовки к вливанию.

Нажмите , чтобы удалить воздух.

Установка новых шприцев.

1. Поверните головку помпы в вертикальное положение (вверх).

2. На панели блока управления войдите в **PREPARING** ("Подготовка"), нажмите  или  для перемещения поршня в крайнее положение. Отпустите кнопку когда на экране будет указано 200 мл.

3. Возьмите нетронутый пакет с новым стерильным шприцем. Выньте шприц, вставьте его в гнездо помпы, надавите на шприц до конца и поверните по часовой стрелке на 90°, чтобы закрепить его в головке помпы. См. Рисунок 4.7.

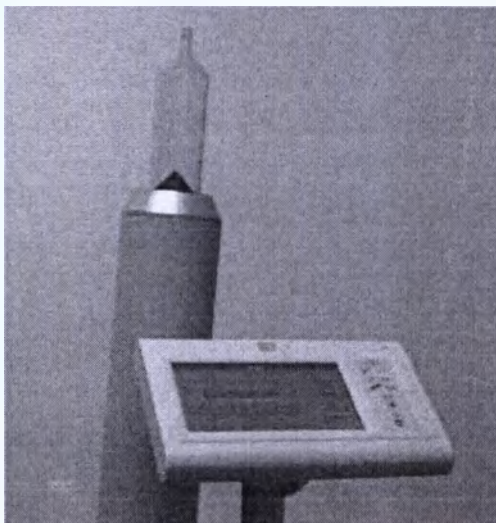


Рисунок 4.7

Удаление воздуха из шприца.

Нажмите на , и не отпускайте, пока поршень продвигается в шприце к переднему концу шприца, когда на экране будет указано 0 мл. Теперь воздух из шприца удален, и шприц готов к втягиванию контрастного вещества.

Втягивание контрастного вещества в шприц.

1. Зафиксируйте поршень на переднем конце шприца.
2. Откройте ёмкость с контрастным веществом.
3. Соедините J-образную трубу с шприцем.
4. Вставьте другой конец J-образной трубки в ёмкость с контрастным веществом, как показано на рисунке 4.8.

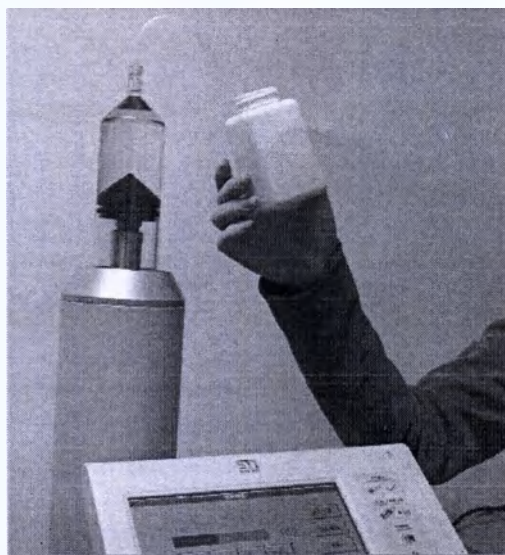


Рисунок 4.8

5. Нажмите кнопку , не отпуская медленно втягивать контрастное вещество в шприц до необходимого объема. Отпустите кнопку при достижении необходимого объема.

Обратите внимание, чтобы конец J-трубки был всегда погружен в контрастное вещество, чтобы предотвратить попадание воздуха в шприц.

Внимание:

Предлагается медленно втягивать контрастное вещество, чтобы избежать множества пузырьков воздуха.

6. Уберите J-образную трубку и ёмкость с контрастным веществом после заполнения шприца.

Удаление пузырьков воздуха из шприца и соединительной трубки.

1. Выньте соединительную трубку из пакета стерильного шприца, удалите защитные колпачок на обоих концах, и подсоедините трубку к шприцу, как показано на рисунке 4.9.

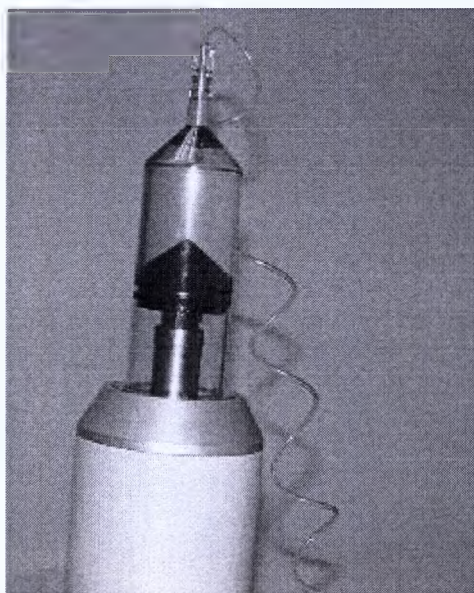


Рисунок 4.9

2. Нажмите на ▷ (медленно вперед), чтобы поршень в шприце двигался вверх, и отпустите кнопку после того, как воздух будет удален из шприца и соединительной трубки.

Предупреждение:

Воздух из шприца и соединительной трубки должен быть удалён полностью, в противном случае это приведет к воздушной эмболии и нанесет серьезный вред пациенту.

3. Внимательно смотрите шприцем и соединительной трубкой и продолжайте нажимать

▷ (медленно вперед), если есть еще остатки воздуха. Допустимо исчерпать весь воздух за счет расходования небольших доз контрастного вещества.

4. Подождите, пока контрастное вещество дойдет до конца соединительной трубки, тем самым подтверждая отсутствие воздушных пузырьков в шприце и соединительной трубке.

5. Поверните головку помпы вниз, чтобы сформировать определенный угол наклона, и остановите в положении для удобного введения, как показано на рисунке 4.10.

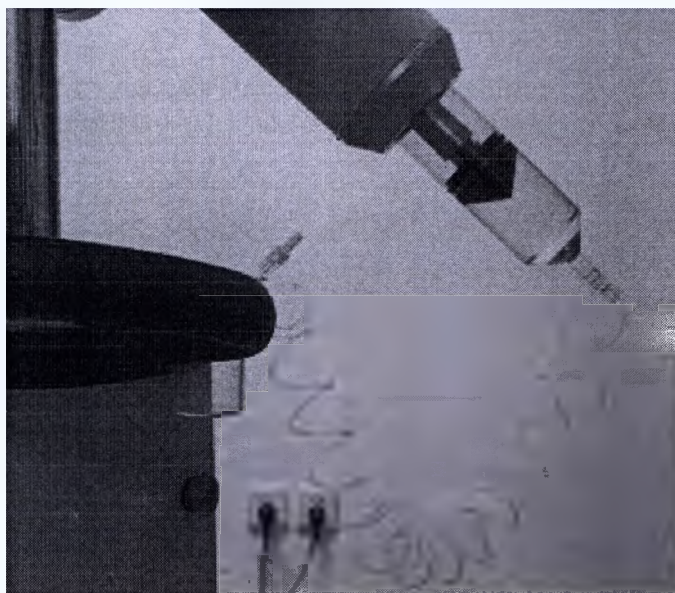
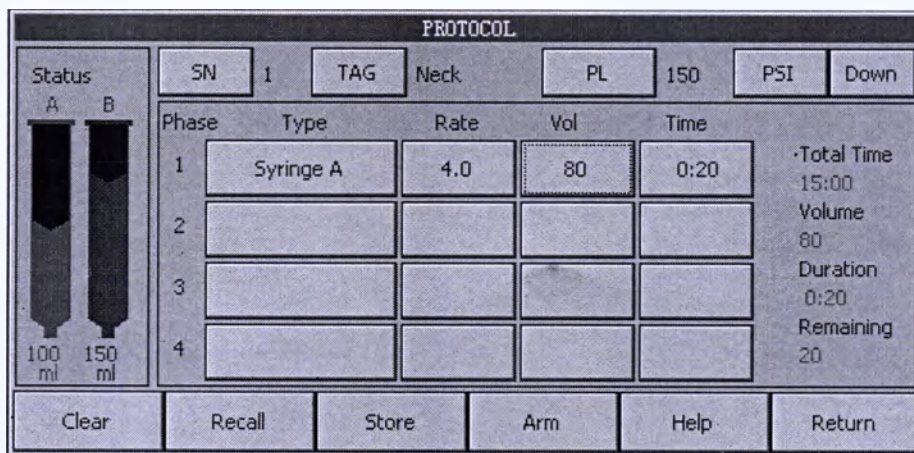


Рисунок 4.10

4.2.6. Настройки

На странице **SAFETY** ("Безопасность") нажмите **Protocol** ("Протокол") для выхода на страницу **PROTOCOL** ("Настройки"), как показано на рисунке 4.11 для варианта исполнения помпы SinoPower-D (в SinoPower-S есть только шприц A).



PROTOCOL								
Status	SN	1	TAG	Neck	PL	150	PSI	Down
A	B	Phase	Type	Rate	Vol	Time		
100 ml	150 ml	1	Syringe A	4.0	80	0:20	Total Time 15:00	
		2					Volume 80	
		3					Duration 0:20	
		4					Remaining 20	
Clear		Recall		Store		Arm		Help
								Return

Рисунок 4.11

4.2.6.1. Страница для настройки параметров вливания

а) 120 программ вливаний могут быть сохранены. Каждый протокол имеет несколько параметров, таких как: **TAG**, **SN**, **PL**, **PSI**. В каждом протоколе находится по 8 этапов (максимум). Таким образом, если протокол имеет более чем 4 этапа, вы можете использовать кнопки **Down** или **Up** ("Вниз" или "Вверх") в верхнем правом углу, чтобы перейти к экрану.

б) Нажмите **TAG** для попадания на подстраницу, чтобы выбрать различные части изображения; там имеется 12 кнопок: Head (голова), Neck (шея), Chest (грудь), Abdomen (живот), Arm (рука), Hand (кисть), Thigh (бедро), Shank (голень), Foot (нога), Liver (печень), Other (другое), Return (вернуться).

в) **SN** используется для различения 120 различных протоколов, вы можете нажать **Recall** ("Напомнить"), или **Store** ("Запись"), чтобы сохранить протокол к текущей SN.

г) **PL** используется для установки значения предела давления, который может быть установлен на 4-х уровнях: 100 psi, 150 psi, 200 psi, 250 psi. Заводской предел давления по умолчанию 200 psi.

д) Нажмите **PSI** в верхнем правом углу рядом с **Down** ("Вниз"), чтобы изменить границы давления между psi и МПа.

е) Каждый протокол может иметь не более 8 этапов, каждый этап определяется четырьмя параметрами.

(1) Используйте кнопку **Type** , чтобы выбрать **Syringe A** ("Шприц А"), **Syringe B** ("Шприц В") или **Pause** ("Пауза"), как показано на рисунке 4.12 для варианта исполнения помпы SinoPower-D (в SinoPower-S есть только шприц А).

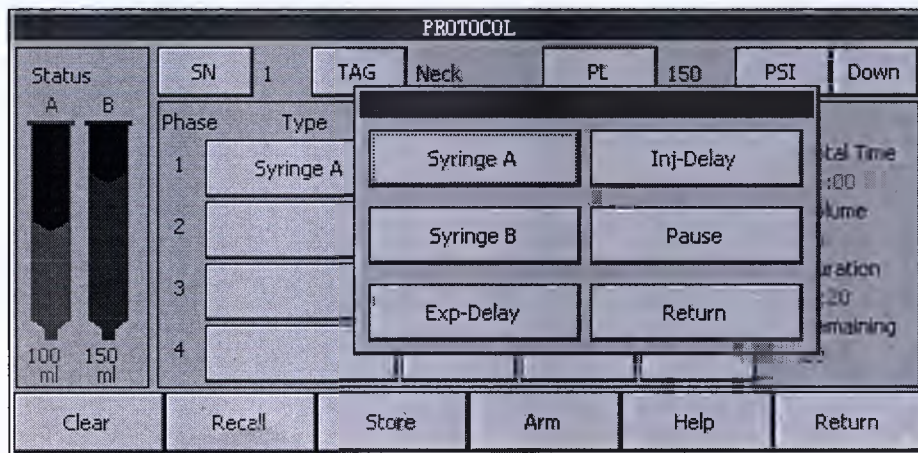


Рисунок 4.12

(2) Объем в диапазоне от 1 мл до 200 мл можно ввести, нажав на программный блок. В состоянии паузы нажатие на текстовое окно является неэффективным.

(3) Диапазон скорости составляет от 0,1 до 10,0 мл/сек; его можно ввести, нажав на текстовое окно.

(4) Время будет рассчитано автоматически по следующей схеме: $\text{Время} = \frac{\text{Объем}}{\text{Скорость}}$

В состоянии паузы можно ввести время паузы при нажатии на текстовое окно.

Используйте **Up** ("Вверх") или **Down** ("Вниз") для переключения между этапами 1-4 и 5-8.

Кнопка **Clear** ("Очистить") в нижнем левом углу очищает текущий протокол.

4.2.6.2. Основные кнопки

а) **Clear** - очистить экран.

б) **Recall** - вернуться к сохраненному протоколу.

в) **Store** - сохранить настройки.

г) **Arm** - закончить протокол и перейти к вливанию. Напоминающее окно появится для подтверждения расходования воздуха, как показано на рисунке 4.14 для варианта исполнения помпы SinoPower-D (в SinoPower-S есть только шприц А). При нажатии **YES** система будет готова к вливанию, на экране появится страница **INJECTING STATUS** как показано на рисунке 4.15 для варианта исполнения помпы SinoPower-D (в SinoPower-S есть только шприц А). Если нажать **NO**, система вернется к странице **PROTOCOL**.

е) **Help** - помощь.

ж) **Return** - вернуться.

4.2.6.3. Информационный дисплей

Смотри рисунок 4.13 для варианта исполнения помпы SinoPower-D (в SinoPower-S есть только шприц А).

- a) **Total time** - общее время.
- b) **Volume** - общий объем, установленный на шприц А.
- c) **Remaining** - остатки.
- d) **Duration** - общая продолжительность.

PROTOCOL								
Status	SN	1	TAG	Neck	PL	150	PSI	Down
A								
B								
100 ml								
150 ml								
Phase	Type	Rate	Vol	Time				
1	Syringe A	2.0	20	0:10	Total Time 15:00			
2	Syringe B	1.0	40	0:40	Volume 20			
3					Duration 0:50			
4					Remaining 80			
Clear		Recall		Store		Arm		Help
								Return

Рисунок 4.13

PROTOCOL								
Status	SN	1	TAG	Neck	PL	150	PSI	Down
A								
B								
100 ml								
150 ml								
Phase	Type	Rate	Vol	Time				
1	Syringe A	2.0	20	0:10	Total Time 15:00			
2	Syringe B	Air exhaust confirmed YES NO			Volume 20			
3					Duration 0:50			
4					Remaining 80			
Clear		Recall		Store		Arm		Help
								Return

Рисунок 4.14

4.2.7. Этапы вливания

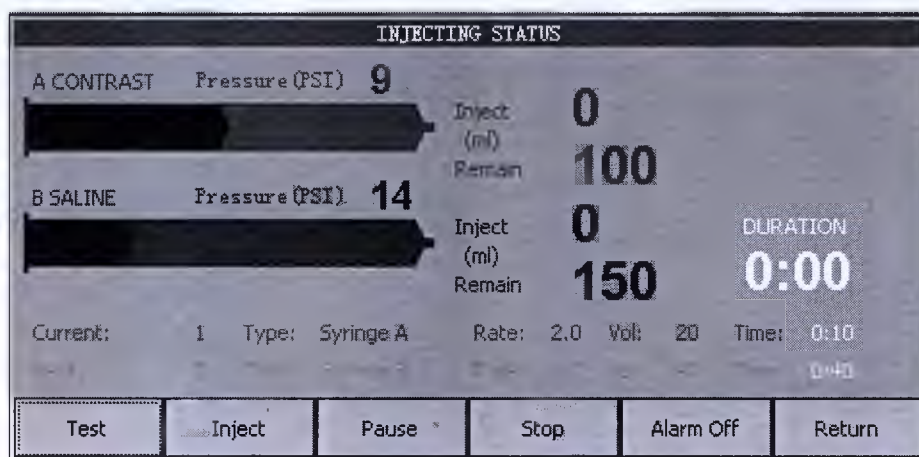


Рисунок 4.15

После появления "Расход воздуха подтвержден" (Air exhaust confirmed), нажмите **YES**, чтобы войти в меню стадий вливания **INJECTING STATUS**. Параметры вливания будут отражаться в реальном времени в верхней части экрана, а функции - внизу экрана.

Функции на стадии вливания:

1. Нажмите **Test**, чтобы начать тестовое вливание.
2. Нажмите **Inject**, чтобы начать вливание.
3. Нажмите **Pause** для временной приостановки вливания, для ее продолжения нажмите **Inject**.
4. Нажмите **Stop** для полной остановки.
5. Нажмите **Return**, чтобы вернуться в меню настроек.
6. Нажмите **Alarm Off**, чтобы выключить звук сигнализации.

Когда вливание завершится, раздастся односекундный сигнал.

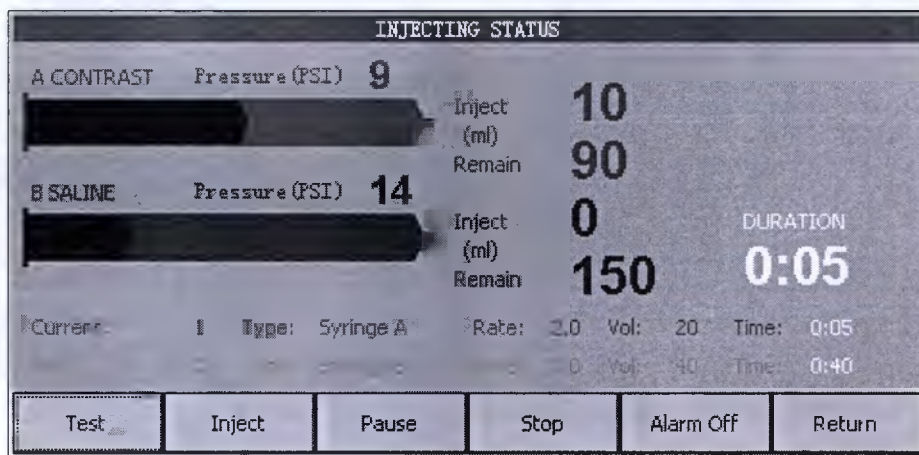


Рисунок 4.16

Обозначение на дисплее:

1. Графики шприцев A и B показывают объем контрастного вещества и физиологического раствора (в помпе SinoPower-S будет график только для шприца A).

2. "Pressure (PSI)" будет показывать давление в реальном режиме. Вливания будут прекращены и прозвучит звуковая сигнализация, когда фактическое давление станет больше, чем настройки.
3. "Inject (ml)" отразит уже введенный объем, отсчет начинается с нуля, а затем его можно повысить во время вливания.
4. "Remain" показывает объем лекарства, оставшегося в шприцах.
5. "DURATION" показывает время впрыска. Нажмите **Inject**, когда таймер начнет кликать. Когда время достигнет установленного в настройках, процесс вливания завершится и появится окно, подтверждающее это, но таймер будет продолжать работать.
6. "Current" показывает этап, в котором на данный момент находится помпа.
7. "Next" показывает следующий этап.

4.2.8. Помощь

Обратитесь к странице помощи при возникновении проблем. Вид страницы помощи показан на рисунке 4.17.

На странице следующие разделы:

- Safety Information** - информация о безопасности.
- How To Operate** - правила пользования.
- How To Preferences** - предпочтительные параметры.
- Service Information** - сервис.
- How To Prepare** - подготовка.
- How To Protocol** - настройка.
- Configure System** - конфигурация.

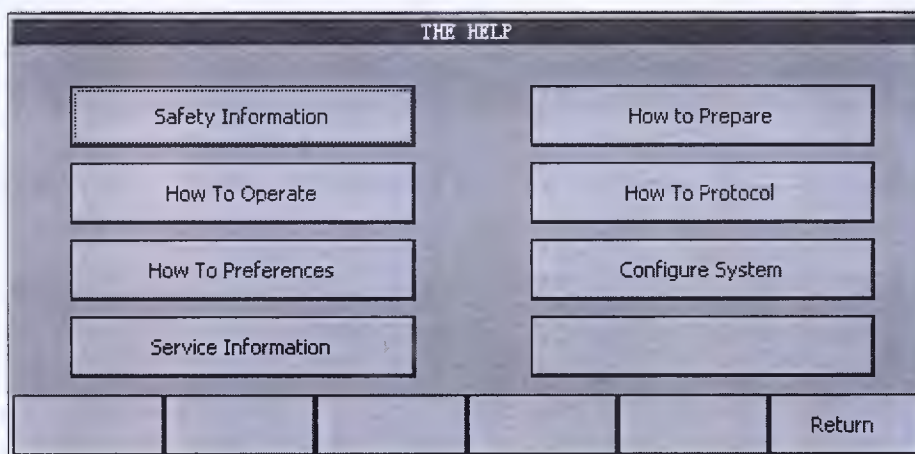


Рисунок 4.17

В раздел "Конфигурация" можно войти только с наличием пароля. Конфигурация устанавливается производителем.

4.2.9. Блок управления

На блоке управления установлен дисплей, который показывает состояние помпы. Зеленый свет означает, что помпа работает нормально, в то время как красный свет означает неисправность, светодиод гаснет, значит питание было отключено.

Мембранные переключатели на блоке управления имеют те же функции, что и кнопки сенсорном экране. **Inject / Pause** используется для активации процесса вливания или его

временного прерывания. Кнопки **Stop**, **Exhaust Confirm** и **Alarm Off** имеют те же значения, что и подобные на сенсорном экране.

Сигнал тревоги означает, что давление вливания слишком высокое или наблюдается неисправность системы давления. В таком случае нажмите кнопку **Alarm Off**, чтобы переключить помпу в нормальное состояние после устранения причины.

Если вливание завершено, или есть необходимость изменить настройки, нажмите кнопку **Stop** ("Стоп"), чтобы остановить процедуру. Затем вернитесь к настройкам, чтобы внести изменения или вернуться к другим сохраненным ранее настройкам.

5. Клинические рекомендации

В этой главе даются клинические рекомендации к использованию помпы медицинской шприцевой высокого давления серии SinoPower. В соответствии с конкретными обстоятельствами и собственным опытом, пользователь может эксплуатировать данную помпу по своему усмотрению, делая её работу более эффективной.

5.1. Программы установки вливаний

Настройки вливания определяются врачами. Операторы могут установить определенную программу на панели блока управления. Данное оборудование может сохранить 120 программ.

Программы вливания высокого давления (только для информации).

На помпе необходимо установить соответствующую программу вливаний для достижения лучшего эффекта. Содержание программы вливания включает в себя следующие параметры: скорость вливания, доза вливания, лимит времени вливания, задержка по времени во вливании и т.д. Все это определяется от возраста пациента, его веса, состояния, скорости КТ и режима (обычный или спираль), цели, сканирования слоев и т.д. Установка программы вливания - сложная задача, которая нуждается в клинических знаниях и опыте.

Рекомендуемая доза вливания на 1 килограмм веса составляет 1-2 мл/кг.

Выбор подходящей иглы:

Скорость вливания приведет к увеличению давления в вене пациента. Чем игла тоньше, тем выше будет давление на вену. Рекомендуется выбирать иглы побольше, если состояние больного это допускает. Если у пациента узкие вены (например, если это дети), вы должны выбрать иглу меньше, и скорость вливания тоже должна быть меньше.

5.2. Подготовка пациента

Убедитесь, что пациент прошел тест на аллергию перед вливанием.

Используйте специальные иглы для выполнения вливания; игла и соединительная трубка должны быть зафиксированы на коже должным образом, чтобы предотвратить скольжение во время вливания и сканирования.

5.3. Установка шприца

Включите аппарат, войдите в **PREPARING** ("Подготовка"), нажмите  или  для перемещения поршня в дальнее положение. Вставьте 200 мл стерильный шприц в гнездо

помпы, как показано на рисунке 5.1, обеспечив входение выпуклого фланца шприца в выемку головки помпы так, чтобы поверхность 1 шприца была в контакте с поверхностью 2 головки помпы. Затем переверните шприц на четверть круга по часовой стрелке. Если наблюдается сопротивление, нажмите на  (медленно).

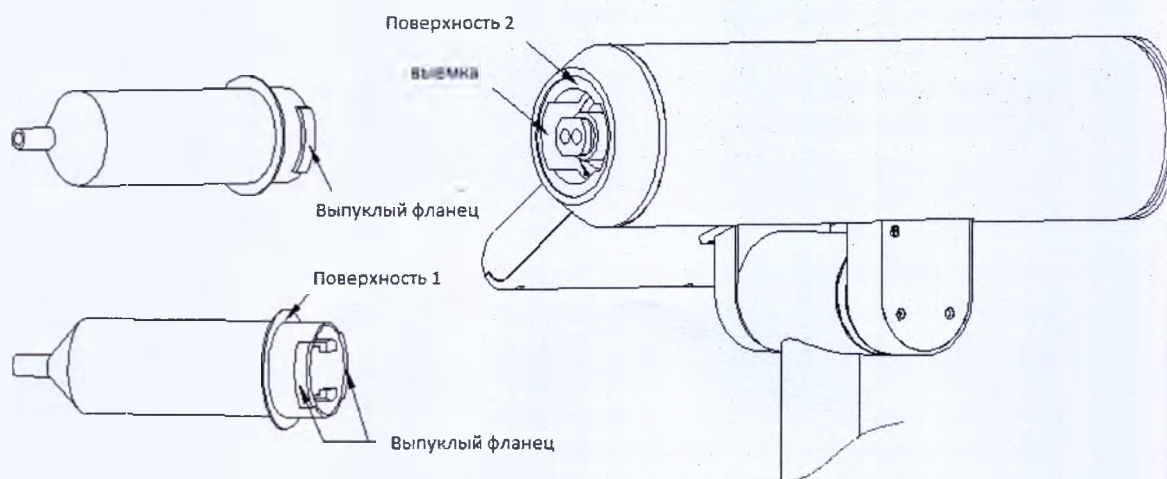


Рисунок 5.1

5.4 Вливание

Перед вливанием соедините иглу с соединительной трубкой.

Проведите тестовое вливание после соединения: установите тестовую дозу и увеличьте скорость в разделе **PREPARING**, нажмите **Test** в разделе **INJECTINT STATUS**. Установите настройки, нажмите **Arm**, затем **YES**, затем **Inject** в разделе **INJECTING STATUS** для активации вливания.

5.5. После вливания

После завершения сканирования вытащите иглу из вены, пациента можно оставить в комнате сканирования.

Вытащите использованный шприц, соединительную трубку и иглу. Приведите поршня помпы в самое дальнее положение для следующего использования.

6. Обслуживание

6.1. Чистка

Помпа является точным оборудованием. Её рабочая среда легко может быть загрязнена контрастным веществом, кровью пациента, пылью и т.д. Ежедневная и периодическая чистки обеспечат должное рабочее состояние помпы.

Ежедневная чистка: используйте мягкую ткань или салфетки с теплой водой или нейтральным моющим средством для очистки поверхности помпы. Затем используйте дезинфицирующее средство для очистки частей помпы.

Периодическая чистка: не реже раза в год должна производиться полная чистка помпы.

Предупреждение:

Выключите помпу из розетки перед чисткой.

Внимание:

Чтобы избежать порчи помпы, пожалуйста, не используйте сильные чистящие средства или растворители (например, ацетон и т.п.).

Внимание:

Чтобы избежать порчи помпы не погружайте её отдельные части в воду или моющий раствор.

Не распыляйте чистящую жидкость на экраны.

7. Система сигнализации

Помпа будет постоянно проверять её рабочее состояние при включении питания и во время эксплуатации. В случае каких-либо неисправностей сработает тревожная сигнализация, ниже приведены условия сигнализации:

№	Неисправность	Вывод информации	Отсрочка сигнализации	Уровень приоритета
1	Прием данных локальным блоком управления от коммуникационной платы прерван	1. Звуковой сигнал 2. Мигание красного светодиода 3. На дисплее локального блока управления: "Ожидание связи"	Нет	Средний
2	Прием данных дистанционным блоком управления от коммуникационной платы прерван	1. Звуковой сигнал 2. Мигание красного светодиода 3. На дисплее дистанционного блока управления: "Ожидание связи "	Нет	Средний
3	Сбой электродвигателей А и В	1. Звуковой сигнал 2. Мигание красного светодиода 3. На дисплее локального и дистанционного блоков управления: "Ошибка электродвигателей А и В, выключите помпу, затем перезагрузите через 10 секунд"	Нет	Средний
4	Сбой электродвигателя А	1. Звуковой сигнал 2. Мигание красного светодиода 3. На дисплее локального и дистанционного блоков управления: "Ошибка электродвигателя А, выключите помпу, затем перезагрузите через 10 секунд"	Нет	Средний

5	Сбой электродвигателя В	1. Звуковой сигнал 2. Мигание красного светодиода 3. На дисплее локального и дистанционного блоков управления: "Ошибка электродвигателя В, выключите помпу, затем перезагрузите через 10 секунд"	Нет	Средний
6	Сбой режима переключения	1. Звуковой сигнал 2. Мигание красного светодиода 3. На дисплее локального и дистанционного блоков управления: "Сбой режима переключения"	Нет	Средний
7	Сигнализация предела давления	1. Звуковой сигнал 2. Мигание красного светодиода 3. На дисплее локального и дистанционного блоков управления: "Предел давления"	Нет	Высокий

1. Все сигналы, уровень приоритета являются фиксированными и не могут быть изменены.

2. Когда различные сигналы одного уровня приоритета появляются последовательно короткий промежуток времени, интерфейс показывает последние тревоги; при закрытии последнего тревожного окна предыдущая сигнализация будет отображаться в окне.

3. Звуковое давление сигнализации 65 дБ-70 дБ, частота звукового сигнала 2 Гц, вид звукового сигнала - прерывистый тон.

4. Когда сигналы тревоги отображаются, пожалуйста, нажмите кнопку **Stop** на блоке управления для их приостановки; или вы также можете нажать кнопку подтверждения тревожном окне экрана, чтобы удалить сигнал. Если сигнал по-прежнему существует, он будет повторяться снова после выключения. В этом случае, пожалуйста, выключите помпу напрямую.

5. Значение давления вливания по умолчанию ограничено 200 psi. Оператор должен установить различные значения давления для каждого пациента для того, чтобы обеспечить нормальное срабатывание сигнализации; другие параметры сигнализации не доступны для настройки.

6. В случае, если сверхпредельное давление инициирует сигнал тревоги, а затем давление падает до значения ниже предельного, звуковая и световая сигнализация выключаются. При других тревожных сигналах звуковая сигнализация будет продолжать работать до тех пор, пока оператор не снимает сигнализацию.

8. Прочая информация

• Производитель:

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. (Сино Медикал-Дивайс Текнолоджи Ко., Лтд.),
Адрес: 6th Floor, Building 15, №1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen,
P.R.China (6-ой этаж, строение 15, №1008, Сунбай Роуд, округ Наньшань, 518055
Шеньжень, Китайская Народная Республика).

Тел.: 0086 755 26755692

Факс: 0086 755 26755687

Веб-сайт: www.sinomdt.com

дний

Email: info@sinomdt.com

дний

- Представитель в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))
Адрес: Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

окий

- Представитель в РФ:
ООО «МедИнВест»
Адрес: Россия, 123007, г. Москва, 2-ой Хорошевский проезд, д. 7, корп. 1
Телефон: +7 (495) 642-94-46
Факс: +7 (495) 642-94-47
E-mail: info@med-invest.com

г бы

льно
крыти

ц, ви

блоки
ения
ует, о
тучитдолже
чтоб
ции незатек
изаци
олжат.),
п,



Levsky

/ЛОГОТИП/

№ 02-CE00001-RU

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

(инструкция по эксплуатации)

**Помпа медицинская шприцевая высокого давления
Viva Vesta, варианты исполнения SinoPower-S
SinoPower-D, с принадлежностями**

/Подпись/

Овальная печать на каждой странице:
«Сино Медикал-Девайс Технолоджи Ко., Лтд»
(Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.)
4403050139160

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

На оборотной стороне последнего листа

/Подпись/

Овальная печать:
«Сино Медикал-Девайс Технолоджи Ко., Лтд»
(Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.)
4403050139160

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Десятого ноября две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1451478

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 листа(ов)

Нотариус

