

NOTARIAL CERTIFICATE
THAT DOCUMENT IS A TRUE COPY OF ITS ORIGINAL

SYDNEY
NEW SOUTH WALES

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, **GEORGE ANTON** of Level 1, 254 Kingsgrove Road, Kingsgrove in the State of New South Wales Australia NOTARY PUBLIC duly authorised admitted and sworn and practising in the City of Sydney in the State of New South Wales, Commonwealth of Australia DO HEREBY CERTIFY that the Document hereunto annexed is a true photographic Copy of the Original Document of which they purport to be a copy, I having carefully collated and compared the said Copy with the said Original and found the same to agree therewith.

IN FAITH AND TESTAMONY whereof
I have hereunto subscribed my name
and affixed my seal of Office at
Sydney aforesaid this 13th Day of
November Two Thousand and
Seventeen.

Notary Public
New South Wales
AUSTRALIA



I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian

«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода
на русский язык»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Генератор медицинский TechnegasPlus с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

CYCLOMEDICA AUSTRALIA PTY LTD, Австралия

Quality and Regulatory Manager

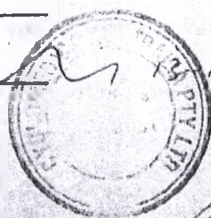
(должность/position)

Gary Somerville

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



13.11.17



УВЕДОМЛЕНИЯ

Внимание

Информация, содержащаяся в данном руководстве, является последней информацией на момент поставки. Однако производитель оставляет за собой право изменять технические характеристики и рекомендуемые процедуры без предварительного уведомления.

Если это происходит и влияет на использование вашего генератора TechnegasPlus, вы будете уведомлены о каких-либо обновлениях или рекомендуемых процедурных изменениях, которые будут сопровождаться листами поправки к настоящему Руководству.

Авторское право

Авторское право первый выпуск - 2007, CYCLOMEDICA AUSTRALIA PTY LTD

Все права сохранены

Содержание данной публикации не может быть воспроизведено в любой форме без письменного разрешения производителя

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

CYCLOMEDICA AUSTRALIA PTY LTD, Австралия
Unit 4, 1 The Crescent, Kingsgrove, NSW, 2208, Australia
Tel.: +61 2 9541-0411, Fax: +61 2 9543-0960
sales@cyclomedica.com.au

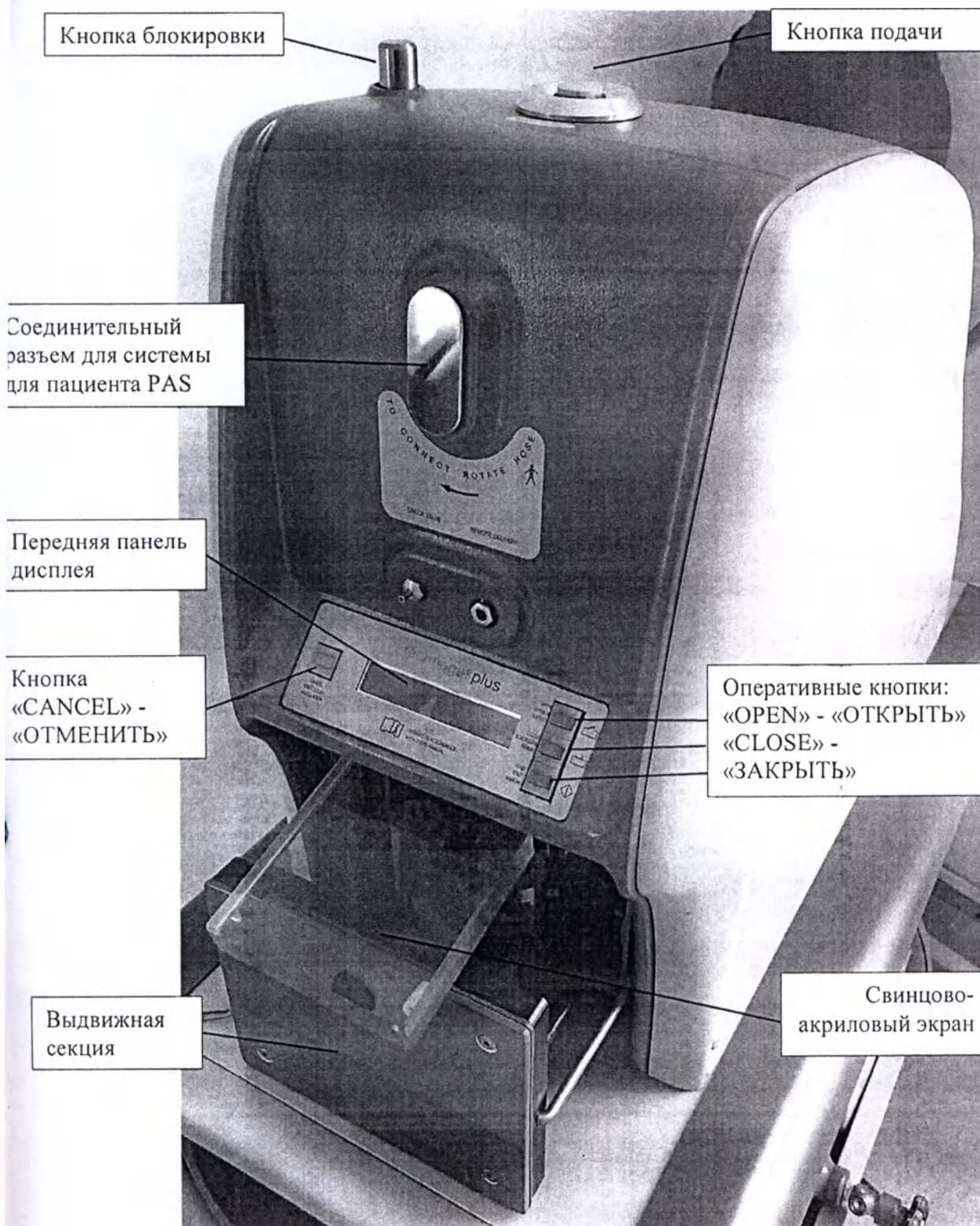
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации -

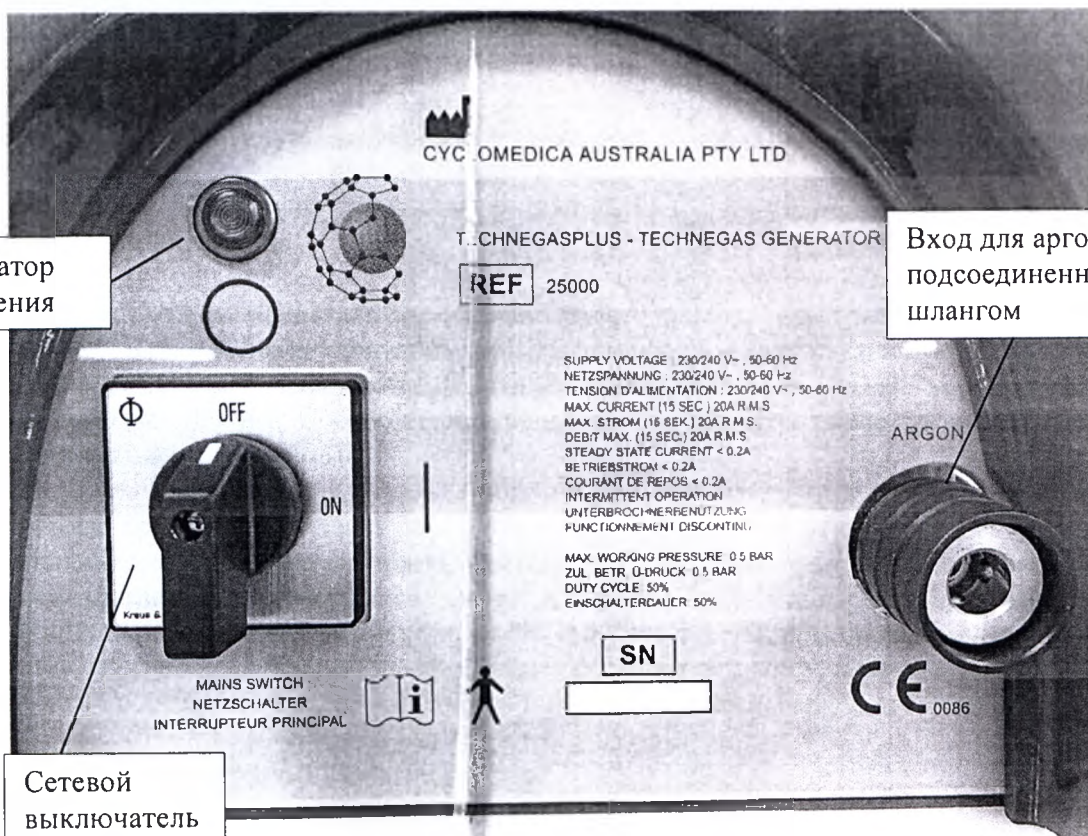
*Общество с ограниченной ответственностью «ХАСКА» (ООО «ХАСКА»)
119330, Россия, г. Москва, ул. Мосфильмовская, д. 43/40, кв. 49, +7 (495) 795 2840,
info@hascca.ru*

ОГЛАВЛЕНИЕ

№	НАИМЕНОВАНИЕ	СТР.
1	ГРАФИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2	ВВЕДЕНИЕ	6
3	НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	8
4	НАЗНАЧЕНИЕ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	8
5	ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	9
6	БЕЗОПАСНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	10
7	ПОРЯДОК РАБОТЫ С ГЕНЕРАТОРОМ TECHNEGASPLUS	12
8	ВВЕДЕНИЕ TECHNEGAS ПАЦИЕНТУ	18
9	ПОРЯДОК РАБОТЫ С ГЕНЕРАТОРОМ TECHNEGASPLUS С НАБОРОМ EASY BREATHER	21
10	ПОРЯДОК РАБОТЫ С «ТИГЕЛЬНОЙ ПЕЧЬЮ»	24
11	ДОЗИМЕТРИЯ (ДАННЫЕ ДЛЯ ВРАЧА)	25
12	УТИЛИЗАЦИЯ	26
13	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	26
14	СРОК СЛУЖБЫ	27
15	СООБЩЕНИЯ	27
16	МАРКИРОВКА	31
17	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	34
18	ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	34
19	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И СЕРВИС	34
20	УПАКОВКА	36
21	ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ	36
22	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	37
23	РЕКЛАМАЦИИ	44

ГРАФИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ





ВВЕДЕНИЕ

Что такое Technegas?

Technegas является ультрадисперсной суспензией углеродных наночастиц, меченных технецием (^{99m}Tc).

Приготовление Technegas проходит в специально сконструированном аппарате – генераторе TechnegasPlus.

Частицы Technegas представляют собой гексагональные пластинки металлического технеция (^{99m}Tc), плотно инкапсулированные в тонкий слой графитизированного углерода, гранулометрический состав частиц Technegas составляет около 30-60 нм, причём 80% частиц меньше 100 нм. Соотношение толщины пластинок к диаметру в большинстве случаев составляет около 1:10.

Длительное хранение Technegas способствует его агрегации в более крупные частицы и перемещению этих частиц на стенки камеры, поэтому Technegas необходимо вводить в организм пациента в течение 10 минут после его получения. Для предотвращения случайного использования диагностического средства с истёкшим сроком действия, через 10 минут, генератор TechnegasPlus прекращает доставку пациенту, и камера автоматически очищается посредством системы фильтров для улавливания избыточного Technegas.

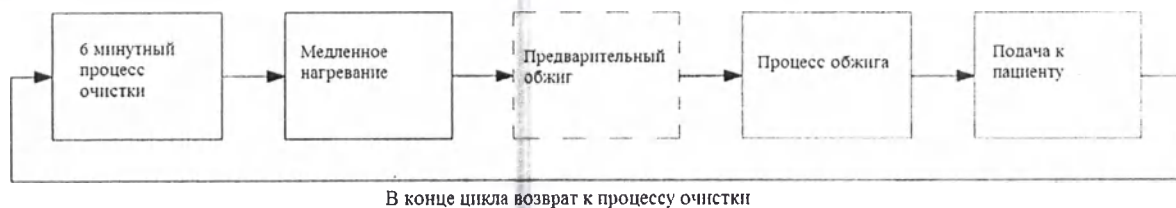
Как работает генератор TechnegasPlus?

Генератор TechnegasPlus – это электромеханическое устройство весом 130 кг, которое может быть смонтировано стационарно, либо смонтировано на специальном подставочном столе. Генератор TechnegasPlus полностью автономный в плане своей работы и радиационной защиты, а различные этапы производства Technegas находятся под автоматизированным контролем микропроцессора с помощью подсказок экрана передней панели и простого нажатия кнопки.

Генератор медицинский TechnegasPlus с принадлежностями - миниатюрная высокотемпературная печь, работающая от сетевого напряжения. Он использует соединение графита в среде аргона для восстановления и затем испарения генерированного элюента технеция (пертехнетата натрия ^{99m}Tc) в камере.

Генератор это выполняет, сначала высушивая элюент для удаления воды из соляного раствора-носителя, затем повышая графитовый тигель до температуры в 2750 °C на период от 3 до 15 секунд, чтобы произвести частицы Technegas. Предварительное горение при 1650 °C также может быть включено в этот процесс прежде заключительного обжига.

Блок-схема рабочего процесса генератора медицинского TechnegasPlus



Встроенный оптический датчик воспринимает свечение, излучаемое горячим тиглем, давая возможность температуре тигля сохраняться в заданных пределах в течение циклов нагрева. Процесс горения высвобождает свыше 60% технеция в газовой фазе. Выходное отверстие в камере (клапан пациента), приводимое вручную, даёт возможность пациенту

вдыхать взвешенный Technegas, который, осаждаясь на поверхности альвеол лёгкого, обеспечивает функциональное распределение по дыхательным путям, чтобы потом быть отображённым стандартным способом медицинской радиологии – гамма-камере.

Пациент получает нужное количество Technegas посредством нескольких циклов самостоятельного вдоха-выдоха через систему для пациента PAS. Количество циклов вдоха-выдоха будет зависеть от выбранной методики дыхания, исходя из состояния здоровья пациента. Если пациент не может пользоваться обычной пассивной системой для пациента PAS, оператору необходимо использовать набор Easy Breather и реанимационный дыхательный многоразовый мешок.

Набор Easy Breather необходим оператору, чтобы доставить Technegas из камеры генератора TechnegasPlus к пациенту через систему для пациента PAS, за счёт использования реанимационного дыхательного многоразового мешка. Когда дыхательный мешок сжимается с помощью оператора (создавая давление 1,9 -2,5 кПа), он выталкивает воздух из мешка в камеру генератора TechnegasPlus, а затем выходит из клапана подачи к пациенту через стандартную систему для пациента PAS Technegas. Для доставки необходимого количества Technegas пациенту, оператору достаточно 2-3 раза сжать реанимационный дыхательный многоразовый мешок (количество сжатий также будет зависеть от состояния здоровья пациента).

Цикл вдоха пациента

Когда реанимационный дыхательный многоразовый мешок сдавливается (создавая давление 1,9 -2,5 кПа), происходят следующие действия - Клапан реанимационного мешка открывается, и воздух нагнетается в камеру генератора TechnegasPlus через нереверсивный клапан. Другой нереверсивный клапан закрывает движение воздуха из камеры наружу (с температурой 35-37°C), направляя воздух из Easy Breather к камере. Когда клапан подачи пациенту открывается, это даёт возможность Technegas перемещаться к пациенту через систему для пациента PAS. В то же время давление, создаваемое сдавливанием мешка (1,9 -2,5 кПа), приводит в действие обратный клапан PAS, тем самым перекрывая путь выдоха PAS и обеспечивая то, чтобы подача Technegas была направлена только к пациенту.

Цикл выдоха пациента

Для выдоха пациента выпущен реанимационный дыхательный многоразовый мешок. Реанимационный мешок постоянно раздувается через собственный впускной клапан, расположенный в нижней части мешка. Давление, которое создаётся, тоже выпускается обратным клапаном PAS, это позволяет обратному клапану открыться и пациенту выдохнуть через фильтр PAS. Нереверсивный клапан возвращается в своё нормальное положение, ожидая следующего цикла изменения давления. Этот процесс, повторяющийся с каждым вдохом, необходим, чтобы осуществлялось введение пациенту, и он продолжается до нужного подсчёта, чтобы была достигнута цель исследования.

НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Генератор медицинский TechnegasPlus с принадлежностями.

Основной состав:

1. Блок генератора – 1 шт.
2. Шланг подачи аргона – 1 шт.
3. Компакт диск с руководством по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Мешок реанимационный дыхательный многоразовый – 1 шт.
2. Мешок Rebreather – не более 5 шт.
3. Зажим для носа – не более 20 шт.
4. Щипцы – не более 20 шт.
5. Регулятор низкого давления – 1 шт.
6. Система для пациента PAS – не более 500 шт.
7. Тигель – не более 500 шт.
8. Набор для обслуживания – не более 500 шт., в составе:
 - фильтр – не более 10 шт.
 - электрод – не более 10 шт.
9. Набор Easy Breather – не более 100 шт., в составе:
 - клапан системный обратный – 1 шт.
 - шланг силиконовый – 1 шт.
10. Лоток съёмный для золы – 1 шт.
11. Стол подставочный – 1 шт.
12. Набор инсталляционный – 1 шт., в составе:
 - ключ шестигранный 4 мм – не более 5 шт.
 - ключ шестигранный 5 мм – не более 5 шт.
 - ключ шестигранный 6 мм – не более 5 шт.
 - отвёртка – не более 5 шт.
13. Предохранитель – не более 100 шт.
14. Кнопка дистанционного вызова медицинской сестры – не более 5 шт.
15. Маска дыхательная – не более 10 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Генератор медицинский TechnegasPlus с принадлежностями (далее по тексту - генератор TechnegasPlus, устройство) предназначен для получения ультрадисперсной суспензии углеродных наночастиц, меченных технецием (^{99m}Tc) из пертехнетата натрия ^{99m}Tc , и ингаляции пациентам для сцинтиграфии функционирующих дыхательных путей для диагностики патологических процессов в лёгких.

Показания к применению

- процедура сцинтиграфии функционирующих дыхательных путей для диагностики патологических процессов в лёгких.

Противопоказания

- прямые противопоказания изделия не выявлены, исключая противопоказания, связанные с процедурой сцинтиграфии.

Возможные побочные действия

При правильной эксплуатации, согласно руководству по эксплуатации, изделие не имеет побочного действия. Но существует вероятность возникновения аллергической реакции на раствор пертехнетата натрия (^{99m}Tc), использующиеся при проведении процедуры сцинтиграфии.

Условия применения

Это изделие предназначено для применения только соответствующим образом обученными и уполномоченными врачами и иными медицинскими сотрудниками, прошедшими обучение по работе с данным медицинским изделием, в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Обязанности пользователя

- **Неправильная эксплуатация оборудования может возникнуть при неподобающих условиях эксплуатации.** Пользователь генератора TechnegasPlus несёт ответственность за обеспечение соответствующих условий эксплуатации, как определено в настоящем руководстве по эксплуатации.
- **Следите, чтобы оборудование было в хорошем состоянии.** Абонентское обслуживание должно осуществляться пользователем в рекомендованные сроки, указанные в руководстве по эксплуатации, для обеспечения надёжной работы. Пользователь также должен гарантировать, что рекомендованное изготовителем 6 месячное обслуживание строго соблюдается и осуществляется вашим местным дистрибьютором.
- **Неисправное оборудование не должно быть использовано.** О любых неисправностях должно быть незамедлительно сообщено. Компоненты, которые изношены, неисправны или подозреваются в наличии каких-либо дефектов, должны быть немедленно заменены. В вышеупомянутом случае производитель рекомендует пользователю связаться со своим местным дистрибьютором для сервисной консультации.
- Генератор TechnegasPlus имеет нормативные метки, демонстрирующие соответствие стандартам и нормам для медицинского устройства. Никакая часть данного изделия не может быть отремонтирована или изменена каким-либо иным способом, как только в соответствии с этими стандартами и спецификациями, оговорёнными производителем.
- Пользователь генератора TechnegasPlus и его вспомогательного оснащения должен принять полную ответственность за любую неисправность, которая является следствием неправильного использования, или ненадлежащего технического обслуживания, неправильного ремонта, повреждения, изменения или модификации лицами, не являющимися уполномоченными представителями производителя.
- Для корректной работы, пользователь, руководствуясь инструкциями, приведёнными в руководстве по эксплуатации, должен убедиться, что генератор TechnegasPlus получил необходимое время для зарядки его встроенного аккумулятора. В то время как аккумуляторы могут естественно терять заряд с течением времени, они будут дольше служить и лучше работать, если поддерживать правильный заряд.

Правила техники безопасности и предупреждения

- **ИСПОЛЬЗУЙТЕ** в генераторе TechnegasPlus только раствор пертехнетата натрия (^{99m}Tc) стандарта европейской фармакопеи или равноценный.
- Перед добавлением элюата ^{99m}Tc всегда смачивайте тигель, используя этиловый спирт, тотчас же после этого добавьте пертехнетат. Смачивание тигля гарантирует, что воздух не сможет попасть под пертехнетат и стать причиной образования пузырей по сторонам тигля в процессе медленного нагревания. Не используйте метиловый спирт, как он может оставить осадок от испарения, что может привести к пиролизу продуктов реакции на стадии генерации газа. Кроме того, необходимо соблюдать осторожность при эксплуатации тиглей, чтобы избежать внесения чужеродных веществ из любого источника. Всегда используйте чистые перчатки и осматривайте тигель во время установки в генератор TechnegasPlus.
- Убедитесь, что тигель не переполнен. Луночка должна быть **ВОГНУТОЙ** или **ПЛОСКОЙ**, а не выпуклой.
- Всегда закрывайте газообразный аргон, когда подача отключена от генератора TechnegasPlus, чтобы избежать ненужных расходов. Для безопасности, используйте порядок действий, рекомендованный поставщиком или производителем регулятора.
- Утилизируйте использованные расходные материалы, как загрязнённые отходы, так как они будут радиоактивны и биологически опасны после использования.
- В интересах надёжной работы и элементарной гигиены, не пытайтесь использовать систему для пациента PAS более, чем одному пациенту.

БЕЗОПАСНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Не очищайте систему для пациента PAS и не пытайтесь использовать её снова. Газ и жидкость для стерилизации повреждают механизм клапана и фильтрующего материала, результатом чего является ненадёжная работа, сниженная способность фильтрации излучения и потенциальное бактериальное загрязнение устройства.
После однократного использования, система для пациента PAS должна быть обязательно утилизирована.
- **Не позволяйте проводить ремонт генератора TechnegasPlus неуполномоченному персоналу.**
- Не вставляйте чистящие щётки или другие посторонние предметы внутрь различных клапанов, просветов и отверстий устройства или расходных материалов. Это может привести к повреждению, которое делает устройство непригодным для использования.
- Не используйте устройство для иных целей, кроме тех, которые конкретно указаны в литературе о изделии.
- Не помещайте в автоклав устройство или расходные материалы, так как это может повредить электрические цепи и другие компоненты.

Безопасная эксплуатация баллонов со сжатым газом

Баллоны со сжатым газом очень тяжёлые и неустойчивые, поэтому должны храниться все время закреплёнными. Выполните требования охраны труда и техники безопасности для рабочего места при эксплуатации баллонов со сжатым газом. CYCLOMEDICA AUSTRALIA PTY LTD никоим образом не может быть привлечена к ответственности за халатность при хранении или эксплуатации газовых баллонов высокого давления. Ответственность CYCLOMEDICA AUSTRALIA PTY LTD ограничивается генератором TechnegasPlus и регулятором низкого давления. CYCLOMEDICA AUSTRALIA PTY LTD рекомендует, чтобы подача газообразного аргона осуществлялась по трубкам из удалённого источника, как обычно практикуется в больнице. С учётом срока службы техники, инвестирование в эти меры предосторожности является незначительным.

Использование перчаток

На разных этапах получения и использования Technegas следующие факторы имеют первостепенное значение для поддержания чистоты рабочего места и сведения к минимуму риска заражения:

Всякий раз, когда вы дотрагиваетесь до внутренних частей генератора руками или открываете во время загрузки новых тиглей и ионизирующего вещества, или во время замены или любой другой процедуры, следует надевать перчатки.

Перчатки должны быть сняты и утилизированы, следуя стандартным радиологическим методам защиты, непосредственно перед соприкосновением со всем остальными предметами, например, кнопкой блокировки закрытой выдвижной секции и кнопки «CLOSE» - «ЗАКРЫТЬ».

Прослеживаемость продукции

Пожалуйста, зарегистрируйте право собственности у вашего местного дистрибьютора в момент установки, заполнив гарантийный талон. Если появятся какие-либо изменения права собственности генератора, то ваш местный дистрибьютор должен быть проинформирован в письменной форме. Время от времени, служебной записки, изменения в литературе, отправки уведомлений и т. д., может стать необходимым. CYCLOMEDICA AUSTRALIA PTY LTD обеспечивает прослеживаемость своей продукции, как требуют органы государственного регулирования и контроля.

Безопасная подача пациенту Technegas

Чтобы избежать утечки Technegas в помещении, должны быть соблюдены следующие шаги:

- Никогда не открывайте клапан подачи до тех пор, пока генератор соединён с пациентом с помощью системы для пациента PAS или одобренным производителем альтернативным ротовым мундштуком.
- Всегда убеждайтесь, что пациент продолжает дышать через систему для пациента PAS, пока подключён к устройству Technegas с выключенной кнопкой подачи, а именно не менее ПЯТИ вдохов после прекращения ингаляции Technegas. Эта манипуляция удаляет Technegas из трубки подачи и верхних дыхательных путей пациента.
- Если вы подозреваете, что пациент не удержит ротовой мундштук системы для пациента PAS, то выберите более подходящую систему подачи из ряда имеющихся в

распоряжении вариантов (например, дыхательную маску). Обратите внимание, что это может быть сделано в ходе ингаляции.

Безопасное перемещение генератора TechnegasPlus

- При перемещении генератора TechnegasPlus следует отключить замки на колёсах и всегда толкать или тянуть устройство с помощью рукоятки на панели, при условии, что перемещение генератора TechnegasPlus будет со скоростью, не превышающей медленный темп ходьбы. Не пытайтесь перемещать генератор TechnegasPlus с включёнными колёсными замками или таким образом, что вы не сможете обеспечить безопасность. Например, разворачивая генератор или перемещая его со скоростью быстрее, чем медленный темп ходьбы.
- Не катите стол подставочный генератора TechnegasPlus через препятствия на полу или по неровной поверхности, которые могут блокировать или заклинить колеса. Например, промежутки между лифтом и полом, колеи гамма-камеры и кабеля.
- Не нагружайте стол подставочный тяжёлыми предметами для транспортировки, такими, как газовые баллоны. Всегда перемещайте газовые баллоны и другое тяжёлое оборудование, используя специализированные транспортные средства, которые подходят для перевозки таких предметов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ С ГЕНЕРАТОРОМ TECHNEGASPLUS

Требования к установке оборудования

Источник питания

Пользователь должен обеспечить электропитание от сети, предназначенное для использования генератором TechnegasPlus – 200-230/240 В ($\pm 10\%$), 50-60 Гц (± 1 Гц) рассчитанное на ток в 20 А.

Подача газообразного аргона

Пользователь должен обеспечить высокую чистоту или аргон для лабораторного назначения (не менее 99%).

Предупреждение!

Некоторые газовые смеси аргона продаются для использования в дуговой сварке (Argoshield). Они обычно содержат небольшие количества кислорода и других газов. Эти смеси не должны использоваться с генератором TechnegasPlus, так как они не подходят для применения у человека.

Дополнительные предметы:

- 1 мл шприц с делением 0,1 мл.
- Экран для шприца.
- Одноразовые перчатки.
- Чистый этанол, выше 95%.
- Предметное стекло или чашка Петри.
- 1 мл шприц без иглы.
- также потребуются щипцы (принадлежность к генератору TechnegasPlus).

Общие требования

Отведите помещение в отделении ядерной медицины для производства Technegas и хранения устройства, желательно рядом с процедурной.

Зарядка аккумулятора

Подключите генератор TechnegasPlus к розетке электросети мощностью в 20 А и включите с помощью главного переключателя, расположенного на задней части генератора. Разрядившееся состояние аккумулятора не проявится, пока вы не попытаетесь подать Technegas своему пациенту! Рекомендуется оставить устройство подсоединённым к сети и включённым, когда оно не используется, чтобы поддерживать аккумуляторную батарею в полностью заряженном состоянии.

Кнопка дистанционного вызова медицинской сестры

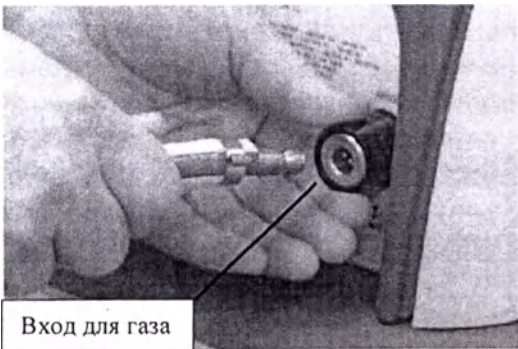
Кнопка предназначена для дистанционного вызова медицинской сестры и должна располагаться рядом с пациентом. При нажатии кнопки, генератор издает звуковой сигнал, оповещающий медицинскую сестру.

Использование кнопки «CANCEL» - «ОТМЕНИТЬ»

Кнопку CANCEL необходимо нажать ДВАЖДЫ в течение двух секунд, чтобы активировать режим «ОТМЕНИТЬ». Это исключает риск отмены из-за неумышленного нажатия.

Подключение газообразного аргона

Перед началом производственного цикла, газообразный аргон должен быть подключен и включён. Для этого подключите выход шланга подачи аргона к входу для газа, расположенному на генераторе TechnegasPlus, и обеспечьте, чтобы закрылся самоудерживающийся механизм. Там, где используется газовый баллон высокого давления, убедитесь, что баллон надёжно закреплён к стене или согласно вашим местным требованиям охраны труда и техники безопасности.



Использование регулятора газового баллона (не входит в комплект поставки)

Перед подключением необходимо установить на газовый баллон (объемом 20 л – оптимальный для работы) редуктор со следующими характеристиками:

Выходное соединение	M16x1.5
Максимальная пропускная способность	2.4 м³/ч
Максимальное рабочее давление	0.8 МПа
Входное соединение	G3/4
Количеством манометра	2 шт.

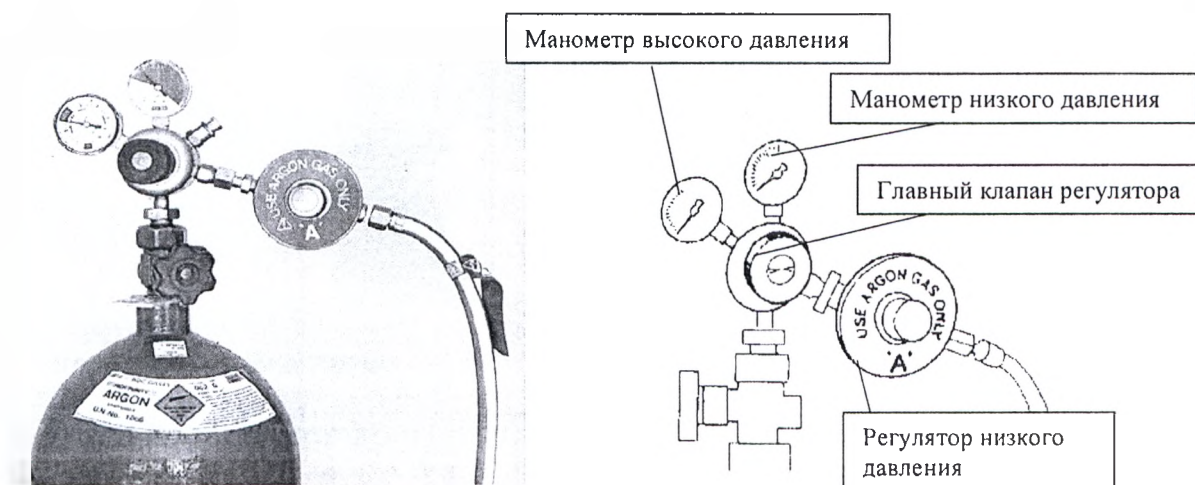
Убедитесь, что механизм регулятора надёжно прикручен к газоснабжению. Убедитесь, что регулятор полностью выключен, а затем откройте газ в баллоне. Поверните главный клапан регулятора до тех пор, пока манометр низкого давления покажет 14 литров в минуту или, как у некоторых регуляторов, укажет на «зелёную» зону.

Следуйте рекомендованному порядку действий для включения и выключения регулятора аргона, чтобы избежать повреждения самого регулятора. Обратите внимание, что вращение

главного клапана регулятора по часовой стрелке **ВКЛЮЧАЕТ** подачу газа, а против часовой стрелки **ВЫКЛЮЧАЕТ** его.

ЧТОБЫ ВКЛЮЧИТЬ: сначала открыть баллон, а затем открыть регулятор.

ЧТОБЫ ВЫКЛЮЧИТЬ: сначала закрыть регулятор, потом закрыть баллон.



- Включите генератор TechnegasPlus, вначале на дисплее появится надпись - CYCLOMEDICA AUSTRALIA PTY LTD - в течение 4 секунд. Если очистка не проводилась с момента последнего получения Technegas, то он затем будет проверять, закрыта или нет выдвижная секция, и проводить очистку в течение 6 минут.

Эта очистка состоит в удостоверении того, чтобы не оказалось радиоактивного Technegas от предыдущего исследования в окружающей среде при открытии выдвижной секции.

Обратите внимание: По завершении процесса подачи пациенту и отсоединения системы для пациента PAS от генератора, производитель рекомендует, чтобы оператор опять подключил генератор к электросети, включил его и провёл 6-минутный цикл очистки. Эта процедура позволит содержать устройство в чистоте и даст время для подзарядки аккумулятора.

Затем на дисплее появится надпись:

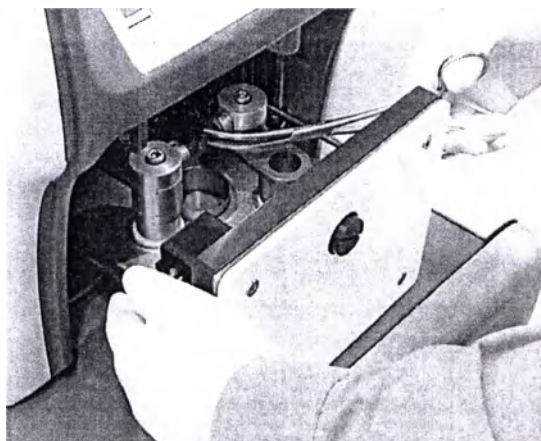
«OPEN DRAWER TO CHANGE CRUCIBLE» - «ОТКРОЙТЕ ВЫДВИЖНУЮ СЕКЦИЮ, ЧТОБЫ ЗАМЕНИТЬ ТИГЕЛЬ»

- Для этого просто нажмите «OPEN» – «ОТКРЫТЬ». Нет необходимости удерживать кнопку, однако, если потребуется, то, нажав кнопку «CANCEL» - «ОТМЕНИТЬ», немедленно прекратится выдвижение секции. Если в устройстве находился тигель от предыдущего обжига, он будет сломан, так что он или его части должны быть удалены в первую очередь (это обеспечивает, чтобы тигель случайно не был использован повторно).

Небольшой съёмный лоток для золы из нержавеющей стали непосредственно находится под тиглем, чтобы облегчить этот шаг. Электроды, которые удерживают тигель, могут быть открыты с помощью рычага, расположенного под платформой с левой стороны.

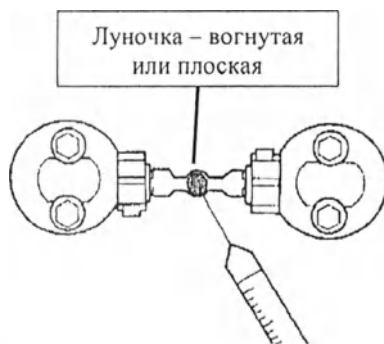
ВНИМАНИЕ Рычаг и все остальные внутренние компоненты генератора загрязняются во время получения Technegas. Убедитесь, что на данном этапе надеты одноразовые перчатки,

и позаботьтесь практиковать надлежащую процедуру по снятию и замене перчаток, направленную против загрязнения, из-за соприкосновения загрязнённых и незагрязнённых компонентов.



Подготовка и сборка тигля

- Выньте тигель из упаковки с помощью щипцов, которые предназначены специально для перемещения тиглей, и поместите его на предметное стекло для соответствующей поддержки.
- Смочите углубление тигля путём заполнения абсолютным или 95% этиловым спиртом, используя 1 мл шприц без иглы. Уберите излишки этанола тем же самым шприцом, оставив тигель смоченным этанолом.
- Возьмите увлажнённый тигель с помощью щипцов, держа его в правой руке и зажав верхнюю и нижнюю часть тигля, а не бока. Верхняя и нижняя часть определяются по вертикальному положению углубления тигля. Ось тигля приблизительно должна находиться под углом 40° к правой стороне щипцов.
- левой рукой, надетой в перчатку, нажмите на рычаг под платформой в направлении к задней части устройства, тем самым открывая электроды. Поместите один конец тигля в левый электрод и установите на одном уровне другой конец тигля в правый электрод. Медленно отпустите рычаг, чтобы правый электрод был правильно установлен. Если не будет установлен правильный контакт, то это может привести к низкому выходу Technegas. Осторожно несколько раз поверните тигель назад и вперёд по его оси перед нагреванием, чтобы обеспечить хороший контакт. Поверните тигель для того, чтобы убедиться, что лунка углубления находится в вертикальном положении.
- **ВНИМАНИЕ** Эта процедура должна быть проведена тщательно, так как тигель очень хрупкий.
- Заполните тигель элюентом для генерации ^{99m}Tc (обратите внимание, что тигель должен быть ещё влажным от этанола до добавления ^{99m}Tc , если это не так, то повторите процесс смачивания). Используйте 1 мл шприц с соответствующей иглой и убедитесь в отсутствии пузырьков жидкости, поднимающихся выше верхней части.



Элюат для генерации технеция – рекомендованное заполнение тигля от 400 до 900 МБк (10-25 мКи) пертехнетата натрия в 0,14 мл (изотонического раствора). Таким образом, требуется радиоактивная концентрация от 4000 до 9000 МБк/мл (от 100 до 250 мКи/мл). Если такая высокая радиоактивная концентрация элюата недоступна, можно проводить несколько заполнений тигля методом прерывания автоматического цикла генерации после фазы испарения (медленного нагревания). Это делается **ДВОЙНЫМ** нажатием кнопки «CANCEL» - «ОТМЕНИТЬ» в течении двух секунд, открытием выдвижной секции, повторным наполнением тигля и повторным испарением. Пожалуйста, обратите внимание, что тигель не требует повторного увлажнения этанолом перед повторным наполнением.

- Чтобы закрыть выдвижную секцию, **СНАЧАЛА** нажмите кнопку блокировки выдвижной секции, расположенную наверху устройства, а затем кнопку «CLOSE» - «ЗАКРЫТЬ». Удерживайте обе кнопки нажатыми до тех пор, пока выдвижная секция не будет полностью закрыта и не погаснет индикация секции.

Если будет отпущена любая из этих кнопок до момента, пока ящик не перестал двигаться, он сразу же станет опять открываться. Такая манипуляция с участием двух рук является мерой безопасности.



Не пытайтесь поместить что-нибудь в просвет выдвижной секции, также не вмешиваетесь в автоматический процесс, так как это может повредить герметизацию генератора. Не

воздействуйте на механизм при малейшем подозрении какого-либо препятствования нормальной работе.

ВНИМАНИЕ – КАЖДЫЙ РАЗ, КОГДА ГЕНЕРАТОР НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ, ВЫДВИЖНАЯ СЕКЦИЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ЗАКРЫТА, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ СЛУЧАЙНОГО ЗАРАЖЕНИЯ ПЕРСОНАЛА.

Затем на дисплее появится надпись:

«PRESS START TO INITIATE SIMMER» - «НАЖМИТЕ КНОПКУ «START», ЧТОБЫ НАЧАТЬ МЕДЛЕННОЕ НАГРЕВАНИЕ»

- После того, как кнопка «START» - «НАЧАТЬ» будет нажата, камера будет проверена на надлежащую герметичность, затем начнётся этап медленного нагревания и очистки. Этот цикл длится 6 минут с индикацией обратного отсчёта времени на дисплее. В этот период только кнопка «CANCEL» - «ОТМЕНИТЬ» остаётся активной.

Контроль газового потока

Поток газа в устройство постоянно контролируется. Если поток газа слишком высокий или низкий (из-за опорожнения баллона или клапан не полностью открыт), то процесс остановится, и устройство будет издавать звуковой сигнал с отображением сообщения «Gas Flow Too High/Low» - «Поток Газа Слишком Высокий/Низкий». Как только неисправность будет устранена, устройство возобновит процесс.

Повышенная температура корпуса

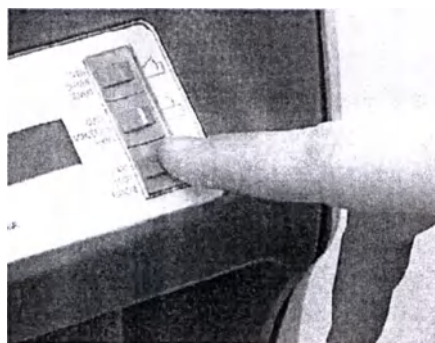
Генератор TechnegasPlus имеет рекомендованную нагрузку: 2 цикла генерации газа в час. При более частом использовании камера генератора может стать слишком горячей, что влияет на эффективность её работы. В этом случае отображается сообщение, которое указывает пользователю, что ему необходимо подождать охлаждения генератора, прежде чем продолжить работу. Мы ввели ограничение нагрева корпуса в 49°C, выше которого устройство не будет работать, и отобразит сообщение «Case Temperature Too High – Wait» - «Повышенная Температура Корпуса – Подождите».

Устройство готово к заключительному этапу генерации Technegas. Прежде, чем продолжить, расположите пациента, готового к ингаляции, и откройте новую систему для пациента PAS около него в качестве перестраховки. Пациент должен привыкнуть и комфортно дышать через ротовой мундштук системы, пока его нос блокируется зажимом для носа (принадлежность к генератору TechnegasPlus). Если пациент на выдохе выпустит мундштук, то определённый процент вдыхаемого Technegas может попасть в комнату. Это может привести к повышению фонового излучения в камере.

6 минут процесса нагрева и определённой очистки предоставляет удобное время, чтобы пациент поупражнялся в предстоящей процедуре и минимизировал риск неудачи.

Если во время подготовки пациента генератор остаётся бездействующим более 15 минут, то он перепроверит наличие аргона. Это повторяется каждые последующие 15 минут. Обратите внимание, что этап горения не может быть начат, пока не завершится проверка и появится подсказка «START» - «НАЧАТЬ» обжиг.

- Нажмите кнопку «START» - «НАЧАТЬ» и начнётся обжиг, во время которого температура тигля поднимется выше 2700°C в течение 15 секунд.



Когда обжиг завершён, на дисплее появится надпись:

«VERIFYING BURN» – «ПРОВЕРКА ОБЖИГА»

- это сообщение удерживается 3 секунды, а потом меняется на:

«DISCONNECT THE MAINS PLEASE» - «ПОЖАЛУЙСТА, ОТСОЕДИНИТЕ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ»

Ваш Technegas изготовлен и готов для ингаляции пациенту. Обратитесь к разделу данного руководства о введении Technegas пациенту.

- Отключите аргон (не забудьте выключить подачу аргона на регулятор, как рекомендуется перед отсоединением аргона, иначе случится утечка), а затем катите устройство в комнату с гамма-камерой (в том случае, если генератор смонтирован на подставочном столе). Technegas пригоден для введения в течение 10 минут после генерации. На это указывает обратный отсчёт времени на дисплее. Пока питание от электросети отключено, устройство продолжает работать от внутреннего аккумулятора.
- Для экономии заряда аккумулятора и предотвращения случайного выхода Technegas, устройство отключит выпускной клапан пациента. Он может быть повторно включён в любое время на протяжении 10 минутной пригодности Technegas после отображения подсказки и нажатия клавиши «START» - «НАЧАТЬ».

ВВЕДЕНИЕ TECHNEGAS ПАЦИЕНТУ

Введение

Для достижения наилучших результатов Technegas должен вводиться в организм пациента после получения, как можно быстрее, и непременно в течении 10 разрешённых минут. Пациент должен быть предварительно подготовлен к введению во время процесса получения Technegas. В идеале, пациент должен быть помещён так, чтобы можно было контролировать с помощью гамма-камеры радиоактивность, проникающую в лёгкие, когда он туда доставлен.

Рекомендуемая доза

Доза для пациента должна быть назначена отделением медицинской радиологии пользователя, поэтому, пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим руководителем отделения и/или специалистом по проблемам радиационной безопасности.

Введение пациенту

- Выберите необходимый мундштук системы для пациента PAS и предоставьте возможность пациенту ознакомиться с ним, пока идёт приготовление Technegas. Когда будете готовы, оденьте зажим для носа пациенту, чтобы предупредить дыхание пациента через нос.

Положение пациента влияет на профиль распределения Technegas в лёгких, что связано с влиянием гравитации на распределение крови. Необходимо приложить все усилия, чтобы обеспечить ингаляцию лёгких пациента в том же положении, при котором он будет принимать инъекцию МАА (макроагрегированного альбумина). Опыт показывает, что, когда это возможно, пациент должен находиться в положении лёжа, тем более что гамма-камера установлена для задней проекции. Движения тела и нарушения дыхания значительно снижаются, если пациент находится в комфортном, но в тоже время ограниченном положении лёжа на спине.



- Когда пациент подготовлен, нажмите кнопку «START» - «НАЧАТЬ», чтобы изготовить Technegas.
- При появлении подсказки на дисплее генератора TechnegasPlus, отключите от устройства подачу аргона и электросети и катите его к пациенту (в том случае, если генератор смонтирован на подставочном столе). **Обратите внимание, что важно доставить Technegas как можно скорее после его изготовления.**
- Подключите свободный конец трубки системы для пациента PAS к генератору, проталкивая его в отверстие выхода Technegas и запирая байонетный замок небольшим круговым движением по часовой стрелке. Побудите пациента нормально дышать через ротовой мундштук системы. Заверьте пациента, что в это время он дышит комнатным воздухом.
- Нажмите кнопку «START» - «НАЧАТЬ», чтобы разблокировать клапан подачи.



Кнопка «START» - «НАЧАТЬ»

- Когда у пациента наблюдается комфортное и уверенное дыхание через ротовой мундштук системы для пациента PAS, тогда попросите его сделать выдох, а затем сильно прижмите кнопку подачи, таким образом пациент начнёт ингаляцию.



- Попросите пациента дышать в Technegas как описано ниже, используя ту методику дыхания, которая лучше всего подходит пациенту.

ВАЖНО: Выбранный способ будет зависеть от состояния здоровья пациента.

Способ 1: Глубокое и медленное дыхание функциональной остаточной ёмкостью (остаточный объём и резервный объём выдоха), за которым следует 5 секундная пауза вдоха.

Способ 2: Глубокое дыхание с глубокими вдохами без пауз.

Способ 3: Быстрые и глубокие вдохи функциональной остаточной ёмкостью, за которыми следует пауза около 5 секунд на вдохе.

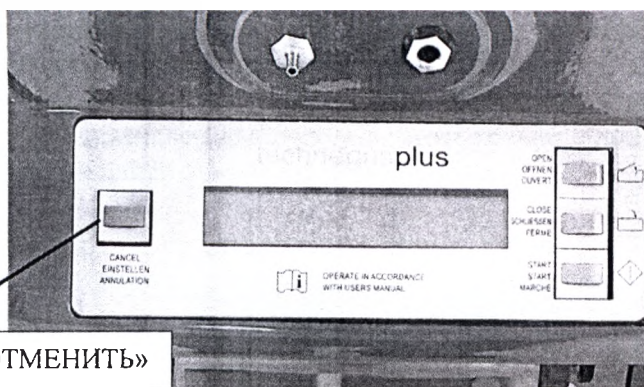
СОВЕТ: Побуждайте пациента симитировать втягивание жидкости через соломинку, что, кажется, повышает эффективность ингаляции.

- Ведите наблюдение за подсчётом и повторяйте эту операцию до тех пор, пока требуемая радиоактивность не окажется в лёгких.
- Выключите клапан подачи после наличия требуемой радиоактивности и позвольте пациенту вновь вдохнуть воздух через ротовой мундштук системы для пациента PAS. Важно, чтобы пациент подышал через систему для пациента PAS пять-шесть дыхательных циклов после того, как был введён Technegas, и перед его извлечением из генератора TechnegasPlus, чтобы вывести Technegas из трубок системы и дыхательных путей пациента.

Примечание 1: Кнопка подачи может быть нажата и постоянно отпущена во время ингаляции, чтобы регулировать поглощение Technegas. Она пропускает комнатный воздух, когда не нажата.

Примечание 2: Некоторые пациенты стремятся вдохнуть и выдохнуть мимо ротового мундштука системы, сводя на «нет» эффективность исследования и быстро заражая воздух в помещении. Этот риск можно снизить, тщательно объясняя пациенту важность исследования, позволяя пациенту попрактиковаться с мундштуком и при необходимости вручную зажав губы руками в перчатках. Также может быть использована одноразовая дыхательная маска.

- После того, как пациент получил необходимое количество Technegas, клапан пациента должен быть выключен и ДВАЖДЫ нажата кнопка «CANCEL» - «ОТМЕНИТЬ» в течение двух секунд. Затем прибор отключается.



Кнопка «CANCEL» - «ОТМЕНИТЬ»

- Возвратите устройство в помещение для приготовления препарата (в том случае, если генератор смонтирован на подставочном столе), снова подключите аргон и электрическое питание, включите устройство и позвольте системе немедленно очистить любые остатки Technegas. Это позволит снизить уровень накопления сажи в камере в период между сервисным обслуживанием.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важно оставить устройство подключённым к электросети для поддержания заряда аккумулятора.

СОВЕТ: Если число радиоактивных отсчётов вашего пациента слишком низкое, то наиболее вероятная причина заключается в том, что пациент выпустил мундштук системы и вдохнул комнатный воздух.

ПОРЯДОК РАБОТЫ С ГЕНЕРАТОРОМ TECHNEGASPLUS С НАБОРОМ EASY BREATHET

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

- Производитель рекомендует, чтобы два оператора осуществляли введение Technegas пациенту с помощью набора Easy Breather.

Набор Easy Breather был специально разработан, чтобы помочь с введением Technegas пациентам, которые не могут пользоваться обычной пассивной системой для пациента PAS. Производитель рекомендует, что необходимо два человека (один из которых ДОЛЖЕН быть квалифицированным и опытным специалистом по дыхательным системам положительного давления) для введения этого газообразного радиофармпрепарата с минимальным риском происхождения утечки в помещение камеры и причинения значительного радиоактивного заражения воздуха.

Примечание: Требования к квалификации персонала, имеющего опыт в использовании дыхательных систем повышенного давления, могут отличаться между организациями или системами здравоохранения разных стран. Вы должны убедиться, что персонал, использующий набор Easy Breather, имеет профессиональный опыт или опыт, соответствующий нормативам вашего учреждения, или требованиям системы здравоохранения.

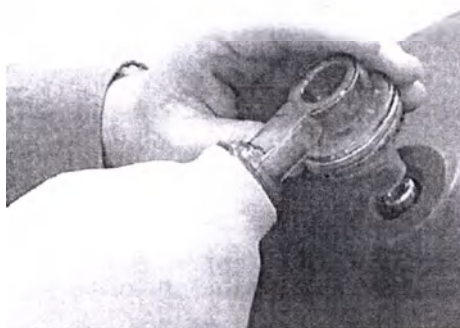
- НЕ используйте набор Easy Breather в качестве устройства реанимации.

- Следуйте рекомендации вашего учреждения по контролю перекрёстного загрязнения. Для предотвращения биологического загрязнения набора Easy Breather, генератора TechnegasPlus и пациента, важно знать, что реанимационный дыхательный многоразовый мешок, предназначен для использования только с набором Easy Breather, и не используется для других целей.

- НЕ сжимайте реанимационный дыхательный мешок до подачи Technegas пациенту, а только после того, как закрыт клапан пациента. Непреднамеренное использование реанимационного дыхательного мешка может создавать избыточное давление в камере генератора TechnegasPlus, когда клапан пациента закрыт или выпустить Technegas в атмосферу, если клапан пациента открыт и нет подачи Technegas пациенту.

Установка реанимационного дыхательного многоразового мешка

- Подключите нереверсивный клапан реанимационного дыхательного мешка к соединительному разъёму Easy Breather Manifold, расположенному на задней наклонной поверхности генератора TechnegasPlus, плотно прижимая его в нужном положении.



Установка системного обратного клапана и силиконового шланга набора Easy Breather

- Используя силиконовый шланг, подключите системный обратный клапан Easy Breather с помощью соединительного разъёма для шланга (hose connection), расположенного над передней панелью дисплея генератора TechnegasPlus, так, чтобы шланг прочно занял своё положение.



Порядок использования набора Easy Breather:

Подготовка

Перед каждым использованием набора Easy Breather, проверьте установку реанимационного дыхательного мешка, следуя порядку, ранее описанному в данном руководстве.

- Получите Technegas в обычном режиме, следуя инструкциям настоящего руководства по эксплуатации генератора TechnegasPlus.
- Перевезите генератор TechnegasPlus в помещение с гамма-камерой (в том случае, если генератор смонтирован на подставочном столе) и установите новую систему для пациента PAS на генератор TechnegasPlus.
- Обратный клапан и система для пациента PAS соединяются с помощью стандартного конусообразного соединения. Прикрепите обратный клапан к концу фильтрующего блока PAS, сильно нажав на выход фильтра, немного повернув обратный клапан после нажатия, чтобы вставить его в фильтр.



Внимание: Убедитесь, что нет перегибов силиконового планшета набора Easy Breather, ведущего к клапану.

- При необходимости, подключите кислородную подушку к реанимационному дыхательному мешку, подгоните госпитальный регулятор доставки кислорода на подачу примерно в 10 л/мин из стандартного вывода кислорода и пластмассовую трубку. Соедините конец трубки с ниппелем подачи дыхательной смеси на реанимационном дыхательном мешке.

Если пациент дышит самостоятельно, то один человек стоит рядом с кроватью пациента и отвечает за дыхательную маску для лица и клапан подачи пациенту. Второй человек сжимает реанимационный дыхательный мешок синхронно с дыханием пациента.

Обратите внимание, что дыхательная маска должна быть плотно прижата к лицу пациента, и клапан подачи Technegas нажат, как только пациент сделает первый вдох. Это создаст начальное давление в камере, необходимое для подачи Technegas с максимальной эффективностью и минимальным риском утечки.

- **НЕ** сжимайте реанимационный дыхательный мешок до подачи Technegas пациенту, а только после того, как закрыт клапан пациента. Непреднамеренное использование реанимационного дыхательного мешка может создавать избыточное давление в камере генератора TechnegasPlus, когда клапан пациента закрыт или выпустить Technegas в атмосферу, если клапан пациента открыт и нет подачи Technegas пациенту.

- **НЕ** снимайте дыхательную маску после начала процедуры, за исключением случаев, когда клапан подачи пациенту был закрыт или начнётся стремительная утечка радиоактивности в помещение, что вызовет заражение.

Использование набора Easy Breather у пациентов с спонтантическим дыханием

- **НЕ** сжимайте реанимационный дыхательный мешок до подачи Technegas пациенту, а только после того, как закрыт клапан пациента. Непреднамеренное использование реанимационного дыхательного мешка может создавать избыточное давление в камере генератора TechnegasPlus, когда клапан пациента закрыт или выпустить Technegas в атмосферу, если клапан пациента открыт и нет подачи Technegas пациенту.

- Откройте клапан подачи пациента на генераторе TechnegasPlus. Затем человек рядом с Easy Breather контролирует дыхательный цикл пациента, сжимая реанимационный дыхательный мешок, чтобы наполнять лёгкие пациента, когда пациент вдыхает. Обратите внимание, что в обычных условиях реанимационный дыхательный мешок должен быть сжат **ОДНОЙ РУКОЙ**, чтобы обеспечить подачу Technegas.

- Убедитесь, что существует инспираторная пауза в 3-5 секунды на полном вдохе, чтобы максимально увеличить осаждение Technegas в лёгких пациента.

- Перестаньте сжимать рукой реанимационный дыхательный мешок, и обратный клапан системы для пациентов PAS откроется, что позволит пациенту нормально выдохнуть через фильтр PAS.

- Повторите процесс, пока не была достигнута предварительно определённая скорость импульсов в гамма-камере.

- Как только скорость импульсов в камере достигла предварительно определённого изображения, как правило, после одного или двух вдохов, разблокируйте клапан подачи пациента на генераторе TechnegasPlus и перестаньте сжимать рукой реанимационный дыхательный мешок. Позвольте пациенту сделать ещё несколько вдохов, чтобы очистить трубки и дыхательных путей от остатков Technegas.

- Как только процедура закончена, поместите трубку доставки и маску в полиэтиленовый пакет и запечатайте его, чтобы предотвратить рассеивание остаточного газа в помещении камеры.

- Снимите кислородную трубку с Easy Breather, если она была использована.

ПОРЯДОК РАБОТЫ С «ТИГЕЛЬНОЙ ПЕЧЬЮ»

Тигельная печь находится внутри выдвижной секции, позволяющая избежать задержек, вызванных многократным выполнением фазы медленного нагревания, когда имеется низкая активность генератора. Тигельная печь позволяет одновременно готовить на 5 тиглях в среде аргона. Это особенно полезно, когда удельная активность технеция является низкой, например, в конце недели. Польза максимально увеличивается, когда технолог поддерживает ряд тиглей в фазе медленного нагревания в течение рабочего дня путём постепенного пополнения для последующего использования с генератором TechnegasPlus.

Тигельная печь работает автономно от генератора TechnegasPlus и начинает свой собственный цикл нагревания каждый раз, когда выдвижная секция закрыта. В то же время, генератор TechnegasPlus может по-прежнему использоваться для производства Technegas в обычном режиме.

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

- Тигля печь должна эксплуатироваться ТОЛЬКО обученным персоналом по работе в условиях повышенной радиации, чтобы избежать риски, приводящие к радиационной утечке, излишнему радиационному облучению или заражению.

ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ТОЛЬКО ОБУЧЕННОМУ ПЕРСОНАЛУ ПО РАБОТЕ В УСЛОВИЯХ ПОВЫШЕННОЙ РАДИАЦИИ – ПОСТОЯННО СОБЛЮДАЙТЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С РАДИОАКТИВНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ

- Тигельная печь содержит компоненты, которые нагреваются до высоких температур. Руководствуйтесь правилами техники безопасности, когда используете её. Например: НЕ помещайте тигли в тигельную печь руками, всегда используйте щипцы, когда берёте тигель.
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ в генераторе TechnegasPlus ТОЛЬКО раствор пертехнетата патрия (^{99m}Tc) стандарта европейской фармакопеи или равноценный.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ



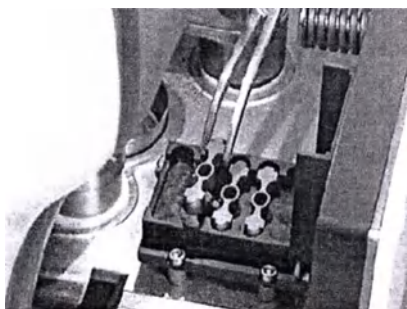
Внимание: Имеется горячая поверхность. Не прикасайтесь к горячей поверхности, так как это может привести к ожоговому поражению.

Используя тигельную печь для предварительной загрузки тигля радиоактивным веществом, откройте выдвижную секцию генератора TechnegasPlus и поместите увлажнённый тигель(и) в нужную позицию на нагревающей пластине тигельной печи с помощью щипцов. Загрузите тигель(и) с элюатом технеция и закройте выдвижную секцию.

Заполняйте тигли **ТОЛЬКО** пертехнетатом натрия (^{99m}Tc). **НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ**. Рекомендуется использовать плоский или вогнутый мениск.

Медленное нагревание в тигельной печи может быть начато. На нагревающей пластине тигельной печи могут быть помещены до 5 тиглей.

Обратите внимание, что выдвижная секция может быть открыта только для пополнения тигля(ей), будучи готова к этому во время цикла Technegas при появлении на дисплее «OPEN DRAWER TO CHANGE CRUCIBLE» - «ОТКРОЙТЕ ВЫДВИЖНУЮ СЕКЦИЮ, ЧТОБЫ ЗАМЕНИТЬ ТИГЕЛЬ», или при нажатии кнопки «CANCEL» - «ОТМЕНИТЬ» **ДВАЖДЫ** в течение обычного цикла нагревания Technegas. Пополните тигли и закройте выдвижную секцию, чтобы начать новый цикл нагревания тигельной печи. Тигли, которые не были использованы после предварительной загрузки один день, могут быть использованы для предварительной загрузки в последующие дни, т.е. пока не прошли этап обжига.



Если необходимо «удвоить дозу» в загруженном и установленном между электродами тигле, нажмите кнопку «CANCEL» - «ОТМЕНИТЬ» **ДВАЖДЫ** в течение двух секунд в конце цикла нагревания. Это позволит выдвижной секции снова открыться. Нет необходимости повторно смачивать тигель спиртом.

ДОЗИМЕТРИЯ (ДАННЫЕ ДЛЯ ВРАЧА)

Радиационная дозиметрия

Поглощённая доза ионизирующего излучения лёгкими несколько выше для Technegas, чем для компонентов перфузии, такие как микросферы, потому что Technegas не очищается из лёгких в течение измеряемого срока ^{99m}Tc . Однако дозы всего тела сравнимы для определенного количества активности, вводимой пациенту

Поглощённая доза (для взрослых)/ Введённые 37МБк.

Агент	Лёгкие	Всё тело
Technegas	4,5мГр	0,17мГр
Микросферы	2,9мГр	0,16мГр
(mAA) Основа		

Пациент

Задержка ингаляционного Technegas в лёгких зависит от следующих параметров:

- Глубина дыхания
- Продолжительность возможной задержки дыхания
- Общее состояния пациента и лёгких
- Количество вдохов
- Первоначальное количество Технеция, добавленного в тигель
- Время после генерации, через которое пациент вдыхает Technegas

Как только газ был введён, важно отслеживать активность Technegas в пациенте, наблюдая за подсчётом в задней проекции на консоли гамма-камеры. Предельная доза, указанная в клинических комментариях, составляет 26-40МБк. Это, как правило, максимум около 2500 импульсов в секунду (CPS).

Примечание: Если щитовидная железа присутствует на изображениях или отмечается поглощение Technegas из кровеносного русла, операторы должны удостовериться, что они использовали аргон соответствующей чистотой (не менее 99%). Также операторы должны удостовериться, что они использовали правильный элюат и не переполнили тигель. Если такие же признаки наблюдаются и после вышеприведённой проверки, то оператор должен обратиться в местную сервисную службу.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация генератора TechnegasPlus производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», относятся к медицинским отходам класса А.

Список загрязнённых предметов

- Тигель
- ИСПОЛЬЗОВАННАЯ система для пациента PAS
- Тигельные электроды (щипцы)
- Перчатки (не входят в комплект)

ПРИМЕЧАНИЕ: Тигель и система для пациента PAS одноразового использования и должны быть обработаны следующим образом:

Всегда используйте одноразовые перчатки во время работы с заражёнными предметами.

Тигель ломается автоматически после генерации Technegas для предотвращения случайного повторного использования, что приведёт к непостоянным результатам. Обломки собираются в лоток под электродами и будут содержать остатки радиоактивности. Остатки тигеля, PAS и его ротовые мундштуки следует рассматривать как радиоактивные отходы низкого уровня. (Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», относятся к медицинским отходам класса Д).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок гарантии на генератор TechnegasPlus – 2 года в случае дефектов качества работы, материалов или заводской сборки. Гарантия дается на условии вернуть изделие производителю за счет заказчика и может быть объявлена недействительной, если не проводилось регулярное техническое обслуживание.

Производитель отказывается от любой и всякой ответственности и покрытия гарантии, если в изделие вмешивались любым образом, или если не выполняли рутинное техническое обслуживание или выполняли его способом, не соответствующим настоящим инструкциям производителя.

В этом изделии нет деталей, которые должны обслуживаться пользователем. Любое обслуживание или ремонт должна выполнять компания CYCLOMEDICA AUSTRALIA PTY LTD или соответственно обученные и уполномоченные дистрибьюторы. Руководства по обслуживанию будут предоставлены уполномоченным сервисным центрам CYCLOMEDICA AUSTRALIA и обученному персоналу по сервису CYCLOMEDICA AUSTRALIA.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы генератора TechnegasPlus – 10 лет.
Срок годности системы для пациента PAS, тигеля - 10 лет.
Срок годности неиспользованного набора для обслуживания – 10 лет, фильтр рассчитан на 3000 эксплуатационных циклов, электроды рассчитаны на 50 обжигов.

СООБЩЕНИЯ

<i>Встроенное программное обеспечение версии TechnegasPlus Версия 2.54</i>	
СООБЩЕНИЯ И ОПИСАНИЯ	
‘WAIT PURGING CHAMBER’ (ПОДОЖДИТЕ ОЧИЩЕНИЕ КАМЕРЫ)	Указывает на то, что генератор очищает (убирает) камеру до того, как выдвижная секция будет открыта.
‘OPEN DRAWER TO CHANGE CRUCIBLE’ (ОТКРОЙТЕ ВЫДВИЖНУЮ СЕКЦИЮ, ЧТОБЫ ЗАМЕНИТЬ ТИГЕЛЬ)	Указывает на то, что выдвижная секция готова открыться для загрузки тигля.
‘LOAD CRUCIBLE THEN CLOSE DRAWER’ (ЗАГРУЗИТЕ ТИГЕЛЬ, ЗАТЕМ ЗАКРОЙТЕ ВЫДВИЖНУЮ СЕКЦИЮ)	Указывает, что оператор должен установить увлажнённый тигель, загрузить тигель Технецием-99m и закрыть выдвижную секцию.
‘CHANGE CONTACTS OR CLOSE DRAWER’ (ЗАМЕНИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ ИЛИ ЗАКРОЙТЕ ВЫДВИЖНУЮ СЕКЦИЮ)	Выдвижная секция теперь может быть закрыта, пока не настало удобное время для замены электродов. Если электроды заменены, выключите питание с открытой выдвижной секцией.
‘PRESS [START] TO INITIATE SIMMER’ (НАЖМИТЕ КНОПКУ [START], ЧТОБЫ НАЧАТЬ НАГРЕВАНИЕ)	Указывает на то, что оператор должен нажать кнопку «START», чтобы начать цикл медленного нагревания.
‘CHECKING FOR ARGON GAS’ (ПРОВЕРКА АРГОНА)	Не требуется действий. Генератор проверяет подключение к газоснабжению.
‘CHECKING INLET & OUTLET VALVES’ (ПРОВЕРКА ВХОДНОГО И ВЫХОДНОГО КЛАПАНА)	Не требуется действий. Генератор проводит самотестирование.
‘CHECKING FOR GAS LEAKS’ (ПРОВЕРКА УТЕЧКИ ГАЗА)	Не требуется действий. Генератор проводит самотестирование герметичности камеры.
‘WAIT SIMMERING AND PURGING’ (ПОДОЖДИТЕ, ИДЁТ НАГРЕВАНИЕ И ОЧИСТКА)	Не требуется действий. Генератор находится на стадии «медленного нагревания».

'PRESS [START] TO INITIATE BURN' (НАЖМИТЕ КНОПКУ [START], ЧТОБЫ НАЧАТЬ ОБЖИГ)	Указывает на то, что оператор должен нажать кнопку START, чтобы начать цикл обжига. Убедитесь, что Вы готовы это сделать.
'PRESS [START] TO INITIATE THE CLEAN CYCLE' (НАЖМИТЕ КНОПКУ [START], ЧТОБЫ НАЧАТЬ ЦИКЛ ОЧИСТКИ)	Указывает, что вы должны нажать кнопку START, чтобы выполнить функцию «очистки» устройства (если выбран предварительный обжиг).
'BURN VERIFIED' (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОБЖИГА)	Генератор указывает на то, что был осуществлён успешный обжиг.
'***WAIT** GENERATING GAS' (**ОЖИДАЙТЕ** ГЕНЕРИРУЕТСЯ ГАЗ)	Не требуется действий. Генератор в процессе генерации газа.
'***WAIT** CLEAN CYCLE IN PROGRESS' (**ОЖИДАЙТЕ** ЦИКЛ ОЧИСТКИ В ХОДЕ ВЫПОЛНЕНИЯ)	Указывает, что выполняется функция очистки.
'GAS READY TO USE WITHIN-----' (ГАЗ ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В ТЕЧЕНИИ -----)	Указание на временное ограничение (минуты:секунды), в течение которого Вы должны использовать Technegas.
'DISCONNECT THE MAINS PLEASE' (ПОЖАЛУЙСТА, ОТСОЕДИНИТЕ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ)	Указывает оператору, что он должен отключить электропитание и аргон.
'[START] RELEASES THE GAS VALVE' ([START] РАЗБЛОКИРУЕТ ГАЗОВЫЙ КЛАПАН)	Указывает оператору, что следует нажать кнопку START, чтобы разблокировать клапан подачи пациенту.
'PRESS DRAWER INTERLOCK KNOB' (НАЖМИТЕ КНОПКУ БЛОКИРОВКИ ВЫДВИЖНОЙ СЕКЦИИ)	Если кнопка CLOSE нажата без предварительного нажатия кнопки блокировки, то будет отображаться это сообщение вместе с звуковым сигналом.
'DRAWER MIDWAY OPEN OR CLOSE' (ВЫДВИЖНАЯ СЕКЦИЯ ПОСРЕДИ ПРОЦЕССА ОТКРЫТИЯ ИЛИ ЗАКРЫТИЯ)	Указывает на положение выдвижной секции. Нажмите OPEN или CLOSE для продолжения.
'***NO CRUCIBLE*** OR BAD CONTACTS' (**ОТСУТСТВУЕТ ТИГЕЛЬ*** ИЛИ ПЛОХИЕ ЭЛЕКТРОДЫ)	Указывает на то, что в генераторе отсутствует тигель или имеются плохие (старые или износившиеся) электроды. Если тигель присутствует, поверните несколько раз тигель вперёд и назад и попробуйте снова включить.
'--- BURNS CONTACTS ---MORE' (--- ОБЖИГОВ ЭЛЕКТРОДОВ --- ЕЩЁ ОСТАЛОСЬ)	Это сообщение указывает общее количество проведённых циклов обжига и оставшееся количество обжигов для электродов.
'CHANGE CONTACT WITHIN----- BURNS' (ЗАМЕНИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ ЧЕРЕЗ ----- ОБЖИГОВ) Сменяется сообщением: 'PRESS [START] TO CONTINUE' (НАЖМИТЕ КНОПКУ [START] ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ)	Указывает оператору, что заканчивается срок эксплуатации электродов. Нажатие кнопки START на данном этапе вернёт дисплей к обычному экранному сообщению.

'SWITCH OFF AND CHANGE CONTACTS' (ВЫКЛЮЧИТЕ И ЗАМЕНИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ)	Указывает на то, что закончился срок эксплуатации электродов, и они должны быть заменены. Теперь генератор должен быть выключен, и электроды тигля должны быть заменены. Следует проявлять осторожность при замене электродов, так как они могут всё ещё быть горячими. Рекомендуется позволить электродам остыть перед заменой.
'OPEN DRAWER AND CHANGE CONTACTS' (ОТКРОЙТЕ ВЫДВИЖНУЮ СЕКЦИЮ И ЗАМЕНИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ)	Данное сообщение появляется, когда было проделано 50 обжигов с использованием текущих электродов тигля. На этом этапе необходимо нажать START, и откроется выдвижная секция.
'WAIT TEST CANCELLED' (ПОДОЖДИТЕ, ТЕСТ ОТМЕНЁН)	Это сообщение отображается, если нажата кнопка CANCEL на этапе нагревания. Это сообщение не об ошибке, и не требует никаких действий.
'CONTACTS CHANGED??' (ЗАМЕНЕНЫ ЭЛЕКТРОДЫ??) Сменяется сообщением: OPEN=NO CLOSE=YES (OPEN=НЕТ CLOSE =ДА)	Это сообщение отображается, когда снова включается питание после замены электродов. Это подтверждает, что замена электродов произошла с сбрасыванием счётчика эксплуатации электродов. Нажатие соответствующей кнопки (OPEN или CLOSE) позволит вернуться к нормальной работе.
'THE CONTACT LIFE IS NOW 50 BURNS' (ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЭЛЕКТРОДА СОСТАВЛЯЕТ 50 ОБЖИГОВ)	Указывает оставшийся срок службы вновь установленных электродов.
'SORRY THE GAS IS TOO OLD TO USE' (К СОЖАЛЕНИЮ, ГАЗ СЛИШКОМ СТАРЫЙ, ЧТОБЫ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАТЬ)	Это сообщение появляется по истечении 10 минут с момента генерации Technegas. Генератор самостоятельно выключится.
'PRESS CANCEL TO EXIT OR TURN THE MAINS ON' (НАЖМИТЕ КНОПКУ [CANCEL], ЧТОБЫ ВЫЙТИ ИЛИ ВКЛЮЧИТЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ)	Указывает, что вы должны повторно включить устройство после завершения подачи Technegas.
'LOW YIELD! CHECK CONTACTS' (НИЗКИЙ ВЫХОД! ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОДЫ)	Это сообщение указывает, что генератор Technegas возможно обнаружил НИЗКИЙ ВЫХОД газа и просит пользователя проверить, плотно ли прилегают электроды, а также их состояние.
ВАЖНЫЕ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	
'THE DRAWER FAILED TO OPEN IN THE TIME ALLOWED' (ВЫДВИЖНАЯ СЕКЦИЯ НЕ ОТКРЫЛАСЬ В УКАЗАННОЕ ВРЕМЯ)	Указывает на то, что отведённое время для автоматического открытия секции было превышено.
'THE DRAWER FAILED TO CLOSE IN THE TIME ALLOWED' (ВЫДВИЖНАЯ СЕКЦИЯ НЕ ЗАКРЫЛАСЬ В УКАЗАННОЕ ВРЕМЯ)	Указывает на то, что время, отведённое для автоматического закрытия секции, было превышено.

СЕКЦИЯ НЕ ЗАКРЫЛАСЬ В УКАЗАННОЕ ВРЕМЯ)	
'CHAMBER FAILED LEAK TEST'(КАМЕРА НЕ ПРОШЛА ТЕСТ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ)	Указывает на то, что генератор нашёл утечку в камере, и наиболее вероятная причина состоит в том, что, возможно, что- то застряло в передней панели выдвижной секции. Проверьте и попробуйте снова. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервис*.
'BAD OUTLET VALVE'(НЕПОЛАДКИ С ВЫХОДНЫМ ГАЗОВЫМ КЛАПАНОМ)	Это сообщение высвечивается, когда обнаружена ошибка в выходном газовом клапане. Попробуйте отключить, затем снова включить. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервис*.
'SIMMER CONTROL OUT OF RANGE' (КОНТРОЛЬ НАГРЕВА ВНЕ ДИАПАЗОНА)	Это означает, что необходима корректировка контроля нагрева. Попробуйте отключить, затем снова включить. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервис*.
'ERROR IN READING PRESSURE' (ОШИБКА В ОПРЕДЕЛЕНИИ ДАВЛЕНИЯ)	Это сообщение указывает на ошибку в секции обнаружения давления. Попробуйте выключить, затем снова включить. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервис*.
'CRUCIBLE FAILED TO REACH FULL TEMP' (ТИГЕЛЬ НЕ ДОСТИГ ПОЛНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ)	Это сообщение означает, что во время горения температура была неправильной, результатом чего является низкий выход Technegas. Если после проверки выход Technegas все ещё низкий, обратитесь в сервис* или смотрите следующие пункты.
'CRUCIBLE EXCEEDED ALLOWABLE TEMP' (ТИГЕЛЬ ПРЕВЫСИЛ ДОПУСТИМЫЙ УРОВЕНЬ ТЕМПЕРАТУРЫ)	Это сообщение означает, что во время горения, температура была неправильной, результатом чего идёт низкий выход Technegas.
'TRIAC FAILURE' (СБОЙ СИМИСТРА)	Указывает на то, что симистор, контролирующий температуру горения, отказал. Обратитесь за помощью в сервис*.
'TURN OFF AND TRY AGAIN' (ВЫКЛЮЧИТЕ И ПОПРОБУЙТЕ ЕЩЕ РАЗ)	Указывает на то, что в аппарате произошёл сбой и требуется перезагрузка.
'SWITCH OFF AND CALL MAINTENANCE' (ОТКЛЮЧИТЕ И ОБРАТИТЕСЬ В ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ)	В генераторе обнаружена ошибка, которая требует сервисного вмешательства. Обратитесь в сервис*.
'PRESS CANCEL TO RESTART' (НАЖМИТЕ КНОПКУ [CANCEL], ЧТОБЫ ПОВТОРНО ВКЛЮЧИТЬ)	Указывает, что оператор должен нажать кнопку CANCEL. Для этого нажмите кнопку CANCEL дважды в течение двух

	секунд, чтобы отменить операцию и перезапустить генератор.
'CHAMBER OPEN OR NO ARGON GAS' (КАМЕРА ОТКРЫТА ИЛИ ОТСУТСТВУЕТ АРГОН)	Указывает, что в камере генератора не образовалось нужного давления. Обычно это означает, что аргон либо не подключён или не включён. Другие возможные причины могут быть вызваны низким давлением в баллоне с аргоном или что-то заблокировало переднюю панель выдвижной секции.
'GAS FLOW IS TOO LOW' (ПОТОК ГАЗА СЛИШКОМ НИЗКИЙ)	Указывает, что оператор должен проверить установки на регуляторе низкого давления, чтобы обеспечить необходимый уровень расхода. Устройство не получает достаточное количество аргона. При необходимости замените газовый баллон.
'GAS FLOW IS TOO HIGH' (ПОТОК ГАЗА СЛИШКОМ ВЫСОКИЙ)	Указывает, что оператор должен проверить регулятор низкого давления и шланг подачи аргона к устройству, чтобы обеспечить необходимый расход. Устройство получает слишком много аргона.
'CASE TEMPERATURE TOO HIGH WAIT' (ПОВЫШЕННАЯ ТЕМПЕРАТУРА КОРПУСА, ПОДОЖДИТЕ)	Technegas опознаёт, что его внешняя температура слишком высока. Указано не более двух сжигает за час. Рекомендовано не более двух циклов обжига за час.

*сервисная служба уполномоченная производителем.

МАРКИРОВКА

Маркировка генератора медицинского TechnegasPlus с принадлежностями включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- знак соответствия требованиям СЕ;
- заводской номер; (заводской номер генератора представляет собой восьмизначный буквенно-цифровой индекс: 6 цифр, обозначающих дату изготовления, которым предшествует два буквенных знака «ТР». Первые две цифры обозначают год изготовления. Вторые две цифры – неделя изготовления. Последние две цифры – уникальный идентификатор для устройства.);
- номер по каталогу;
- рабочая часть типа В в соответствии с EN 60601-1:2006;
- обозначение подключения газа «ARGON»;
- обозначение сетевого выключателя;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- информация по электропитанию.

Символы, используемые в маркировке одноразовых изделий:

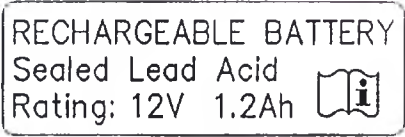
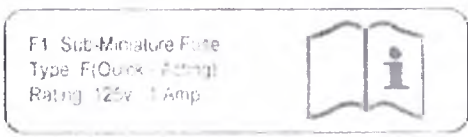
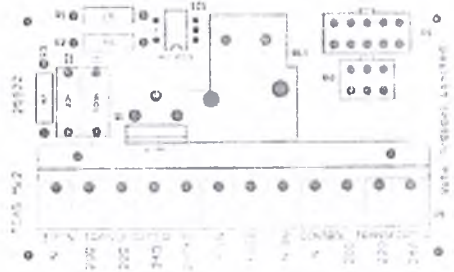
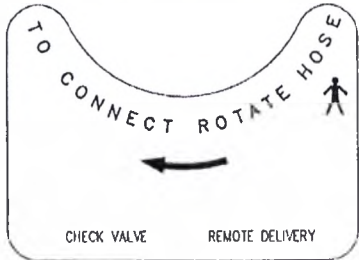
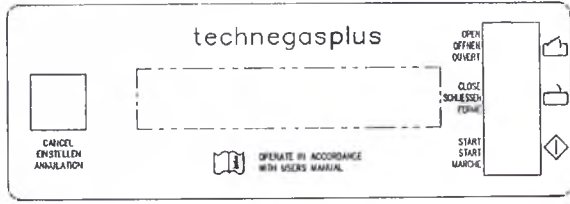
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Не допускать попадания солнечного света
	Запрет на повторное применение		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Номер партии
	Дата изготовления		Производитель
	Ограничение влажности		Ограничение температуры

Маркировка транспортной упаковки выполняется с дополнительным нанесением следующих символов:

Символ	Описание
	Не допускать попадания солнечного света
	Осторожно! Хрупко!
	Ограничение температуры

Описания ярлыков TechnegasPlus

	ВНИМАНИЕ, РУКОВОДСТВО ЭКСПЛУАТАЦИИ Международный символ для ознакомления с руководством по эксплуатации.	СМОТРИТЕ ПО
	ВЫКЛЮЧИТЬ (ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ) Международный символ для отключения питания.	
	ВКЛЮЧИТЬ (ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ К ЭЛЕКТРОСЕТИ) Международный символ для подключения питания.	

	СВИНЦОВО-КИСЛОТНАЯ АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ 12В, 1,2 А•Ч Этот ярлык расположен на корпусе рядом с аккумулятором и на аккумуляторных батареях, поставляемых производителем, и он определяет номинальную ёмкость батареи генератора.
	НАЖАТЬ КНОПКУ ДО УПОРА Этот ярлык находится на крышке генератора и просит оператора полностью нажимать кнопку подачи пациенту, чтобы выпустить газ.
	МЕТКА ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ ПЕЧАТНОЙ ПЛАТЫ Эта метка показывает предупреждение для удаления печатных плат из устройства, а также определяет величину предохранителя печатной платы в зарядном устройстве.
	МЕТКА ВЫВОДОВ ТРАНСФОРМАТОРА Эта метка определяет напряжение выводов электрических трансформаторов генератора.
	ПОВЕРНИТЕ ШЛАНГ → ЧТОБЫ ПОДКЛЮЧИТЬ Эта метка находится на передней поверхности генератора, окружая ниппель подачи. Она показывает направление поворота при подключении системы для пациента к генератору.
	ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ ДИСПЛЕЯ Эта метка находится на передней поверхности генератора, включает в себя оперативные кнопки: «OPEN» - «ОТКРЫТЬ», «CLOSE» - «ЗАКРЫТЬ», «START» - «НАЧАТЬ», «CANCEL» - «ОТМЕНИТЬ». А также указание действовать в соответствии с руководством по эксплуатации.

	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГАЗ АРГОН ТОЛЬКО "А" Эта метка находится на регуляторе аргона низкого давления. Он указывает, что только газ АРГОН может быть использован с генератором.
	ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ Это символ указывает на наличие горячей поверхности. Внимание: не прикасайтесь к горячей поверхности, так как это может привести к ожоговому поражению.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ АППАРАТА ТИПА В Рабочая часть типа В в соответствии с EN 60601-1:2006.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Генератор TechnegasPlus при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Система для пациента PAS и ее ротовые мундштуки должны перед применением быть обработаны учитывая принципы элементарной гигиены. Для этого изделия следует применять только ручную очистку, без окунания изделия. Не помещайте изделие в автоклав и не окунайте его в чистящие жидкости. Проводите процедуру в соответствии с инструкцией ниже:

а. Протрите наружную поверхность чистой впитывающей, не линяющей тканью, увлажненной водой/раствором моющего средства (2% моющего средства по объему) или водой/раствором изопропилового спирта (70% изопропилового спирта по объему).

б. Удостоверьтесь, что избыток раствора не попадает в изделие. Будьте осторожны, чтобы ткань не была насыщена раствором.

в. Поверхности следует тщательно протереть насухо чистой не линяющей тканью.

Любой снятый или заменённый компонент внутренней системы должен быть обработан так, как если бы он также был загрязнён. Хотя степень загрязнения будет зависеть от продолжительности времени, в течение которого деталь стояла с момента последнего использования.

Мешок реанимационный дыхательный многоцветный, Мешок Rebreather – изделия перед применением погружаются в 8% раствор «Аламинола» на срок не менее 60 мин. Далее промываются проточной водой и высушиваются.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И СЕРВИС

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следующая процедура обеспечивается единственным пользователем, который и определяет задачи для техобслуживания. Расширенная очистка должна быть выполнена по

усмотрению пользователя. Замена электродов должна быть произведена по напоминанию генератора TechnegasPlus. Многоцелевой сервис генератора TechnegasPlus должен производить уполномоченный технический специалист после каждых 150 обжигов или каждые ШЕСТЬ месяцев. Это включает общую очистку и смазку внутренних компонентов генератора TechnegasPlus и, главным образом, калибровку (проверка работы сообщений, представленных выше). Пожалуйста, свяжитесь со своим местным дистрибьютором или производителем CYCLOMEDICA AUSTRALIA PTY LTD, чтобы подать запрос на техобслуживание Вашего генератора TechnegasPlus.

Очистка генератора

Снаружи протрите Генератор TechnegasPlus мягкой хлопчатобумажной тканью. Для удаления более стойких пятен воспользуйтесь слегка увлажнённой хлопчатобумажной тканью. Производить какую-либо чистку внутри аппарата пользователь не имеет права. Не используйте моющие средства или растворители, такие как спирт, бензол или ацетон, поскольку они повредят наружную окраску генератора.

Очистка набора Easy Breather

Наружная поверхность компонентов набора Easy Breather может быть обработана влажной тканью и мягким моющим средством или стерильной медицинской салфеткой.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ГЕНЕРАТОРА TECHNEGASPLUS

Замена электродов

Генератор TechnegasPlus автоматически считывает количество оставшихся обжигов для каждой новой пары установленных электродов. Электроды должны быть заменены после каждых 50 обжигов, чтобы обеспечить исправную работу генератора TechnegasPlus.

Замена электродов производится всегда, используя одноразовые перчатки, следующим образом:

Когда появляется напоминание о замене электродов, открыть выдвижную секцию, затем выключить питание из сети. Ослабить зажимные винты электродов (сверху каждой опорной стойки) придерживая последние в нужном положении. Удалить старые электроды. Вставить новые, при этом убедившись, что поверхность электродов чистая, и, что они в нужном положении: задняя поверхность обоих электродов соприкасается с регистрирующей поверхностью опорной стойки. Плотнo зажать винты электродов, но не чрезмерно туго, поскольку может сорваться резьба, что потребует капитального ремонта. Включить генератор TechnegasPlus вновь, и на дисплее появится сообщение «Contacts Changed?» - «Заменены электроды?».

Нажать кнопку «CLOSE» - «ЗАКРЫТЬ», чтобы ответить «YES» - «ДА».

Профилактическое техническое обслуживание генератора

Чтобы обеспечить долговременную работу и профилактику неисправностей, рекомендуется производить профилактическое техническое обслуживание генератора TechnegasPlus, которое включает калибровку каждые 6 месяцев. Свяжитесь со своим местным дистрибьютором для обслуживания.

Обычное техобслуживание неисправных состояний

Если произошла неисправность в работе генератора TechnegasPlus, выключите устройство и вызовите своего местного дистрибьютора для устранения неисправности. Не используйте генератор TechnegasPlus, если он неисправен.

Профилактическое техобслуживание и сервис набора Easy Breather

Набор Easy Breather не содержит никаких обслуживаемых пользователем компонентов. В случае неисправности или поломки, свяжитесь со своим местным дистрибьютором.

Очистка тигельной печи

Тигельная печь должна регулярно чиститься, чтобы предотвратить накопление любых нежелательных веществ. Любые вещества, убранные из тигельной печи, или чистящие средства, могут быть заражены радиацией и должны быть обработаны и утилизированы соответствующим образом (см. раздел «Утилизация»).

- Всегда следуйте местным рекомендациям по радиационной безопасности, когда имеете дело с тигельной печью во время очистки. Если необходимо, проконсультируйтесь со своим специалистом по проблемам радиационной безопасности.

Срок службы очистительного фильтра и его сервис

Генератор TechnegasPlus оснащён очистительным фильтром с длительным сроком эксплуатации. Ожидаемая продолжительность использования рассчитана на 3000 эксплуатационных циклов. Очистительный фильтр требует периодической проверки и замены, как требуется при обслуживании устройства. Очистительный фильтр не доступен в обслуживании пользователю, а должен быть заменён только уполномоченной сервисной службой.

Транспортировка

- Генератор TechnegasPlus, однажды установленный как стационарное устройство, требует сервисного вмешательства, для его демонтажа и транспортировки, чтобы сохранить его качественную работу. (CYCLOMEDICA AUSTRALIA PTY LTD рекомендует, чтобы Вы связались с сервисом для получения инструкций и/или помощи).

Хранение

- Генератор TechnegasPlus, однажды установленный как стационарное устройство, требует сервисного вмешательства, для его демонтажа и транспортировки, чтобы сохранить его качественную работу. (CYCLOMEDICA AUSTRALIA PTY LTD рекомендует, чтобы Вы связались с сервисом для получения инструкций и/или помощи).

УПАКОВКА

Составные части и принадлежности изделия уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона, проложенные вставками из пенопласта и укладываются в коробку из гофрокартона (Габариты - 1300×1100×800 мм (±10 %), Масса - 150,0 кг (±10 %)). Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем. Одноразовые изделия (Система для пациента PAS) поставляются в индивидуальном полиэтиленовом пакете габаритами 260×110×80 мм (±10 %).

ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ

Генератор TechnegasPlus может транспортироваться в любом закрытом транспортном средстве. При транспортировке необходимо обеспечить защиту изделия от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять генератор TechnegasPlus в оригинальной упаковке производителя. Рекомендуются следующие пределы условий окружающей среды для генератора TechnegasPlus.

При эксплуатации изделие устойчиво к воздействию температурного режима от +10°C до +40°C, при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

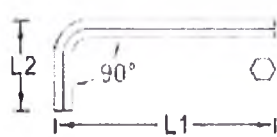
При хранении изделие устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10°C до +40°C, при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа.

При транспортировании изделие устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -40°C до +60°C при относительной влажности воздуха от 10% до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 50 кПа до 106 кПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

<u>Параметр</u>	<u>Значение</u>
Генератор медицинский TechnegasPlus с принадлежностями	
Габаритные размеры изделия	1190×1090×650 мм (±10 %)
Масса изделия	130 кг (±10 %)
Занимаемая площадь	920×600 мм
Электропитание	200-230/240 В (±10%) Частота – 50-60 Гц (±1 Гц) Максимальный ток – 20 А (в течение 15 секунд) Ток в режиме ожидания (устойчивое состояние) – < 0,2 А
Аккумуляторная батарея	12(±0,5) В, 1,2 А·ч (±10%)
Режим работы	Непродолжительный
Рабочий цикл	50% (2 процедуры в час)
Максимальное рабочее давление аргона	0,5 Бар
Предохранитель	2x 500 mA SLO BLO (T500mA, 250B)
Предохранитель печатной платы	125В, 1 А
Функциональные характеристики	
Время очистки	6 минут (±5 секунд) (с возможностью выбора 3 минуты (±5 секунд))
Температура медленного нагревания (нагревание в «тигельной печи»)	70°C (±10°C)
Время медленного нагревания	6 минут (±5 секунд)
Температура обжига	2750°C (±50°C)
Время обжига	15 секунд (±1 секунда)
Время подачи	10 минут (±5 секунд)
Температура предварительного обжига	1650°C (±50°C)
Время очистки при предварительном обжиге	2 минуты (±5 секунд)
Вместимость тигельной печи	5 тигель
Уровень выхода газа	≥ 60% от заполненной тигли

<u>Параметр</u>	<u>Значение</u>
Уровень звуковых сигналов (также при дистанционном вызове медицинской сестры)	Не более 70 дБ
Шланг подачи аргона	
Длина	Не менее 2 м
Принадлежности	
<i>Мешок реанимационный дыхательный многоразовый</i>	
Габаритные размеры	350×140×200 мм (±10 %)
Масса	0,90 кг (±10 %)
Объем дыхательного мешка	2300 мл (±200 мл)
<i>Мешок Rebreather (резервный мешок)</i>	
Габаритные размеры	250×120×150 мм (±10 %)
Масса	0,95 кг (±10 %)
Объем дыхательного мешка	1600 мл (±200 мл)
<i>Зажим для носа</i>	
Габаритные размеры	60×30 мм (±10 %)
Масса	0,080 кг (±10 %)
Площадь контакта	не менее 314 мм ²
<i>Щипцы</i>	
Габаритные размеры	400×35×35 мм (±10 %)
Масса	0,90 кг (±10 %)
<i>Регулятор низкого давления</i>	
Габаритные размеры	диаметр 8 см (±10%)
Масса	2,8 кг (±10 %)
Выходное давление	2,8 кПа (±10%)
Максимальное входное давление	1750 кПа
Пропускная способность	не менее 3,5 кг/ч
<i>Система для пациента PAS</i>	
Общие тех. характеристики	- Общая длина 700 см (±10 %) - Диаметры отверстий соединения 22 мм (±10%) - Клапан системный обратный, максимальное 5 кПа
Масса	0,090 кг (±10 %)
<i>Тигель</i>	
Габаритные размеры	32 мм (±0,2 мм)
Максимальный объем заполнения	не менее 3,0 мл (общий объем – не менее 3,5 мл)
Масса	1,25 г (±10 %)
<i>Набор для обслуживания</i>	
• фильтр - габаритные размеры - масса • электрод - габаритные размеры - масса	- диаметр 8 см (±10%) - 3,5 г (±10 %) - длина 70 см (±10%) - 2,5 г (±10 %)
<i>Набор Easy Breather</i>	
• клапан системный обратный - габаритные размеры	- Диаметр 8 см (±10%)

<u>Параметр</u>	<u>Значение</u>
- масса	- 2,5 г ($\pm 10\%$)
• шланг силиконовый	- Клапан системный обратный, максимальное 5 кПа
- габаритные размеры	- длина 120 см ($\pm 10\%$)
- масса	- 3,5 г ($\pm 10\%$)
<i>Поток съёмный для золы</i>	
Габаритные размеры	Диаметр 90 см ($\pm 10\%$) Высота 30 см ($\pm 10\%$)
Масса	300 г ($\pm 10\%$)
<i>Стол подставочный</i>	
Габаритные размеры	1290×1190×1650 мм ($\pm 10\%$)
Масса	12 кг ($\pm 10\%$)
Максимальная нагрузка	Не более 200 кг
Фиксация колес	Механическая блокировка, требуемое для блокирования колес усилие не более 10 Н
Усилие при перемещении (с генератором)	Не более 200 Н
<i>Набор инсталляционный</i>	
• ключ шестигранный 4 мм	- L1= 74 мм, L2 = 29,0 мм ($\pm 10\%$)
- габаритные размеры	- 85 г ($\pm 10\%$)
- масса	
• ключ шестигранный 5 мм	- L1= 85 мм, L2 = 33,0 мм ($\pm 10\%$)
- габаритные размеры	- 87 г ($\pm 10\%$)
- масса	
• ключ шестигранный 6 мм	- L1= 96 мм, L2 = 38,0 мм ($\pm 10\%$)
- габаритные размеры	- 89 г ($\pm 10\%$)
- масса	
• отвёртка	- 5 мм ($\pm 10\%$)
- размер шлица	- 100 мм ($\pm 10\%$)
- длина стержня	- 95 г ($\pm 10\%$)
- масса	
<i>Предохранитель</i>	2x 500 мА SLO BLO (T500mA L, 250B)
<i>Кнопка дистанционного вызова медицинской сестры</i>	
Габаритные размеры	Длина со шнуром – 1000 мм ($\pm 10\%$)
Масса	250 г ($\pm 10\%$)
Рабочая частота	433,92 МГц
Мин. сила нажатия	Не более 3 Н
Мин. отклика	Не более 2 секунд
<i>Маска дыхательная</i>	
Габаритные размеры	80×130×90 мм ($\pm 10\%$)
Масса	85 г ($\pm 10\%$)

Материалы, из которых изготавливаются изделия, имеющие контакт с организмом человека:

<u>Наименование</u>	<u>Материал</u>	<u>Тип контакта</u>
Маска дыхательная	поливинилхлорид	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Кнопка дистанционного вызова медицинской сестры	пластик, полиэтилен	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Зажим для носа	полиэтилен	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Мешок Rebreather	полиэтилен	опосредованный контакт
Набор для обслуживания (фильтр) и Набор Easy Breather	поливинилхлорид, эпихлоргидрин, полисульфон, силикон, АБС-пластик	опосредованный контакт
Система для пациента PAS	АБС-пластик, силикон	кратковременный контакт с неповрежденной кожей и опосредованный контакт
Система для пациента PAS (ротовой мундштук)	АБС-пластик	кратковременный контакт со слизистой оболочкой рта.
Мешок реанимационный дыхательный многоцветный	поливинилхлорид	кратковременный контакт с неповрежденной кожей и опосредованный контакт

Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Генератор медицинский TechnegasPlus с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь должен обеспечить его применение в такой среде.

Испытание излучении	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В генераторе медицинском TechnegasPlus с принадлежностями используется только радиочастотная энергия для его внутреннего действия. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и едва ли может вызывать какие-то помехи для находящегося по соседству электронного оборудования. Генератор медицинский TechnegasPlus с принадлежностями пригоден для применения в среде профессионального учреждения здравоохранения. Генератор медицинский TechnegasPlus с принадлежностями не предназначен для применения в домашних условиях.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-2	Соответствует	

Защита от помех

Руководство и декларация производителя - защита от электромагнитных полей

Генератор медицинский TechnegasPlus с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь должен обеспечить его применение в такой среде.

Испытание устойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ERD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, цементные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Электростатическое быстрое неустойчивое состояние/ вспышка IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий подачи питания Не указано	Качество сети питания должно соответствовать качеству для типичного профессионального учреждения здравоохранения
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (й) до линии (й) ± 2 кВ от линии (й) до заземления	± 1 кВ дифференциальный режим) ± 2 кВ обычный режим	Качество сети питания должно соответствовать качеству для типичного профессионального учреждения здравоохранения
Падение напряжения, краткие перебои и изменения напряжения на	<5% UT (<95% падение UT) за 0,5 цикла	<5% UT (<95% падение UT) за 0,5 цикла	Качество сети питания должно соответствовать качеству для типичного профессионального учреждения здравоохранения. Если пользователю генератора

линиях входа подачи питания. IEC 61000-4-11	40% UT (60% падение UT) за 5 циклов 70% UT (30% падение UT) за 25 циклов <5% UT (<95% падение UT) за 5 секунд	40% UT (60% падение UT) за 5 циклов 70% UT (30% падение UT) за 25 циклов <5% UT (<95% падение UT) за 5 секунд	медицинского TechnegasPlus требуется непрерывная работа во время перебоев в сети питания, рекомендуется питание генератора медицинского TechnegasPlus от бесперебойного источника питания
Магнитное поле частоты питания (50/ 60 Гц). IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питания должны быть на уровне, характерном для типичного размещения в типичном профессиональном учреждении здравоохранения

Примечание: U_T – это напряжение в сети переменного тока до применения уровня испытания

Электромагнитная устойчивость.

Руководство и декларация производителя - защита от электромагнитных полей

Генератор медицинский TechnegasPlus с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь должен обеспечить ее применение в такой среде.

Испытание устойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда- руководство
			Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе ни к какой детали генератора медицинского TechnegasPlus, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитываемое из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние:
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В-действующее значение напряжения при 150КГц-80МГц	3В	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В-действующее значение напряжения при 150 КГц-280МГц	3В/м	$d = 1,2 \sqrt{p}$ при 80- 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{p}$ при 800 МГц- 2,5 ГГц Где p - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).
			Сила поля неподвижных радиочастотных передатчиков, определяемая надзором электромагнитного участка, должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого диапазона частот. 2  Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного этим знаком.

Примечание: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Эти указания могут быть применены не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

1 Сила поля от неподвижных передатчиков, таких, как базовые станции сотовых/ беспроводных телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания на частотах АМ и FM и телевидения, не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой неподвижными радиочастотными передатчиками, следует учитывать результаты электромагнитного надзора участка. Если измеренная сила поля в месте, где используется генератор медицинский TechnegasPlus, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, то следует проверить нормальность работы генератора медицинского TechnegasPlus. Если замечена ненормальная работа, возможно, потребуются дополнительные меры, такие, как изменение ориентации или местоположения генератора медицинского TechnegasPlus.

2 В диапазоне частот свыше 150КГц- 80МКГц сила поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и Генератором медицинским TechnegasPlus с принадлежностями

Генератор медицинский TechnegasPlus с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь генератора медицинского TechnegasPlus с принадлежностями может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и генератором медицинским TechnegasPlus с принадлежностями, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150КГц- 80 МКГц d= 1,2 √p	80- 800 МГц d= 1,2 √p	800 МГц- 2,5 ГГц d= 2,3 √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 с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где p- максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Эти указания могут быть применены не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

РЕКЛАМАЦИИ

Обо всех случаях подозрений или выявлений серьезных и (или) непредвиденных побочных реакций, побочных явлений, недостатков, неисправностей или несоответствий, или сообщений о подобных случаях, связанных с эксплуатацией генератора TechnegasPlus, просим сообщать производителю CYCLOMEDICA AUSTRALIA PTY LTD или его уполномоченному представителю на территории Российской Федерации ООО «ХАСКА», используя ниже представленную форму:

ФОРМА
извещения о неблагоприятном событии (инциденте), связанном
с применением медицинского изделия

1.	а) наименование лица (субъекта обращения медицинских изделий), направляющего извещение	
	б) адрес	
	в) контактный телефон, факс	
2.	а) наименование медицинского изделия	
	б) модель	
	г) серийный номер	
	д) номер партии или серии	
	е) номер регистрационного удостоверения	
3.	а) наименование производителя	
	б) адрес (при наличии информации)	
4.	а) наименование поставщика (при наличии информации)	
	б) контакты (адрес, телефон)	
5.	Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год)	
6.	Дата окончания срока годности (день/месяц/год) (при наличии информации)	
7.	Дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации, установленные производителем (день/месяц/год) (при наличии информации)	
8.	Дата выявления серьезных и (или) непредвиденных побочных реакций, побочных явлений, недостатков, неисправностей или несоответствий (день/месяц/год)	
9.	Категория неблагоприятного события (инцидента), связанного с применением медицинского изделия (выбрать нужное): <input style="width: 20px; height: 20px; margin-right: 10px;" type="checkbox"/> серьезная и (или) непредвиденная побочная реакция, не указанная в инструкции по применению или рекомендации по эксплуатации медицинского изделия	

	☐ побочное явление при применении медицинского изделия	
	☐ особенности взаимодействия медицинских изделий между собой	
	☐ ненадлежащее качество медицинского изделия	
	☐ обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий	
	☐ иные случаи неблагоприятного события (инцидента)	
10.	Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидента)	
11.	Причиненный вред	
12.	Примечание	

Гарантирую достоверность сведений, содержащихся в настоящем извещении.

Приложение: копии документов, свидетельствующих о неблагоприятном событии (инциденте), на _____. в 1 экз.

Лицо, направляющее извещение:

_____ (должность) _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

М.П. (при наличии)

"__" _____ 20

**НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
ТОГО ФАКТА, ЧТО ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ВЕРНОЙ КОПИЕЙ ОРИГИНАЛА**

**СИДНЕЙ
НОВЫЙ ЮЖНЫЙ УЭЛЬС**

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, ДЖОРОДЖ АНТОН, адрес: Level 1, 254 Kingsgrove Road, Kingsgrove, в штате Новый Южный Уэльс, Австралия, **НОТАРИУС**, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий, практикующий в Сиднее в штате Новый Южный Уэльс, Содружество Австралии, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ**, что прилагаемый Документ является верной Фотокопией Оригинала документа, я тщательно изучил и сравнил указанную Копию с указанным Оригиналом и обнаружил их полное сходство.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО

я скрепляю настоящий документ
своей подписью и печатью в
Сиднее 13 ноября две тысячи
семнадцатого года.

/подпись/

Нотариус

Новый Южный Уэльс

АВСТРАЛИЯ

/Печать: нотариус Джордж Антон, Сидней, Австралия/

/Тисненая печать: нотариус Джордж Антон, Сидней, Австралия/

Менеджер по качеству и нормативному регулированию

Гэри Сомервилл

/Подпись/

13.11.17

/Печать: Cyclomedica Australia Pty Ltd/

/Печать:

нотариус Джордж Антон, Сидней, Австралия/

/Подпись/

13.11.17

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кленнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кленнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-48842

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



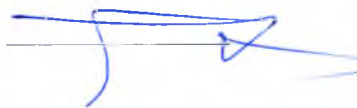
Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-48843
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 490 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 490 руб.

 Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 48 лист(а) (ов)

Нотариус  Г.Б. Акимов