

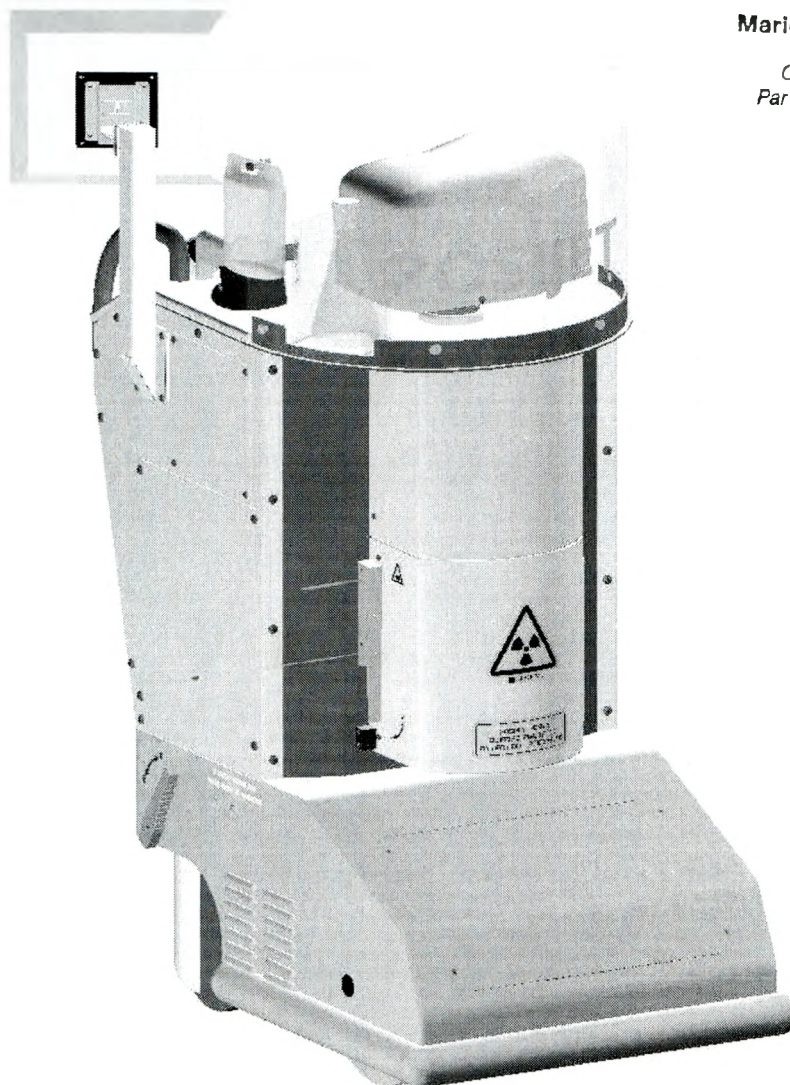
Руководство по эксплуатации

ПОЗИДЖЭТ POSIJET

Le Maire,

Marie-Claire GODARD

Officier d'Etat Civil
Par delegation du Maire



Перед эксплуатацией прочтите сопроводительную документацию.

3, rue de l'Europe • ZI de ... • 44477 CARQUEFOU CÉDEX • FRANCE
Tél. +33 (0)2 40 25 24 04 • Fax ... (0)2 40 25 18 37 • E-mail : contact@lemerpax.com



LEMER PAX
UNE INNOVATION D'AVANCE

Частичная или полная перепечатка настоящего документа запрещена без разрешения компании LEMER PAX

Содержание

I.	Введение	4
I.1	Нормативные требования	4
I.2	Ответственность	4
I.3	Гарантия	5
I.4	Обозначение	6
I.5	Запасные части	8
II.	Основная часть описания изделия	9
II.1	Ответственное использование	9
II.2	Принцип действия	11
II.3	Составные части и технические параметры	13
III.	безопасность	17
IV.	Доставка	19
V.	Хранение	20
VI.	Установка/ Демонтаж	22
VII.	Транспортировка	22
VIII.	Условия применение Позиджэт	23
VIII.1	Конфигурация	23
VIII.2	Панель управления	24
VIII.3	Сенсорный экран, ПК1	25
VIII.4	Шлюз-терминал	25
VIII.5	Использование аккумуляторов	25
VIII.6	Материалы, необходимые для работы Позиджэта	26
VIII.7	Подготовка материнского раствора	27
VIII.8	Словарь терминов	27
VIII.9	Параметры и представления различных меню программного обеспечения	27
VIII.10	Установка параметров Позиджэта (материнский раствор, планирования инъекции, лиц выполняющих манипуляции)	36
VIII.11	Перечень кнопок для работы с программным обеспечением	39
IX.	Использование Позиджэта для проведения цикла инъекций	42
IX.1	Применение Позиджэта при выполнении цикла инъекций пациенту разделено на три этапа:	42
IX.2	Аварийная остановка	62
IX.3	Печать талонов (опционально)	63
IX.4	Сообщения об ошибках	64
X.	Риски	65
X.1	Меры предосторожности	65
X.2	Риск заземления и иглоукалывания	65
X.3	Риск ударов	65
X.4	Биологические риски	66
XI.	Воздействие на окружающую среду	66

Полное или частичное воспроизведение данного документа запрещено без письменного согласия компании LEMER PAX

XI.1	Электромагнитная совместимость.....	66
XI.2	Влагозащищенность.....	66
XI.3	Температура.....	66
XI.4	Требования к блоку питания и локальной сети	66
XII.	Очистка, дезинфекция и дезактивация	66
XII.1	Ежедневная очистка.....	66
XII.2	Еженедельная очистка.....	66
XII.3	Дезинфекция, дезактивация.....	67
XIII.	Обучение персонала	69
XIV.	Обслуживание.....	69
XIV.1	Проверка, выполняемая пользователем.....	69
XIV.2	Поддержка, выполняемая производителем.....	70
	Отметка о правилах безопасности.....	70
XV.	Утилизация.....	71

I. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство содержит описание автономного прибора для калибровки и проведения инъекций фтордезоксиглюкозы (ФДГ). Позиджэт

I.1 Нормативные требования

Товар, приобретенный Вами, является медицинским прибором класса IIB согласно статьи 11 приложения IX директивы Евросоюза «Медицинские приборы» 93/42/CEE. Выход на рынок Евросоюза с данным прибором требует наличия маркировки CE выполненной сертифицирующей организацией. Конструкция (концепция), производство и продажи соответствуют основным требованиям по охране здоровья и безопасности, изложенные в директиве (руководстве) 93/42/CEE. Тем не менее, Позиджэт также соответствует основным требованиям по охране здоровья и безопасности, изложенным в следующих директивах (руководствах):

- Руководство 90/641/EURATOM от 4 декабря 1990, касающееся защиты лиц (персонала) размещающегося в зоне контролируемого доступа (зоне наблюдения);
- Руководство 96/29/EURATOM от 13 мая 1996, закрепляющее основополагающие санитарные нормы обеспечения защиты персонала и населения от ионизирующего излучения;
- Руководство 97/43/EURATOM от 30 июня 1997, касающееся санитарной защиты лиц от ионизирующего излучения при проведении облучения в медицинских целях.

Нормы

Прибор прошел испытания на электромагнитную совместимость и электробезопасность в соответствии со следующими нормами:

EN 60601-1 : Приборы электрические для медицинских целей – Часть 1: основные требования по безопасности

EN 60601-1-2 : Приборы электрические для медицинских целей – Часть 1-2: Основные требования по безопасности – Единый стандарт – электромагнитная совместимость

I.2 Ответственность

Ответственность пользователя возникает в случае форс-мажорных (чрезвычайных) происшествий. Компания ЛЕМЕР ПАКС не несет ответственности в случаях, произошедших по вине пользователя при использовании прибора не по назначению и в отступлении от описания, приведенного в настоящем руководстве.

Ни при каких обстоятельствах прибор не может быть изменен/модифицирован без письменного разрешения компании ЛЕМЕР ПАКС.

Тем не менее, если производитель несет ответственность за не соответствие продукции, то пользователь также частично несет ответственность при измерениях или не несет её, со своей стороны, фактически подтверждая, что он ознакомился с документами по соответствию, даже в случае, когда продукция была повреждена преднамеренно. Пользователь несет равную ответственность, если он самостоятельно нанес повреждения прибору. Ответственность производителя может быть уменьшена или исключена, учитывая любые обстоятельства, при условии нанесения ущерба, вызванного случайным дефектом продукции и в случае вины потерпевшего или лицу, которому подчиняется потерпевший. (Директива «Основы безопасности продукции» 2001/95/CE и директива (ответственного производителя за выпуск некачественной продукции 85/374/CEE с изменениями 1999/34/CE).

Руководитель компании-покупателя должен ознакомиться с вышеуказанным правоустанавливающими документами (текстами) и следующим заявлением:

Руководитель компании-покупателя должен обозначить/ выделить подразделение, отвечающее за радиационную безопасность.

Персонал, подвергающейся воздействию ионизирующего излучения, должен быть отнесен к группе А или к группе Б при соответствующем медицинском контроле, а также должен быть организован радиационный контроль внутреннего и/или внешнего облучения. Персонал компании-покупателя, выполняющий специальные обязанности, такие как подключение аппарата, при работе в зоне наблюдения или зоне контроля доступа, и его обслуживании, должен быть квалифицирован, то есть, обучен и иметь допуск к работам в зоне контроля доступа или в зоне наблюдения (Приказ № 2003-296 от 31 марта 2003 либо аналогичный нормативные акт в других странах Евросоюза).

Персонал, подвергающийся облучению, должен получить инструктаж и проинформирован о мерах радиационной защиты первично, и повторно не позже, чем каждые три года.

Изучение рабочих мест должно быть выполнено, принимая во внимание, в частности, процедуры (методику) подготовки и приготовления активного раствора фтора-18.

Пользователь выполняет или обязуется выполнить периодические поверки во время проведения технического обслуживания. (Директива « Охрана труда » 2009/104/СЕ и Указ n°2001-1154 от 5 декабря 2001 либо аналогичный нормативные акты в других странах Евросоюза).

Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных средах (Директива АТЕХ 94/9/СЕ от 23 марта 1994).

Место, где используется прибор, должно быть размещено в строго определенной зоне и приведено в соответствие с действующими нормативным актам. (Указ 2003-296 от 31 марта 2003).

Компания Лемер ПАКС не несет никакой ответственности в случае, если повреждения были получены в результате неправильной эксплуатации, допущенной халатности или разборки прибора.

1.3 Гарантия

На Позиджэт распространяется годовая гарантия производителя (составные части, основная часть, вращающиеся части) с учетом ограничений, указанных в настоящем руководстве.

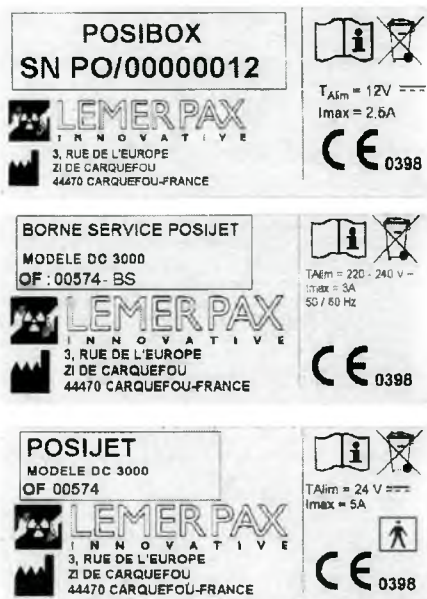
Гарантия не распространяется на повреждения, полученные в нижеуказанных случаях:

- Неправильная эксплуатация, неправильное техническое обслуживание, нарушение настроек или неправильный ремонт аппарата.
- Не соответствие основному напряжению питания аппарата.
- Вмешательство лица без соответствующей квалификации и обученного компанией ЛЕМЕР ПАКС,
- Случаи природных воздействий: пожар, удар молнии, затопление (наводнение), повышенная влажность,
- Установка, наладка или неправильное изменение настроек аппарата или в отступлении от технических правил и/или норм безопасности действующих в стране, где проводится эксплуатация
- Повреждение, полученные во время транспортировки аппарата, когда транспортировка не осуществлялась компанией ЛЕМЕР ПАКС.

Никакое возмещение ущерба не может быть востребовано в случае не готовности аппарата к проведению ремонта.

I.4 Обозначение

I.4.1 Паспортная табличка



Усл.обозначение:

Расшифровка обозначения



Прочтите руководство по эксплуатации



Сбор отходов электрического и электронного оборудования проводится отдельно.



Наименование производителя
ЛЕМЕР ПАКС

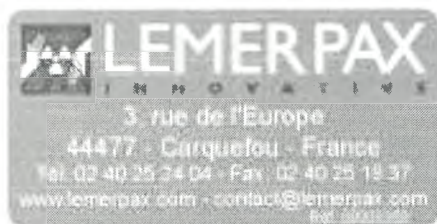


Прибор сертифицирован CE



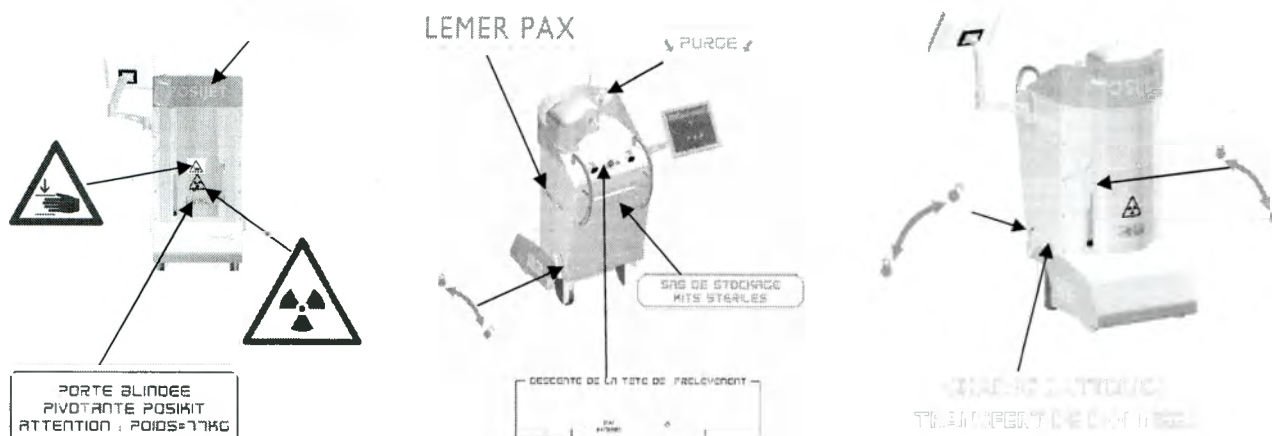
Количество указывает на организм

Прибор вступает в контакт с пациентом. Связи с пациентом относятся к жидкостному типу



Товарный знак ЛЕМЕР ПАКС и контактные данные производителя

I.4.2 Отличительные знаки Позиджэта



Опасность загрязнения и риск переоблучения в результате введения радиоактивных продуктов используемых пользователем во время измерения активности.



Опасность телесных повреждений: Этот знак обозначает риск защемления во время опускания пробоотборной головки

PORTE BLINDEE
PIVOTANTE POSIKIT
ATTENTION : POIDS=77KG

В дополнении к знаку опасности прищемить руки, этот знак обозначает вес защитной дверцы («Защитная поворотная дверь, Позикит, Внимание Вес 77kg»)

PURGE

Этот знак обозначает размещение емкости для очистки комплектов. («ОЧИСТКА»)

SAS DE STOCKAGE
KITS STERILES

Этот знак обозначает размещение ящика для размещения стерильных комплектов («Ящик для размещения стерильных комплектов»)



Открыто-Закрыто: этот знак обозначает одновременно положение открыто (замок открыт) и закрыто (замок закрыт) защитной дверцы и фиксированное положение колес (замок закрыт) и свободное положение колес (замок открыт) на педалях блокировки колес.



Этот знак обозначает, что сервисное обслуживание должно выполняться персоналом, уполномоченным компанией ЛЕМЕР ПАКС



I.4.3 Отличительные знаки стерильных наборов



Стерильно.



Знак СЕ органа по сертификации



Использовать до (Срок годности)



Не использовать, если упаковка была повреждена



ou LATEX FREE

Не содержит латекс.



Не содержит солей фталевой кислоты



Набор для одноразового применения.



Обозначение партии

I.5 Запасные части

Позиджэт поставляется вместе со шлюз-терминалом и следующими аксессуарами:

- колба Эрленмеера (конус вверх)
- 5 вольфрамовых конических направляющих
- 5 нержавеющих направляющих для иглы на пробоотборной головке

II. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ ОПИСАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

II.1 Ответственное использование

II.1.1 Основные характеристики

Изделие является автоматизированным мобильным устройством для:

- подготовки пробы фтора-18 (ФДГ - фтордезоксиглюкоза)
- измерения вводимой активности раствора
- разбавления радиоактивного препарата физическим раствором (хлорид натрия)
- ручных внутривенных инъекций пациентам
- промывки контура в целях дополнительного введения раствора пациенту

Внутривенное введение раствора относится к области ответственности медицинского учреждения.

II.1.2 Технические характеристики

Вес – 350 кг (нетто)

Размеры:

Высота: 1350 мм

Длина : 1050 мм

Ширина : 650 мм

Условия работы:

Температура: от 15 до 30 С

Влажность: от 5 до 95% относительная (без конденсации)

Прибор не предназначен для использования в атмосфере, насыщенной кислородом

Срок службы:

Позиджэт рассчитан на срок службы 10 лет. В зависимости от используемых материалов и изменений нормативных требований, его использование может быть продлено до 12- 15 лет. По окончании срока службы, он должен быть снят с эксплуатации в соответствии с национальными или международными правилами, либо возвращен ответственному производителю.

Электрические характеристики:

Максимальная сила тока: 3А

Напряжение питания: 100- 240 В

Класс защиты от короткого замыкания IP 20 : предназначен для эксплуатации внутри помещений, не защищен от попадания жидкостей

Способ использования: многоразовый

Класс Позиджэт Внутренний источник питания

Шлюз класс 1

Контакт с пациентом Тип BF (степень защиты от удара электрическим током соответствует норме EN 60601-1).

Защита от ионизирующего излучения

Позиджэт рассчитан на применение максимальной активности в ампуле (флаконе) с материнским раствором, расположенной в защитной двери, равной 37 ГБк (1 Кю) и максимальную активность 500 МБк в шприце для инъекций.

Данным активностям соответствуют экспозиционные дозы 25 мкЗв/ч на расстоянии 5 см от боковой поверхности.

Разработчик не гарантирует защиту пользователя от ионизирующих излучений в случае превышения этих допустимых активностей.

II.2 Принцип действия

Позиджэт - это прибор предназначенный для подготовки и введения раствора фтордизоксиглюкозы, так и для дополнительной защиты обслуживающего персонала во время подготовки пациентов к обследованию позитронной лучевой томографией.

Позиджэт должен эксплуатироваться только с применением фтордизоксиглюкозы.

Во время различных операций по калибровке радиометра, в Позиджте могут применяться другие типы радионуклидов, но они не предназначены для пациентов и не должны быть ни при каких обстоятельствах им инъецированы.

Также, Позиджэт не должен приниматься в других целях, кроме тех, которые обозначены в настоящем руководстве пользователя.

Также не допускаемся, настройка прибора несколькими лицами.

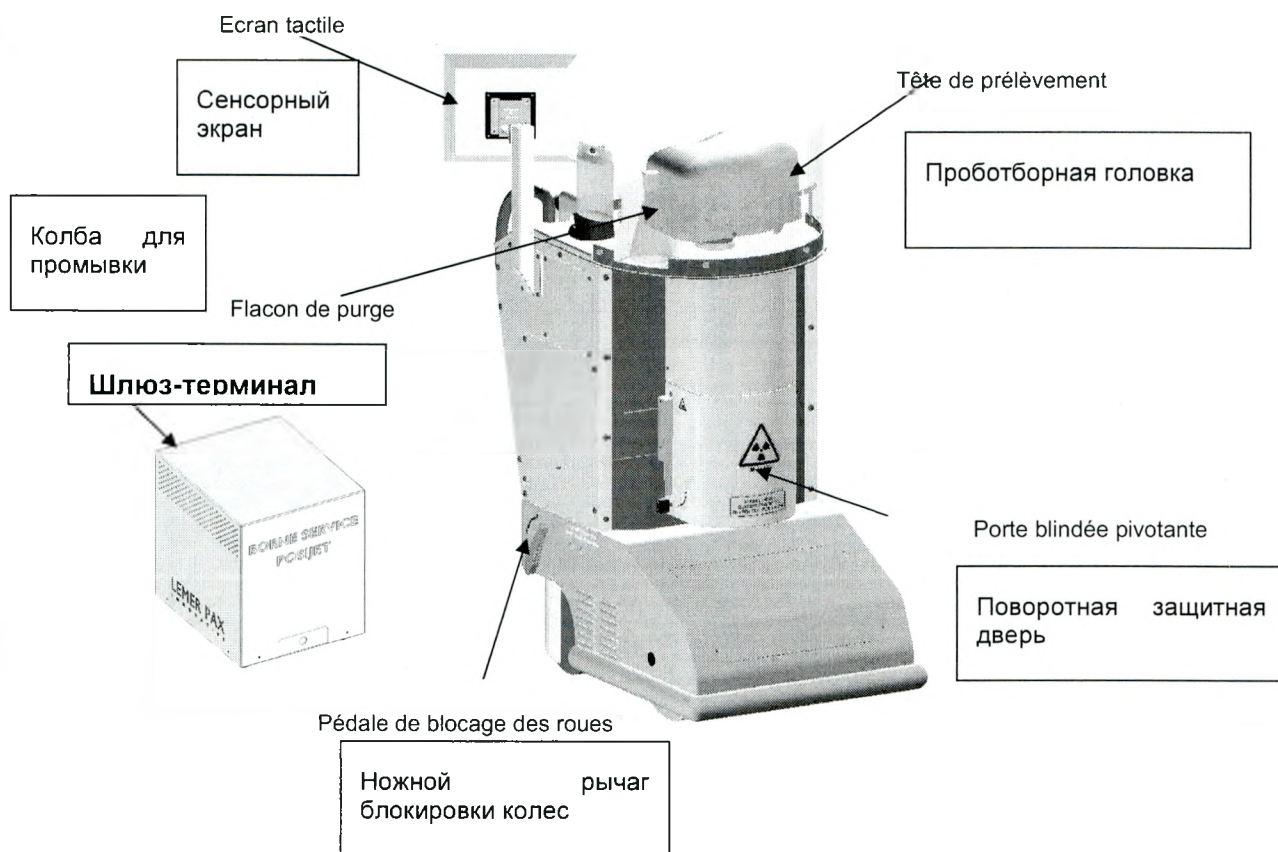
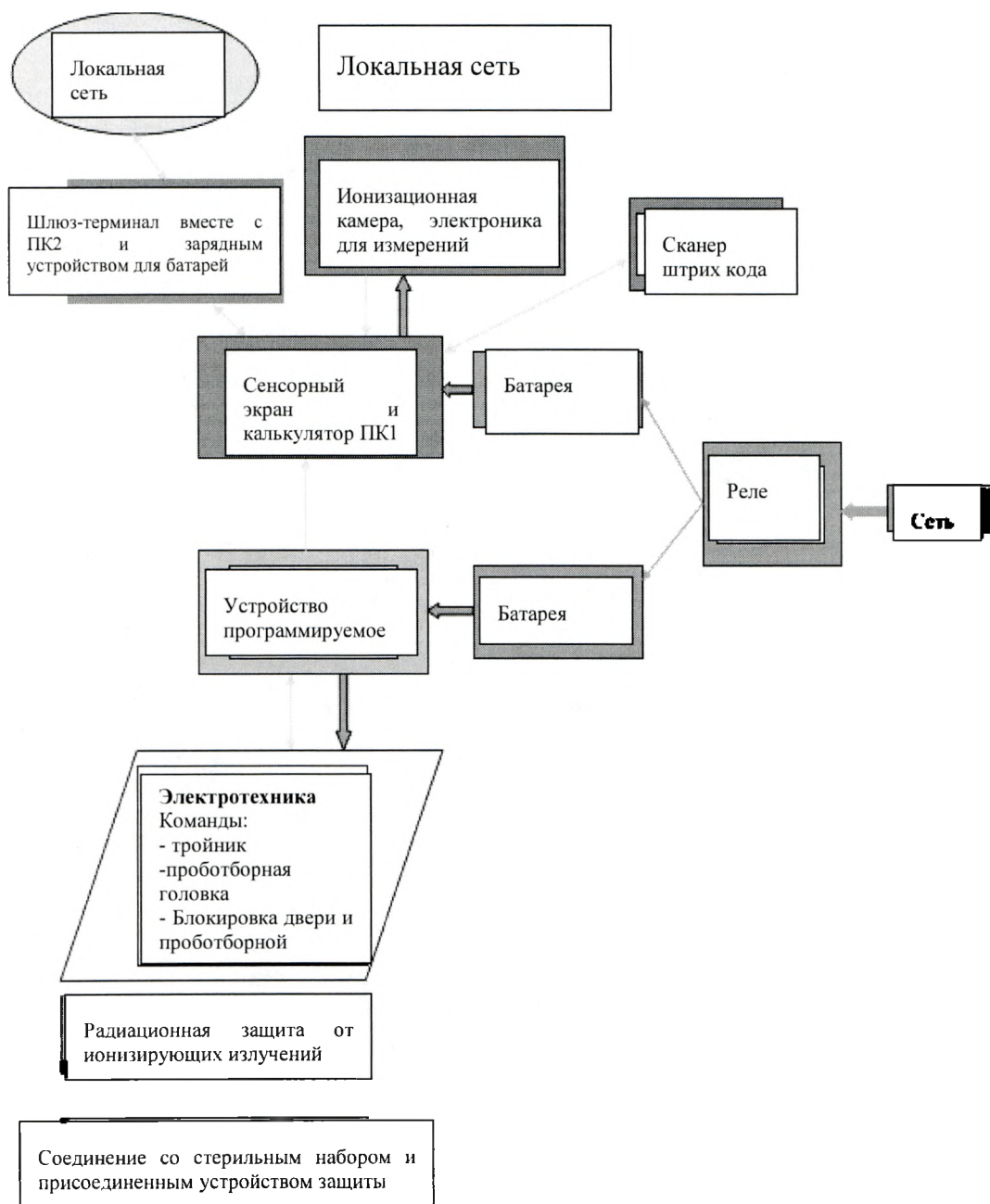


Schéma d'ensemble Структурная схема



II.3 Составные части и технические параметры

II.3.1 Радиометр

Экранируемый радиометр предназначен для калибровки дозы и проведения прямого измерения активности в реальном времени.

Предусмотрена возможность формы упаковки радионуклида (пузырек, шприц или ампула). Базовым радионуклидом для Позиджэта является фтор-18 (фтордизоксиглюкоза).

Пределы измерений:

- Чувствительность : 185 kBq
- Активность макс : 74 ГБк
- Точность измерения : 5% (включая точность эталонного источника)
- Сходимость измерения (среднеквадратичное отклонение) : $\leq \pm 0,2\%$
- Воспроизводимость измерений (среднеквадратичное отклонение) : $\leq \pm 0,5\%$
- Время счета : от 2 до 5 секунд

II.3.2 Командная часть (Программирование ПК № и электронной части)

Командная часть (Программирование ПК №1 и электронной части) состоит из:

- диалоговой системы между автоматом и программистом, который настраивает прибор.
- сенсорный контрольный экран для взаимодействия и визуализации в реальном времени различных этапов подготовки и введения раствора.
- соединение со шлюзом, позволяющим как передачу данных между двумя ПК (ПК шлюза, ПК2 и ПК 1 Позиджэта) и зарядку аккумуляторов Позиджэта.

Соединение между Позиджэтом и шлюзом должно быть обязательно выполнено в охраняемом помещении типа горячей камеры.

II.3.3 Автомат

Автомат, предварительно запрограммированный производителем и недоступный для изменений пользователем, позволяет выполнять пробоподготовку в автоматическом режиме и контролируемое введение раствора в ручном режиме. Автомат является внутренней частью прибора.

Пользователь, ни при каком случае, не должен его выключать или обслуживать его по другим причинам, кроме случаев, указанных в настоящем руководстве.

II.3.4 Механическая часть

Механическая часть состоит:

-Механизированной пробоборной головки, которая соединяется с движущейся защищенной частью, куда входит шприц для пробобора и инъекции. Этот элемент перемещается вертикально в камеру радиометра, чтобы таким образом облегчить установку шприца по центру

камеры для измерений активности смеси. Движение головки контролируется устройством ручного управления непрерывного действия.

- экранированного, механизированного и защищенного трёхстворчатого клапана.

II.3.5 Биологическая защита

Биологическая защита включает в себя радиационную защиту прибора. Такая защита состоит из защитного шкафа с передней дверью, оборудования электрического подъемника контейнера и защитной камеры с ящиком для чистой кассеты.

II.3.6 Контейнер из вольфрама

В контейнер из вольфрама устанавливается флакон ФДГ (твердый раствор)

Вес 5.90кг

Вес 12кг

Контейнеры являются достаточно тяжелыми. Обращение с ними должно осуществляться с осторожностью.

II.3.7 Атомные источники питания и аккумуляторы

Автономные источники питания и аккумуляторы

- Источник питания (аккумулятор) калькулятора POSIJET связан с радиометр и сенсорным экраном
- Источник питания (аккумулятор) автомата

II.3.8 Шлюз-терминал

Шлюз-терминал услуг включает:

- Зарядные устройства для аккумуляторов
- ПК, который выполняет функцию хранения и передачи данных между Позиждетом и сетью больницы (ПК№2)

II.3.9 2 Комплекта стерильных расходных материалов

ПОЗИКИТ1В (набор материнского раствора) представляет собой стерильный комплект под названием «ФДГ катетер для материнского раствора», позволяющий готовить дозу ФГД, вводимую пациенту. Этот комплект единый для всех пациентов. Он должен обязательно заменяться каждый раз при перегрузке Позиджэта.

Этот комплект состоит из кассеты (набор элементов единый для всех пациентов), которая в свою очередь состоит из:

- Трёхстворчатого клапана
- Прокладка (мембрана)
- Игла (длина 100 мм) не защищенная
- Разветвиться на 2 пути
- Обратный клапан антисифон
- Катетер (с иглой из пластика) с накопителем для физического раствора **NaCl**
- Обратный клапан
- Переходник - биоштурцер
- Шприц объемом 10 мл с защищённой иглой (длина =120 мм)
- Удлинитель

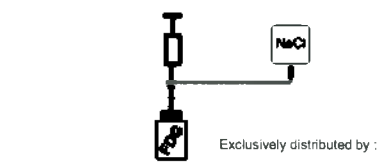
Стерильный набор предоставляется в комплекте с Позиджэтом компанией Лемер ПАКС. Другие стерильные наборы не должны использоваться совместно с Позиджэтом.

Срок службы: соблюдайте сроки годности, указанной на этикетке.

Пример этикетки на упаковке.

POSJET®

2 **FDG MOTHER
SOLUTION CONNECTION**



Exclusively distributed by :

POSJET®

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Manufactured by :

WATSON

Laboratoire Pharmaceutique POSJET
11000 St-Jean-de-Maurville - France

REF OTC00001B

- 1 seringue 10 ml luer lock + une aiguille G18, lg. 120 mm
- 1 prolongateur de 50 cm équipé d'un perforateur et d'une valve anti-retour
- 1 prolongateur de 40 cm avec valve anti-siphon et bionecteur
- 1 robinet 3 voies avec site d'injection, raccord Y et aiguille G18, lg. 100 mm APYROGENE

- 1 syringe 10ml luer lock • 1 18g needle, length 120mm
- 1 50-cm extension line with 1 non return valve and 1 perforator
- 1 40-cm extension line with 1 anti-siphon valve and 1 bionector
- 1 three-way stopcock with injection membrane, Y connector with 18g needle, length 100mm PYROGEN FREE

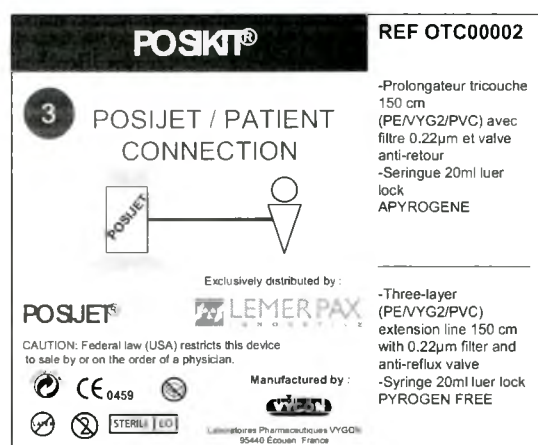
Позикит 2 (набор соединения ПОЗИДЖЭТ/ПАЦИЕНТ) представляет собой стерильный набор с наименованием «ПОЗИДЖЭТ/ПАЦИЕНТ соединение», позволяющий подключить пациента к набору (катетеру пациента).

Этот набор состоит из:

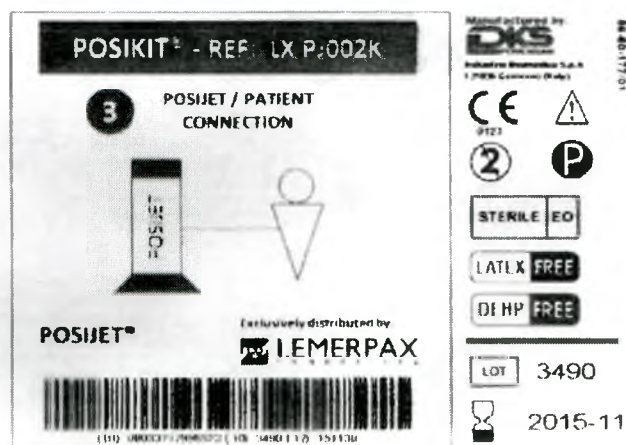
- удлинитель с фильтром,
- фильтр с сеткой 0.22 мкр,
- обратный клапан
- шприц для сбора промывочной жидкости

Срок службы: соблюдайте сроки годности, указанной на этикетке.

Пример этикетки на упаковке



или



II.3.10 Направляющий конус из вольфрама

Направляющий конус из вольфрама предназначен для иглы (длина=100 мм). Этот конус позволяет направлять иглу во флакон с материнским раствором. Следовательно, он присоединяется к стерильному набору. Для обеспечения санитарной защиты пациента, конус должен быть промыт и простерилизован перед использованием.

Применение не стерильного конуса может повлечь нарушение санитарной безопасности пациента.

II.3.11 Стальной направляющий конус

Стальной направляющий конус предназначен для иглы (длина=120 мм). Этот конус позволяет направлять иглу шприца в мембрану трёхстороннего клапана. Следовательно, он присоединяется к стерильному набору. Для обеспечения санитарной защиты пациента, конус должен быть промыт и простерилизован перед использованием.

II.3.12 Колба Эрленмейера

Этот элемент служит емкостью для сбора промывочной жидкости. Колба Эрленмейера должна быть стерильна, каждый раз, когда используется.

III. БЕЗОПАСНОСТЬ

Позиджэт предназначен для подготовки раствора фтора-18 вводимого пациенту. Фтор-18 является радионуклидом с энергией 511КэВ и периодом полураспада 1,83 часа. Данный продукт является радиофармацевтическим препаратом особого обращения, таким образом, его использование должно быть строго контролироваться, и который не может быть выдан любому лицу без рецепта. Следует соблюдать определенные правила безопасности.

Позиджэт предназначен для использования только вместе с ФДГ (за исключением некоторых тестов, в случае которых раствор не предназначен для проведения инъекций пациенту).

Прибор должен использоваться одним человеком на каждом этапе работы и исключительно квалифицированным персоналом больницы.

Позиджэт не должен быть открыт, когда раствор, содержащий радиоактивный изотоп, находится внутри, кроме как в горячей лаборатории (или аналогичном защищенном месте).

При каждом использовании стерильного набора, пользователь должен принять меры предосторожности для обеспечения санитарной безопасности пациента. Пользователь должен проверить целостность пакета перед открытием.

При подготовке шприца, пользователь должен убедиться в нормальной работе устройства.

Позиджэт никогда не должен использоваться в любом другом контексте или для другого применения, отличных от указанных в данном руководстве.

Вы должны использовать розетки переменного тока для питания Позиджэта. (ИБП)

Позиджэт должен быть использоваться в соответствии с установленными в больнице правилами, соблюдения санитарной безопасности пациента.

Позиджэт никогда не должен использоваться не по назначению или использоваться для других целей, отличных от указанных в данном руководстве.

Устройство должно быть установлено на зарядку каждый вечер после использования.

Пользователь должен применить аварийную остановку в случае любого неуставленного действия или появления неуставленного сообщения на дисплее.

Данные, касающиеся, пациента и сведения о решениях, введенные пользователями, должны быть заполнены точно. Проверка этих данных лежит в зоне ответственности пользователя.

Направляющие конусы должны быть стерилизованы перед каждым использованием материнского раствора.

Пользователь должен обеспечить, во время инъекции, свободную подачу жидкости, либо в сборную емкость, либо в пациента.

Позиджэт ни в коем случае не может быть разобран лицом, неуполномоченным или неодобренным компанией Лемер Пакс

IV. ДОСТАВКА

Устройство упаковано компанией Лемер Пакс для условий перевозки, подходящих для всех видов транспорта. Упаковка представляет собой один деревянный ящик размером 1500 * 850 * 1580 мм, который крепится к кузову транспорта, чтобы избежать ударов.

На этой деревянной упаковке будет отмечено следующее:

- Точные размеры упаковки
- Масса пустой упаковки
- Масса упаковки с содержимым
- Упоминание "Стекло"
- Упоминание "НЕ ПЕРЕВОРАЧИВАТЬ"
- Упоминание "НЕ КАНТОВАТЬ"
- Расположение центра тяжести

Она должна транспортироваться вдали от пыли и непогоды (дождя, снега и т.д.) со следующими условиями окружающей среды: $-20^{\circ}\text{C} < T \text{ температура} < 60^{\circ}\text{C}$ и $5\% < \text{Влажность} < 95\%$.

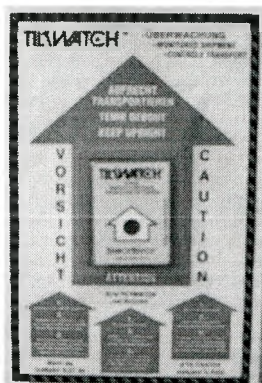
Следующие символы будут напечатаны на упаковке

	Знак, обозначающий, что упаковка должна быть сохранена в сухом месте, так как она негерметична
	Знак, обозначающий верхнюю часть упаковки
	Знак, обозначающий хрупкое содержимое (стекло)
	Знак, обозначающий, что запрещено кантовать упаковку с данной стороны автоматическим погрузчиком

Ответственность компании Лемер Пакс не распространяется:

- на случай, когда клиент открывает контейнер.
- на случай удара упаковки, когда её целостность была нарушена

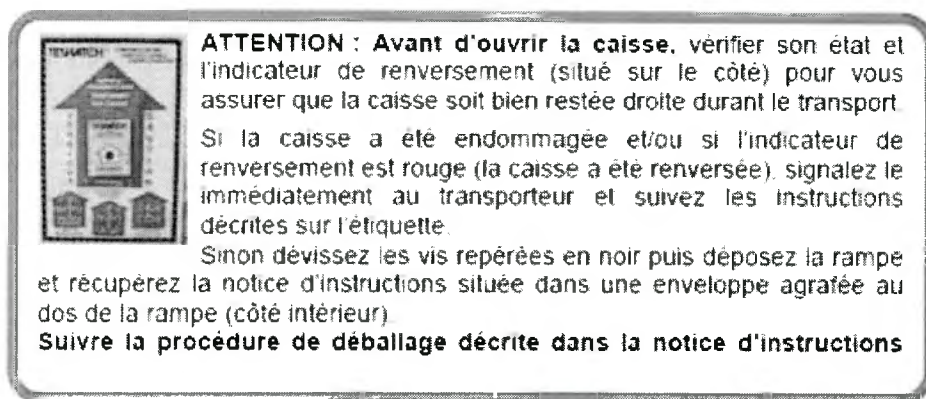
Проверьте обязательно указатель наклона присутствующий на упаковке во время доставки
Доставка подтверждена компанией ЛЕМЕР ПАКС или уполномоченным перевозчиком.



Ящик не был перевернут.



Ящик был перевернут, следуйте инструкциям на этикетке.



Перед вскрытием ящика проверьте его состояние и указатель наклона (находится сбоку), чтобы убедиться в том, что ящик оставался в правильном положении во время транспортировки.

Если ящик был поврежден и/или указатель наклона стал красным (упаковка была перевернута), уведомите об этом перевозчика и следуйте инструкциям, указанным на этикетке. В противном случае, открутите черные винты, потом снимите крепления и возьмите инструкцию, расположенную в конверте на внутренней стороне панели упаковки (с обратной стороны).



Обозначение указывают на то, что не следует переворачивать ящик во время транспортировки. Если ящик был перевернут или сильно наклонен, голубой порошок из верхней наклейки находится в белом наконечнике стрелки. Если Вы получили такой прибор наклейка указывает на то, что он был перевернут, необходимо **ОБЯЗАТЕЛЬНО** сообщить об этом в возможно короткий срок в компанию Лемер ПАКС.

V. ХРАНЕНИЕ

До ввода в эксплуатацию, Позиджэт должен храниться в чистом месте с незагрязненной от других видов деятельности атмосферой (отходы, продукты питания, строительные материалы и т.д.) и в следующих условиях окружающей среды: от 0 °C < Температура <60 °C и 5% <Влажность <95%.

Полное или частичное воспроизведение данного документа запрещено без письменного согласия компании LEMER PAX 20/72

Наборы ПОЗИКИТ упакованы изготовителем. ПОЗИКИТ должен храниться вдали от источников тепла, влаги и пыли. Обратите внимание на срок годности, указанный на упаковке.

VI. УСТАНОВКА/ ДЕМОНТАЖ

В случае оказания услуг по техническому обслуживанию и обучению.

Доставка осуществляется компанией или назначенным компанией Лемер Пакс перевозчиком. Компания Лемер Пакс предоставляет услуги по удалению упаковки, сборке составных частей, и вводу в эксплуатацию прибора.

Обучение учащихся проводится инженерным персоналом компании Лемер Пакс.

Во время обучения инженерным персоналом компании Лемер Пакс. заполняется лист посещаемости, который включает имена участников и дату проведения обучения, и должен быть датирован и подписан обеими сторонами.

Кроме того, пользователь должен предоставить производителю подвод энергоносителей соответствующих действующим нормам и, при необходимости, периодически проверяемые.

Пользователь, с другой стороны, должен обеспечить наличие розеток с заземлением, надлежащим образом и защищены в соответствии с действующими правилами электробезопасности в соответствии с NFC 15-100 стандартных и находящиеся в безопасной комнате типа горячей лаборатории.

VII. ТРАНСПОРТИРОВКА

Устройство должно транспортироваться с применением соответствующих средств перемещения. Позиджэт не может перемещаться, кроме как:

- По земле, благодаря своим колесам и только на плоских поверхностях,
- Подниматься на большие расстояния или перемещаться по неровным поверхностям (например, лестницы), в его упаковке и при помощи соответствующих средств (автоподъемник паллет, фронтальный погрузчик).
- Во всех других случаях, персоналом компании Лемер Пакс или уполномоченным компанией Лемер Пакс

VIII. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЕ ПОЗИДЖЭТ

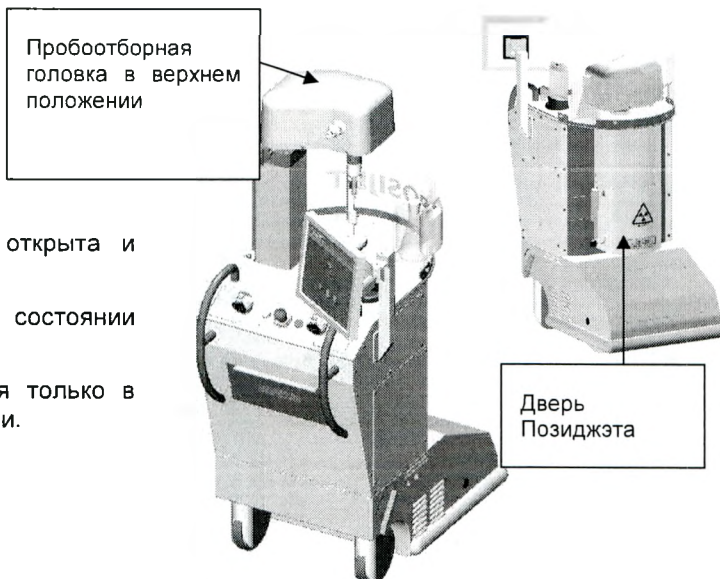
VIII.1 Конфигурация

В нормальных условиях эксплуатации Позиджэта, считается, что он может находиться в 2-х различных положениях:

Позиджэт открыт: в этом состоянии, дверь открыта и пробоотборная головка Позиджэта поднята.

Кроме этапов загрузки и выгрузки, в открытом состоянии Позиджэт не содержит радиоактивности.

В этом состоянии Позиджэт должен находиться только в защищенном помещении типа горячей лаборатории.



Позиджэт закрыт: в этом состоянии, дверь Позиджэта закрыта и пробоотборная головка находится в опущенном положении.

Устройство, таким образом, заблокировано и находится в полной безопасности. Если в этом состоянии, Позиджэт содержит радиоактивность, защитная камера защищает любого человека, который находится рядом.



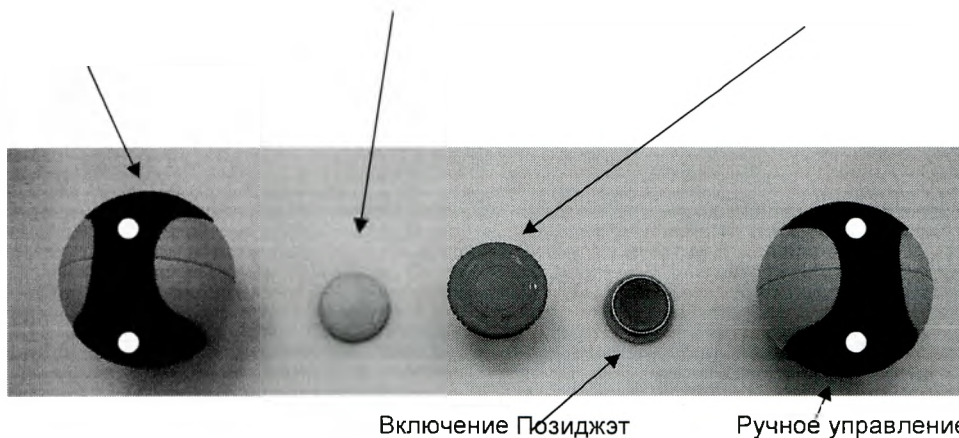
VIII.2 Панель управления

На передней стороне Позиджэт, направленной лицом к оператору, находится панель управления, на которой расположены различные кнопки

Ручное управление

Индикатор заряда батареи

Кнопка аварийной остановки



Включение Позиджэт

Ручное управление

Две черно-желтые сферы являются ручным управлением для опускания пробоотборной головки, используемые в режиме нормальной эксплуатации. Чтобы его запустить, нужно нажать на четыре белых кнопки ручного управления.



В любом случае, пользователь не должен попытаться "обойти" ручного управления.



Пользователь нажимает одновременно с обеих рук на кнопки ручного управления и запрещается присутствие третьих лиц вблизи устройства во время спуска пробоотборной головы.

Кнопка аварийной остановки мгновенно останавливает все движение. Для возобновления движения необходимо сбросить аварийную остановку.

- Ввод в действие нажатием
- Сброс поворотом в направлении стрелок, а затем выдвинув ее.

Зеленая кнопка "ВКЛ" может включить или выключить прибор:

- Для включения Позиджэта, эта кнопка должна быть нажата. Питание устройства указывается зеленый светодиод, который загорается включены.
- Чтобы выключить Позиджэт, оператор должен нажать на кнопку еще раз, до тех пор, пока она не погаснет. В этом случае, устройство и ПК будут выключены через 90 секунд и индикатор также погаснет.

Белый свет индикатор заряда батареи при работе Позиджэт подключен к терминалу службы. Когда они взимаются, светодиод горит постоянно. Индикатор мигает, когда батареи заряжаются. Светодиод не горит, когда терминал услуга не подключена к Позиджэту.

VIII.3 Сенсорный экран, ПК1

Экран Позиджэт является сенсорным экраном. Клавиши активируются нажатием пальца на экран.

 Настоятельно рекомендуется не использовать острые предметы на экране. Это может привести к необратимым повреждениям.

Экран служит интерфейсом между оператором и действующим механизмом устройства. Специальное программное обеспечение позволяет пользователю выполнять пошаговые инструкции на всех этапах работы аппарата.

Компьютер Позиджэт ни в коем случае не может быть использован не по назначению, кроме случаев, предусмотренных в этой инструкции по эксплуатации.

VIII.4 Шлюз-терминал

Шлюз-терминал Позиджэта позволяет подключать Позиджэт к больничной сети или к сети клинического центра. Именно через этот терминал пользователь перезаряжает батареи.

 Позиджэт должен быть установлен на подзарядку каждую ночь, чтобы он был готов к работе каждое утро. Для обеспечения электрического заряда батарей, кнопка старт / стоп должна быть установлена в положение Выкл. Зарядка возможна только в этом положении.

Шлюз-терминал также позволяет передавать данные между рабочей станцией отделения ядерной медицины, и Позиджэт позволяет хранить информацию об инъекциях, выполненных Позиджэтом. Именно он управляет в реальном времени интерфейсом между устройством и больничной или клинической службой.

Шлюз - терминал должен быть расположен в безопасном помещении типа горячей лаборатории, и ни в коем случае находиться в одной комнате с больным человеком. Этот шлюз-терминал считается стационарным. Он не должен перевозиться. Он должен быть размещен так, чтобы были доступно расположены разъем и кнопка включения / выключения питания.



Соединительный кабель между Позиджэтом и шлюз-терминалом

VIII.5 Использование аккумуляторов

Перед первым использованием, поставьте устройство на зарядку. Когда индикатор заряда аккумулятора загорится постоянно, аппарат заряжен.

Каждый вечер, после использования прибора, важно, зарядить устройство, даже если батареи не полностью разряжены.

Устройство предназначено для автономной работы в течение дня. Если устройство не заряжалось после одного дня использования, оставшегося заряда батареи не достаточно, чтобы работать в течение следующего дня. Крайне важно, чтобы Позиджэт был заряжен перед повторным использованием.

Для более эффективного использования батареи, она никогда не должна быть полностью разряжена.

VIII.6 Материалы, необходимые для работы Позиджэта

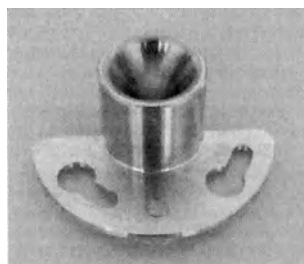
VIII.6.1 Материалы, необходимые для подготовки Позиджэта

Прежде чем приступить к подготовке материнского раствора для Позиджэта, следует собрать следующие части:

- Неиспользованный ранее набор для материнского раствора (= Позикит1В), в защитной упаковке (следует проверить целостность упаковки перед вскрытием).
- В бак из вольфрама (сокр. cttw), поставляемый вместе с Позиджэт также как и аксессуары (ручки, пробка).



Два направляющих конуса из вольфрама, предварительно очищаемых под каждый типа материнского раствора



Конус для направления по высоте Конус для направления в бак

Банка (или пакет) солевого 0,9% раствора объемом 500ml

VIII.6.2 Материалы, необходимые для инъекции пациенту

Неиспользованный ранее, набор для подключения пациента к Позиджэт (= Posikit2), в защитной упаковке (следует проверить целостность упаковки перед вскрытием)

VIII.7 Подготовка материнского раствора

После получения флакона с материнским раствором ФДГ, лаборант готовит дозу:

- помещая в защитную ёмкость типа Лемер Пакс, чтобы контролировать полученную активность и, открыть флакон. Флакон с материнским раствором помещают в вольфрамовый бак, поставляемый вместе с Позиджэт. Лаборант закрывает нишу, которая всегда защищена, тогда он готов к применению в Позиджэт.

- помещая непосредственно в Позиджэт (в зависимости от поставщика емкости с ФДГ).

VIII.8 Словарь терминов

Лаборант: уполномоченное лицо медицинской службы Департамента по ядерной медицины медицинского центра и клинического центра, которое получает раствор ФДГ для Позиджэта и его готовит перед его размещением в Позиджэте для того, чтобы сделать его пригодным для инъекций.

Оператор: медицинской службы Департамента по ядерной медицине медицинского центра и клинического центра, которое после работы, проделанной лаборантом, вводит его одному или нескольким пациентов при помощи Позиджэт.

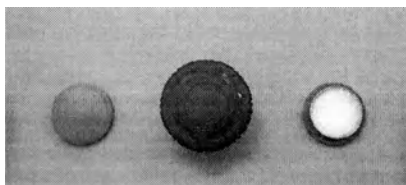
Примечание: лаборант и оператор могут быть одним и тем же человеком, но учитываются системой как два разных лица.

Флакон с материнским раствором: емкость, как правило, из стекла, содержащее раствор ФДГ, полученный от производителя. Флакон закрывается крышкой, которая должна быть снята перед использованием.

VIII.9 Параметры и представления различных меню программного обеспечения

Включение Позиджэта в сеть

При подключении Позиджэта к сети загорится зеленый индикатор, компьютер запустится автоматически



Программа откроется приветствием, содержащим 5 кнопок.

Кнопка «Позиджэт» позволяет запустить программу в режиме нормальной эксплуатации для проведения процедур инъекций на пациентах

Окно параметры позволяют пользователю установить параметры в наибольшей степени подходящие пользователям.

Кнопка «Тестирование» позволяет перейти в меню проверки радиометра (калибровка, проверка счета) и автоматической части (проверка работы)

Кнопка «История» позволяет просмотреть историю последних действий, выполненных с помощью Позиджэта, за последние 2 недели.

Кнопка «обслуживание» доступна только ответственному лицу производителя или лицу назначенному производителем, позволяет настраивать различные элементы Позиджэта.



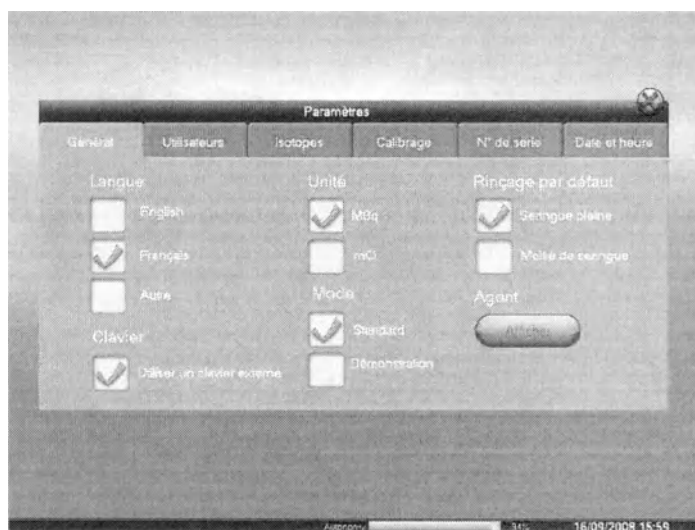
Кнопка синхронизация позволяет синхронизировать данные между Позиджэт и шлюз-терминалом.

VIII.9.1 Меню «Параметры»

В этом меню, кнопка «параметры» открывает доступ к меню с несколькими вкладками. Эта кнопка позволяет настроить работу Позиджэта в соответствии с требованиями пользователя. Такая кнопка доступна только системному администратору. Для доступа необходимо ввести имя пользователя (логин) и пароль в всплывающем окне, появляющимся автоматически.

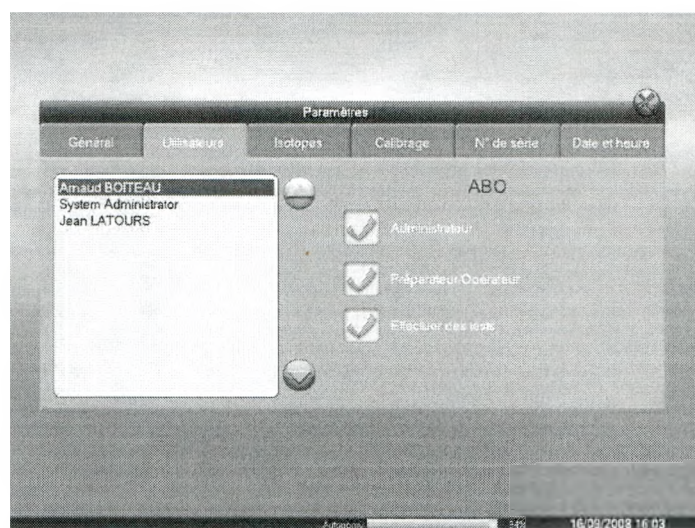
Доступен следующий набор вкладок «Параметры»

Позволяет выбрать язык и основные единицы измерения радиоактивности. Позволяет определить, будет ли подключена клавиатура и выбрать между основным режимом (который является режим нормальной эксплуатации в отделении ядерной медицины) и демонстрационным режимом, который позволяет работать Позиджэту без содержания радиоактивности, в режиме моделирования работы с пациентами, приготовления раствора и измерения активности.



Вкладки «Пользователи»

Эта закладка позволяет вам видеть различные настройки для каждого пользователя.

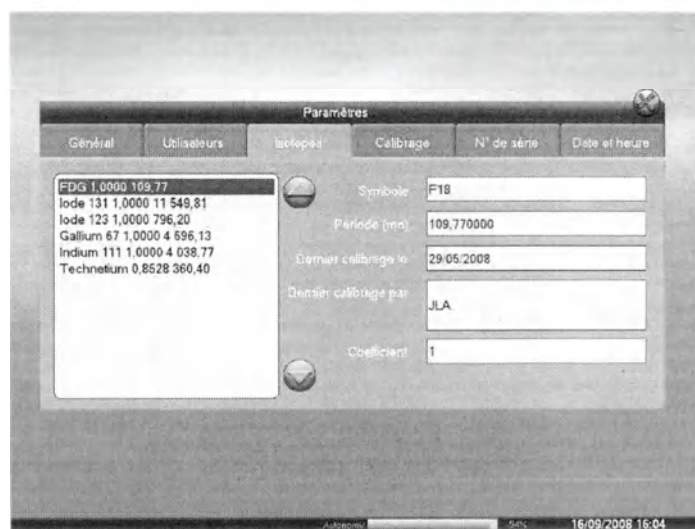


Вкладки «Изотопы»

Эта вкладка позволяет управлять различными изотопами, записанными в системе. Используя кнопки со стрелками по обе стороны от названия изотопов, можно прокрутить список известных изотопов в системе и проверять их длительный период полураспада (в минутах), дата калибровки и коэффициент калибровки и человек, который выполнил эти операции.

Также возможно добавить или удалить изотопы.

Один изотоп является номинальным изотопом: изотоп: ФДГ (фтордизокси глюкоза)



Вкладка «Калибровка»

На этой вкладке отображаются дата, автор и коэффициент последней калибровки номинального изотопа ФДГ.

Вкладка «Серийный номер»

На этой вкладке отображается серийный номер, ОС и версии программного обеспечения, а также наименование и место нахождения Позиджэт.

Эти данные доступны только для чтения, они не могут быть изменены. Тем не менее, эти данные могут быть запрошены у пользователя во время технического обслуживания.

Вкладка «Дата и время»

Вкладка "Дата и время"

VIII.9.2 Меню «Проверка»

В главном меню, значок «Проверка» предоставляет доступ к окну, состоящему из различных вкладок проверки аппарата. Вкладки позволяют выполнить различные проверки радиометра и аппаратной части.

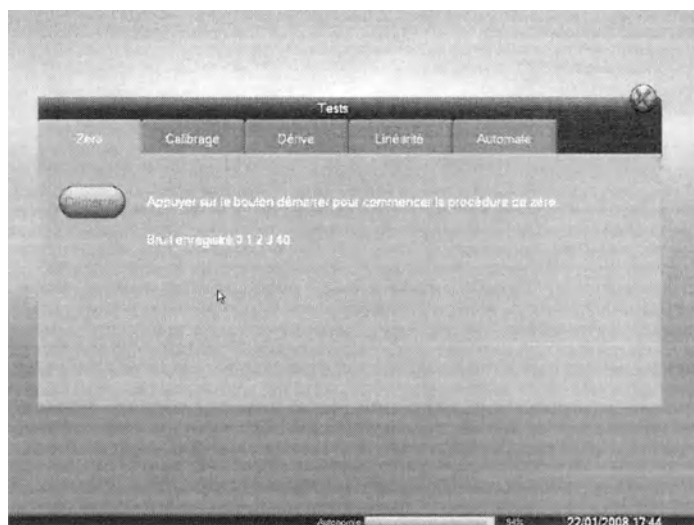
Вкладка «Обнулить»

На вкладке "Обнулить" позволяет обнулить радиометр.

Обнуление прибора позволяет исключить электронный шум и радиоактивный фон во время измерения.

Такие помехи автоматически вычитаются при измерении из каждого диапазона измерений.

Для проведения этого теста необходимо убедиться, что отсутствует радиоактивность в камере радиометра, и нажать кнопку "Пуск". Появится сообщение "Обнуление выполняется". Когда тестирование закончится, появится информационное окно с отметкой, что активность прибора равна нулю.



 Поскольку процедура обнуления выполняется в отсутствии источника в ионизационной камере, измеренное значение составляет максимум 1 МБк.

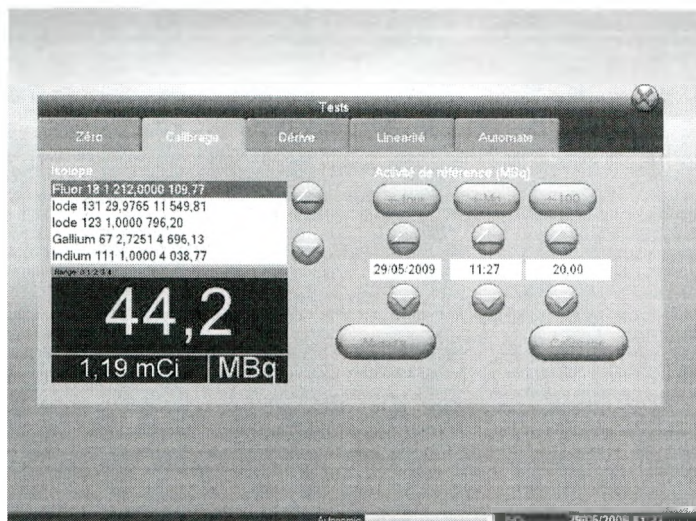
Фоновые значения в каждом диапазон измерений определяются автоматически.

 Не обнуляйте показания радиометра, когда в камере радиометра находится источник!

Вкладка «Калибровка»

На вкладке "Калибровка" позволяет запустить калибровку радиометра для конкретного изотопа.

Калибровка или выполнение калибровки это процесс, который устанавливает, при определенных условиях, численные соотношения между измеренным значением активности и фактическим значением активности радиоактивного источника, установленного в измерительную камеру. Это численное соотношение представляет собой числовой множитель, называемый «нуклидный коэффициент», который зависит от типа радионуклидов, присутствующих в измерительной камере, его состояние (форма, объем) и его положение в указанной камере



Создание модели источника (см. кнопку "Изотопы" пункт 8.5.2) определяется временным коэффициентом 1. Этот коэффициент корректируется путем калибровки с использованием эталонного источника одного и того же состояния.

Для калибровки или сравнения с эталоном, рекомендуется использовать источники с активностью 600 МБк (20 мКи).

С помощью выпадающего меню выберите изотоп, для измерения которого радиометр должен быть откалиброван. Затем введите значение активности, дату и время выпуска изотопа, вводимого в радиометр. Поместите источник в камеру радиометра и нажмите на значок "калибровка", который инициирует операцию калибровки.

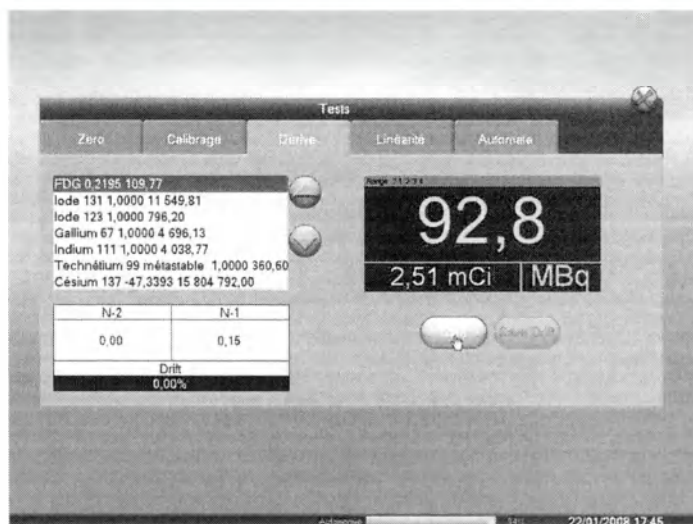
В конце теста, в левом окне появятся новое значение активности и новый коэффициент калибровки.

В этой вкладке также кнопка «измерения». Достаточно выбрать изотопов для измерения, убедиться, что он действительно был предварительно откалиброван, и нажать на кнопку, чтобы запустить измерения.

Вкладка «Отклонения»

Вкладка «Отклонения» используется для выполнения испытаний на отклонение. Это испытание проводится с применением долгоживущего изотопа (источник считается стабильным в течение всего испытания). Источник размещается в камере радиометра через равные промежутки времени, и значение активности измеряется в это время. Это позволяет получить кривую отклонений устройства.

Для выполнения теста, предварительно выбирают изотоп из выпадающего меню, после чего, соответствующий источник помещают в камеру радиометра и измерение активности выполняется при нажатии на кнопку "Испытания". Операция будет выполняться для получения значащей кривой



Вкладка «Линеаризация»

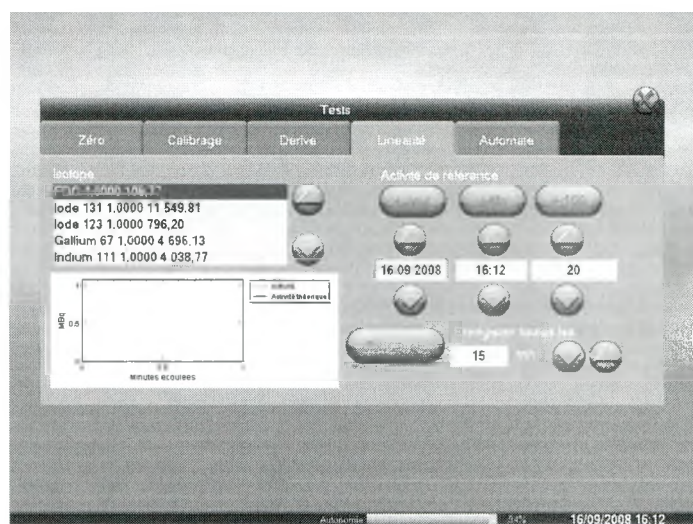
Вкладка "Линеаризация" запускает проверку радиометра на линейность.

Этот тест проверяет, что кривая линейности прибора соответствует параметрам, заданным производителем.

Для этого теста, выберите изотоп из выпадающего меню (используется радиоактивный источник со сравнительно коротким периодом полураспада, например, Tc-99m), а затем выберите интервал времени.

Затем можно ввести начальные исходные данные источника (время активности и дата калибровки), затем нажмите кнопку "Пуск", чтобы начать проверку. Кнопка "Пуск" станет "Стоп", на которую необходимо нажать для завершения теста. Теоретическая кривая и кривая измерений получаются в результате, которые могут быть сравнены и записаны для проверки линейности радиометра.

Если это необходимо, то испытание может быть проведено за ночь или за более длительный срок.

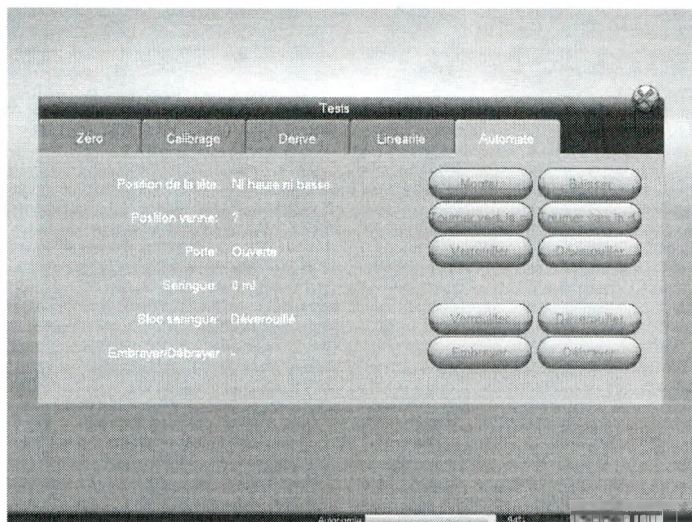


Вкладка «Автоматика»

Вкладка "Автоматика" позволяет контролировать датчики и посылать команды управления электрическим компонентам. Таким образом, можно выполнить диагностику в случае отказа.

Вы можете посмотреть состояние различных датчиков и задать управляющий сигнал, чтобы найти электрическими компонентами, чтобы найти возможную причину выхода из строя.

Выход из состояния «Автоматика» всегда заканчивается перезагрузкой устройства (шаг 27 по 30 § 8.4.6). Это гарантирует, что, несмотря на все действия, выполненные в режиме испытаний, Позиджэт вернется в состояние перед перезагрузкой.



VIII.9.3 Меню «Регистрация»

В главном меню, значок "Регистрация" предоставляет доступ к истории выполнения операций устройством в течение последних 2 недель. Это меню доступно всем пользователям.

Различные вкладки в меню "Регистрация" сгруппированы по категориям информации в соответствии с несколькими критериями.

Вкладка «Сеанс»

На вкладке "Сеанс" список назначений, произведенных на ПЭТ в течение последних двух недель, в порядке от новых к старым.

Вкладка «Материнский раствор»

Вкладка «Материнский раствор» прослеживает личность пациента, которые получали инъекции материнского раствора из данной партии.

Вкладка «Журнал пациентов»

На вкладке Журнал пациентов" находятся списки пациентов, которые заполняются последние две недели в алфавитном порядке.

Вкладка «Журнал подготовки и обслуживания»

Вкладка " Журнал подготовки и обслуживания содержит историю различных действий, выполняемых пользователями.

Все эти данные доступны только для чтения.

VIII.9.4 Меню «Обслуживание»

В главном меню, значок «Обслуживание» доступен только на машине производителю аппарата.

Эта вкладка никогда не будет доступна пользователям

VIII.10 Установка параметров Позиджэта (материнский раствор, планирования инъекции, лиц выполняющих манипуляции)

Для всех шлюзов меню, иконки идентичны.



Для заполнения одного из этих окон, нажмите на следующую иконку. Появится новая чистая страница.

Все поля должны быть заполнены точно.



Чтобы сохранить новые данные, нажмите на следующую иконку. В случае ошибки, вы можете



вернуться, нажав на следующий значок. Когда данные записаны, новая линия будет добавлена в список (см. пример ниже).

		User Identifier	First Name	Name	Is Admin.	Prepare Operate	Can run tests	Posijet user	Office user
		Admin	System	Administrator					
		ABO	Amaud	BOITEAU					

Чтобы увидеть подробную информацию о пользователе нажав на следующую иконку . Вы можете удалить его со следующим значком .



Вы можете редактировать данные, нажав на следующий значок

Постоянные данные

Для отслеживания инъекций, Позиджэт потребует определить лаборантов и операторов. Эти операторы вводятся через выпадающее меню.

Чтобы имя и данные об операторах появились в Позиджэте, необходимо их ввести предварительно в компьютере медицинской службы больницы. Такие данные будут далее перенесены в прибор благодаря соединению через шлюз-терминал.

Эта операция всегда должна быть выполнена перед первым использованием и перед эксплуатацией в случае, когда добавляется дополнительное лицо, обслуживающее прибор.

В раскрывающемся меню администрирования, находятся 7 подменю.

Меню изотоп позволяет добавлять новый изотопы или изменять данные внесенных изотопов

A quoi cette page sert-elle?

Choisissez l'isotope que vous voulez utiliser dans la liste ci-dessous ou cliquez sur le bouton ajouté pour en créer un nouveau.

Isotope	Proton (Z)	Neutrons	Quelques données
 ^1_0H	Proton 1	Neutrons 0	1.007825
 ^2_1H	Proton 1	Neutrons 1	2.014102
 $^{12}_6\text{C}$	Proton 6	Neutrons 6	12.000000
 $^{16}_8\text{O}$	Proton 8	Neutrons 8	15.994915
 $^{238}_{92}\text{U}$	Proton 92	Neutrons 146	238.02891
 $^{235}_{92}\text{U}$	Proton 92	Neutrons 143	235.04393
 $^{239}_{94}\text{Pu}$	Proton 94	Neutrons 145	239.05216

Для нового изотопа, требуется заполнить поля: Обозначение изотопа, его наименование и период полураспада. Важно внимательно заполнить сведения о периоде полураспада.

E-mail:
 Post:
 Telephone:



Меню препарата ФТОР-18, которое позволяет добавить препарат, обозначенный ФТОР-18 (например: ФДГ, Флюордопа)

Меню пользователь позволяет добавлять, исключать или изменять пользователя.

Для нового пользователя, требуется ввести идентификатор, фамилию и имя, пароль и определить права данному пользователю.

Identifiant d'utilisateur:
 Mot de passe:
 Nom:
 Adresse e-mail:
 Adresse Internet (URL) ou site Web:

☐ Annuler ☐ Envoyer mon inscription ☐ Pour effectuer une
 Page 113

☐ Membre d'essai ☐ Utilisateur régulier

Меню параметры камеры, позволяют определить на постоянной основе, требуемые дозы, вводимые пациенту в зависимости от его веса. Возможно, оценить примерный вес, если необходимо ввести постоянную активность или активность на единицу массы.

Préparez vos fonction de poids

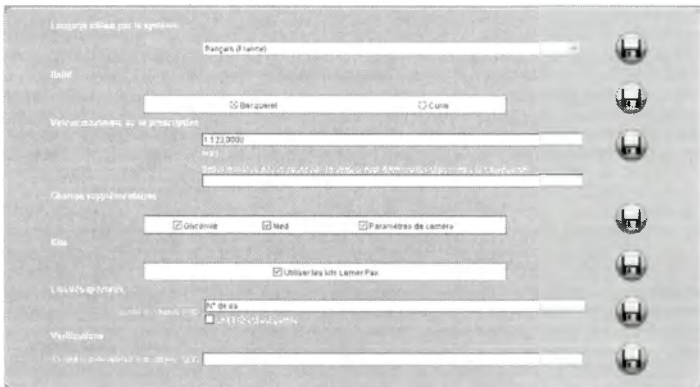
Limite de poids kg

Créer

☐ 30kg ☐ 90kg

Créer une fonction de poids

Fonction de poids		Volume
☒	Jusqu'à 50 kg	185,000 MBq
☒	de 50kg à 90 kg	185,000 MBq
☒	de (excl) 90 kg à 140 kg	600,000 MBq

Меню «Параметры» операционной системы позволяют изменить параметры Позиджэта. Максимальное значение срока годности соответствует максимальному значению, по которому администратор обязан проверить инъекцию пациенту. Опция "Гликемия" выводит или прячет поле гликемия в карточке пациента в файл пациента гликемическое поле. Опция "Мед" выводит или прячет поле лекарство в карточке материнского раствора, предусматривающей вводить другой радиопрепарат, обозначаемый Фтор-18, чем дизоксиглюкоза. Окна "Настройка камеры" позволяет начать автоматический расчет доз в зависимости от веса пациента. Опция "используйте набор ЛемерПАКС" позволяет считывать штрих-код стерильного набора пациента	 Меню параметры этого шлюза позволяют просматривать параметры шлюза. Меню ключи применимого набора позволяет добавить ключи.
---	--

Регистрационные сведения

Каждый день Позиджэт получает информацию через шлюз-терминал, которые позволяют ему выполнять инъекции. Эта информация должна быть введена через компьютер больницы или клиники, перед началом эксплуатации прибора в нормальном режиме.

Поэтому вводятся ежедневно сведения о пациенте и материнских растворах, которые позволяют использовать Позиджэт в течение дня.

Если вы забыли часть из этих данных, необходимо их ввести как можно быстрее в компьютер в больнице, а затем подключить Позиджэт к шлюз-терминалу (если это не было сделано), чтобы система Позиджэт восстановила недостающие данные.

В выпадающем меню, есть 5 развлек:

- Вкладка пациент встречает оператор предложением ввести имя, фамилию, дату рождения, пол, вес, вид исследования, номер социального страхования, дату и время исследования, назначенную активность.
- Вкладка материнский раствор: Оператор должен ввести дату и время калибровки, активность при калибровке, объем, номер партии и срок годности раствора.
- История: позволяет просматривать все данные, касательно прошлых назначений
- Отслеживание: можете просмотреть дозы, введенные каждым оператором
- Испытания, сохраняет тесты проверки радиометра.

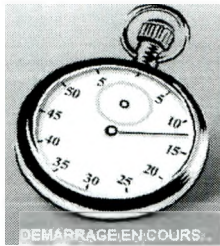
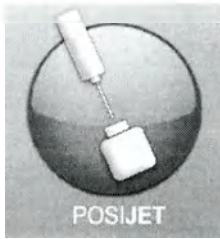
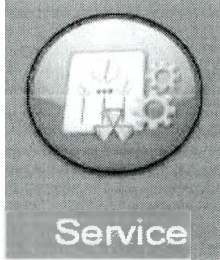


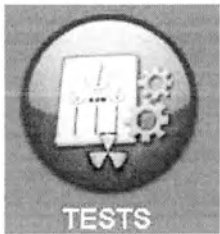
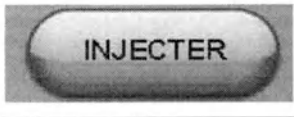
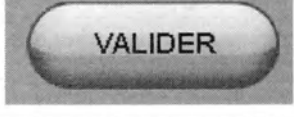
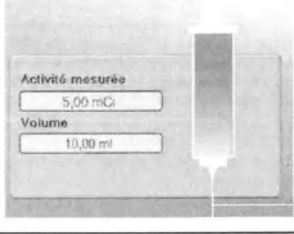
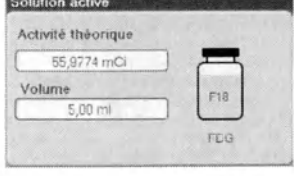
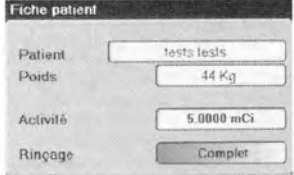
Данные об инъекции и тесты могут быть экспортированы в Excel файлы, благодаря значку.

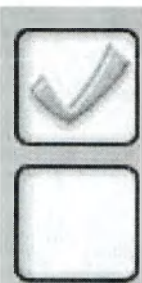
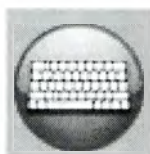


Чтобы отключить питание, нажмите на следующую иконку

VIII.11 Перечень кнопок для работы с программным обеспечением

Элемент в меню	Действие	Описание
	Без объекта	Обозначает загрузку программы и что оператор должен подождать
	Без объекта	Обозначает состояние заряда батареи
	Без объекта	Обозначает дату и время использования
	Нажать для входа в приложение	Позволяет войти в меню для проведения серии инъекций
	Нажать для входа в приложение	Позволяет войти в меню обслуживания Позиджэта
	Нажать для входа в приложение	Позволяет войти в меню Регистрация Позиджэта
	Нажать для входа в приложение	Позволяет войти в меню настройки Позиджэта

	Нажать для входа в приложение	Позволяет войти в меню испытания Позиджэта
	Нажать для выполнения действия	Позволяет запустить цикл очистки Позиджэта
	Нажать для выполнения действия	Позволяет подготовить дозу для пациента
	Нажать для выполнения действия	Запуск процедуры инъекции в ручном режиме
	Нажать для выполнения действия	Позволяет подтвердить выполнение
	Нажать для выполнения действия	Возврат к предыдущему этапу
	Нажать для выполнения действия	Возврат в главное меню
	Без объекта	Просмотр процедуры подготовки дозы и контроль активности и объема раствора в шприце
	Без объекта	Просмотр баллончика с материнским раствором, а также активности и теоретического объема, который ей соответствует
	Без объекта	Просмотр основных сведений о пациенте

Элемент в меню	Действие	Описание
	Нажмите на пустую клетку для его выбора и на клетку с галочкой для отмены выделения	Выбор параметров системы
	Нажать	Заккрыть окно
	Проверка	Проверка действия
	Без объекта	Открытие виртуальной сенсорной клавиатуры

IX. Использование Позиджэта для проведения цикла инъекций

IX.1 Применение Позиджэта при выполнении цикла инъекций пациенту разделено на три этапа:

Этап 1

Первый этап – это этап загрузки Позиджэта, этап протяжения, которого пользователь размещает на местах элементы для баллончика с радиоактивным раствором (набор №2, вольфрамовый контейнер содержащий раствор) и закрывает аппарат. Этот этап проводится в горячей лаборатории больницы или

клиники. Сверху, на экране при выполнении этого этапа загорается стрелка  зеленого цвета

Этап 2

Второй этап – этап введения инъекции пациенту. Этот этап проходит вен горячей лаборатории, рядом с пациентом. Этот этап будет повторяться столько раз, сколько пациентам будет введен препарат из одного баллончика. Этап проведения инъекции специальным никак не обозначается специальным значком, который позволяет его отслеживать.

Этап 3

Третий этап – это этап перезарядки аппарата, во время которого пользователь разблокирует аппарат и утилизирует различные элементы. Этот этап проводится в горячей лаборатории больницы или

клинического центра. На экране, сверху, во время этого этапа загорается красная стрелка 

IX.1.1 Стадия 1: Запуск Позиджэта

Между каждым этапом, Позиджэт возвращается в окно приветствия.

Подать напряжение на позиджэт Зеленый индикатор загорится ПК запустится автоматически	
Этап 1: Нажмите на знак «Позиджэт», чтобы запустить приложение. Необходимо проверить перед началом всей работы, что Позиджэт подключен к шлюз-терминалу. Если это не так, подключите его перед переходом к следующему этапу (этап 2 или след действие).	

Появится следующее окно, чтобы напомнить пользователю о необходимости ввести данные о пациенте и материнском растворе в шлюз-терминал перед использованием Позиджэта.

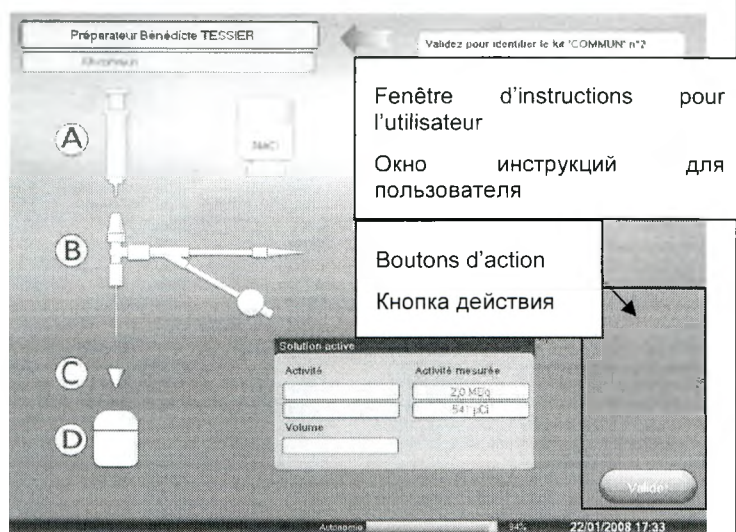
Существует два положения:

- Если Позиджэт открыт и не загружен (отсутствует контейнер и стерильный набор), Позиджэт переходит к этапу загрузки, перейдите к этапу №2

- Если Позиджэт закрыт, Позиджэт переходит к фазе выгрузки, перейдите к этапу №25



Для всех следующих этапов, инструкции располагаются в окне справа наверху этапа, и кнопки действия располагаются внизу от этого окна, по правой стороне экрана (См. Пример рядом).

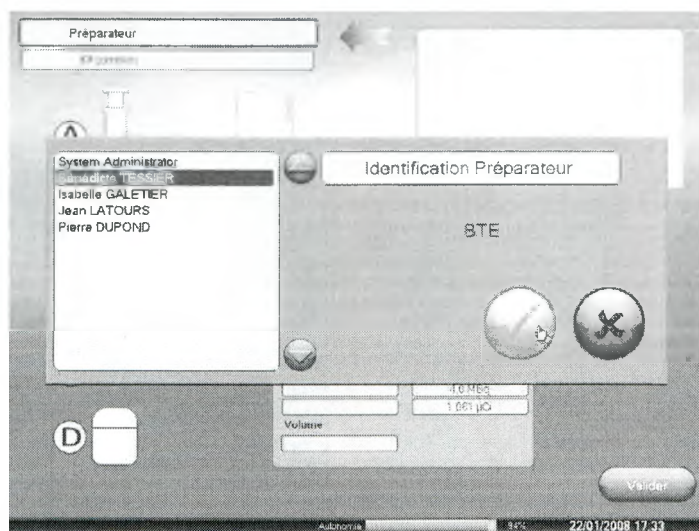


Этап 2 Назначение лаборанта по подготовке радиоактивных доз

Чтобы назначить лаборанта, нажмите на зеленые стрелки, чтобы раскрыть список лаборантов занесенных в систему. Выберите фамилию лаборанта (та, что подсвечена синим)

Кнопка подтверждения активируется.

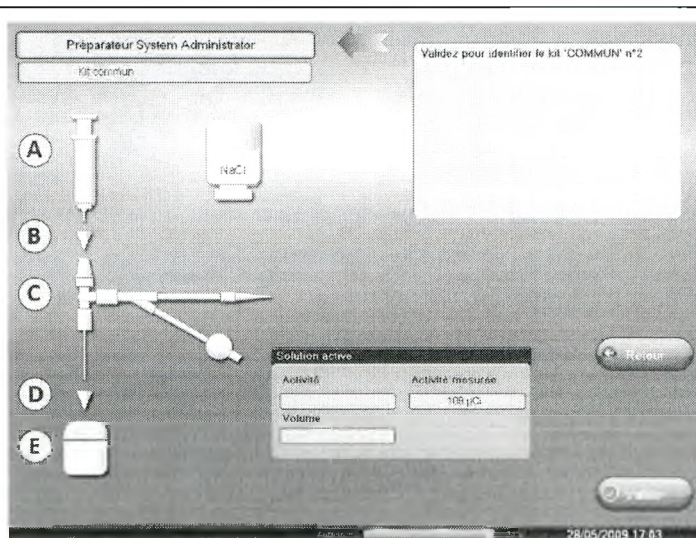
Нажмите на кнопку подтверждения, чтобы подтвердить действие или нажмите на красный крест для возврата в главное меню



Этап 3 Подтверждение начала выбора обозначения набора для материнского раствора

Нажмите на кнопку «Подтвердить». Появится окно для определения.

Или нажмите на кнопку возврат, чтобы вернуться к предыдущему этапу



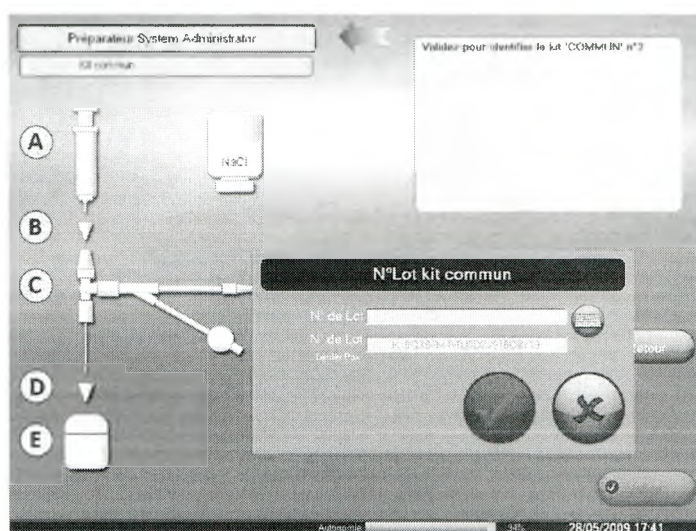
Этап 4 Выбор обозначения набора для материнского раствора

Перед открытием упаковки набора для материнского раствора, зарегистрируйте его, проводя сканирование штрих-кода, с помощью сканера, размещенного на консоле из композита.

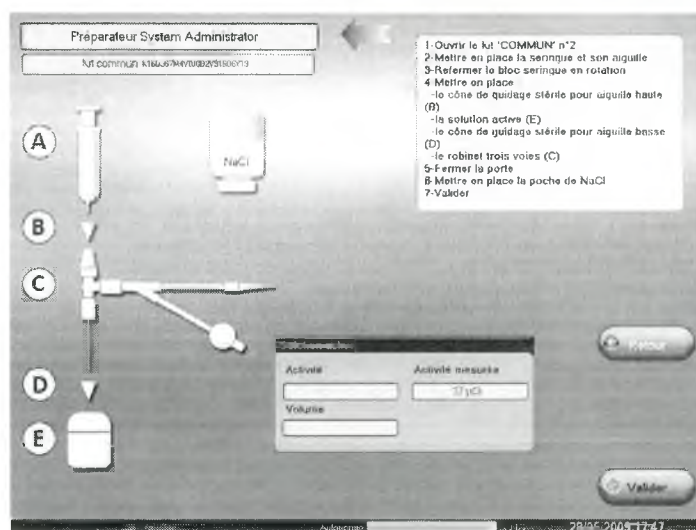
Свободно можно зарегистрировать набор, заполняя поля с помощью клавиатуры.

Для этого, нажмите на поле номер набора в окне «Номер набора». Затем нажмите на пиктограмме сенсорной клавиатуры, чтобы появилось поле, и можно было их заполнить.

Проверьте регистрацию набора.



Этап 5 Установка элементов по местам



Для установки на место различных элементов:

Установка на место шприца:

- 1- Потяните за фиксатор
- 2- Поверните вокруг оси узел для шприца
- 3- Блок подготовлен для размещения шприца

Проверьте, чтобы игла хорошо была надета на шприц, если это не так, проверьте её

Каждый элемент Позикит поставляется в абсолютно герметичной упаковке, закрытой и стерильной, и готов к применению.

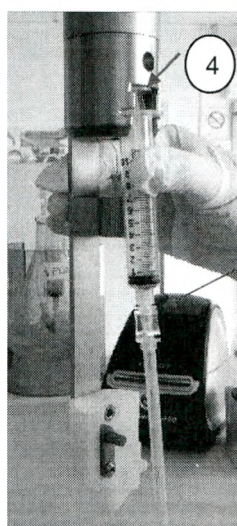
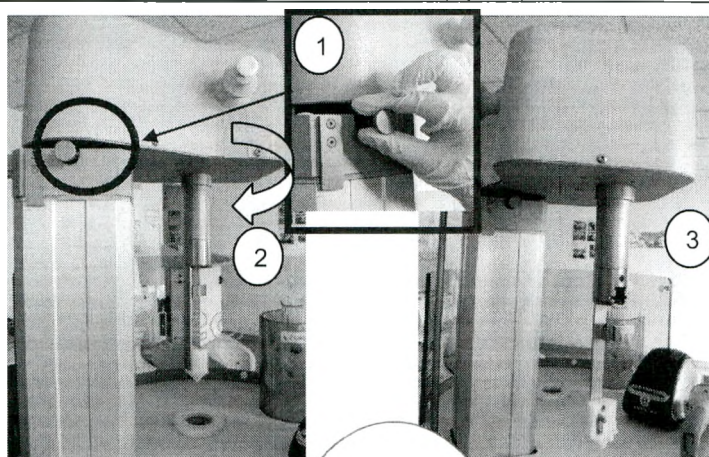
Для установки, оператор должен, прежде всего, вытащить набор из упаковки. Требуется соблюдать меры предосторожности, чтобы грязь не попала на продукцию (халат и перчатки)

Закрепите шприц в пазах установочной части пробоотборной головки

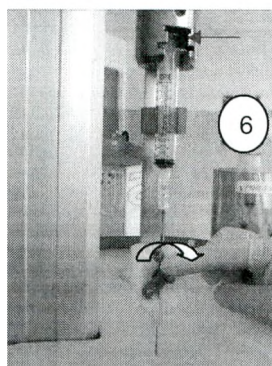
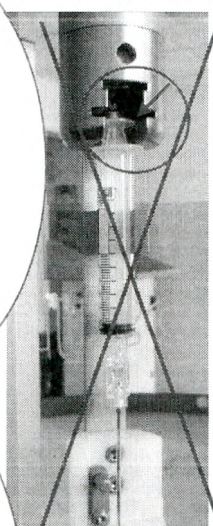
Снимите пластиковую защиту иголки

Опустите фиксирующую защелку иглы

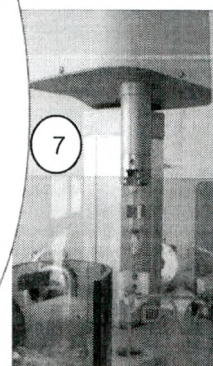
Поверните узел со шприцом до упора (шприц должен находиться в отверстии)



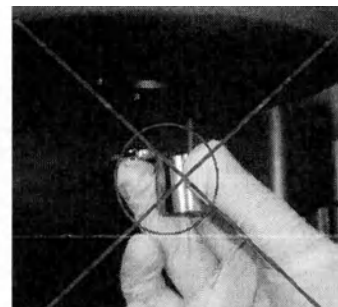
Vérifier que l'aiguille est bien vissée à la seringue
Проверьте, что игла хорошо закреплена на шприце



Vérifier que le piston de la seringue est bien enfoncé dans son logement
Проверьте, что корпус шприца правильно установлен в на место



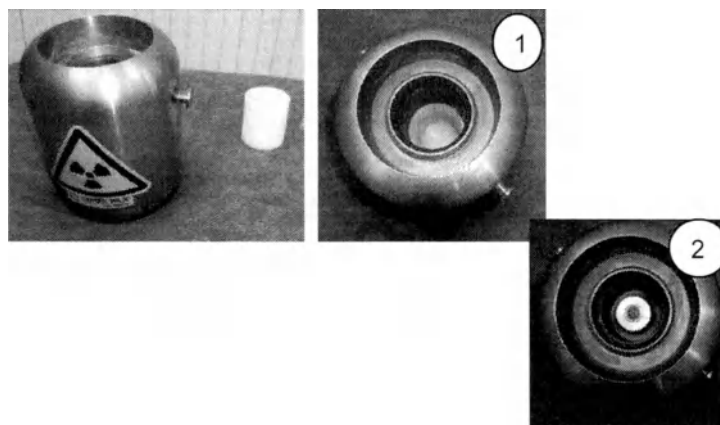
Вставьте верхний направляющий конус и поверните на одну четверть, чтобы закрепить верхний направляющий конус



Установка внутреннего переходника баллончика (пузырька):

- 1- Разместите переходник внутри защитного контейнера
- 2- Установите в переходник баллончик с ФДГ
- 3- Закройте крышку контейнера

Если Вы используете несколько различных типов баллончиков, будьте внимательны не путайте переходники

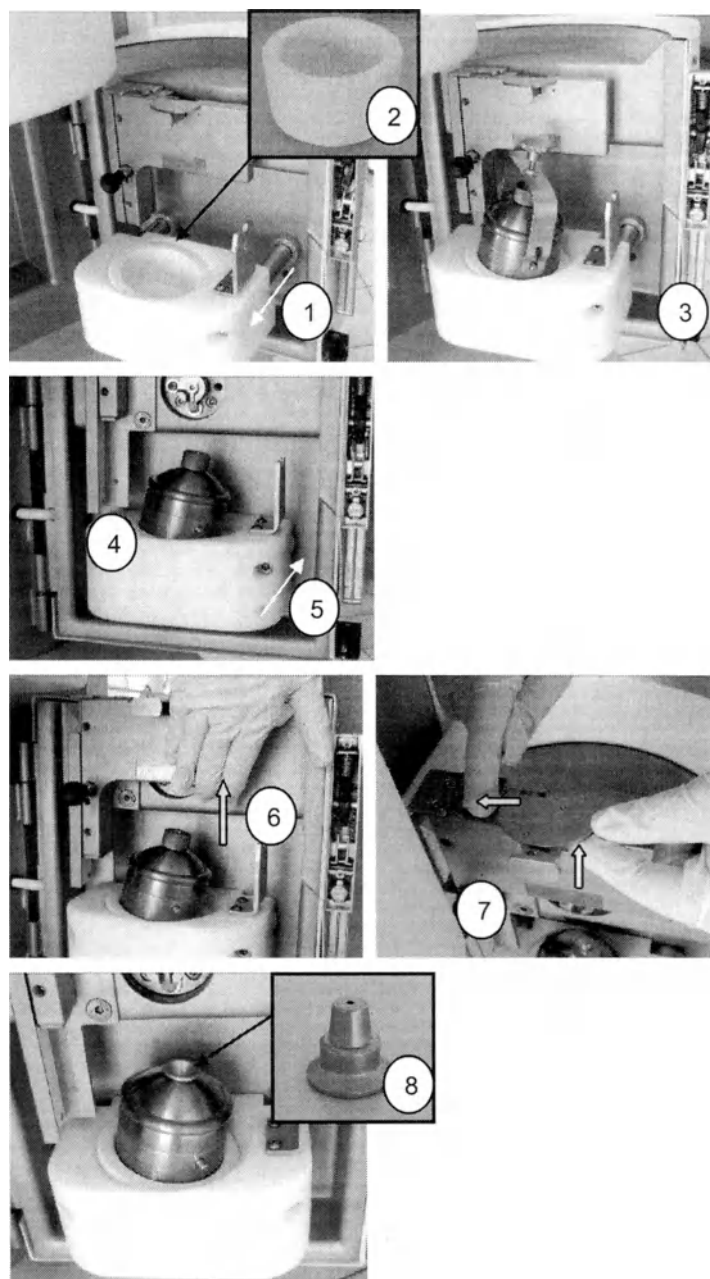


Установка контейнера в прибор

- 1- Выдвиньте подставку контейнера
- 2- Установите переходник для контейнера на его место
- 3- Установите контейнер с материнским раствором на место
- 4- Снимите ручку контейнера из вольфрама
- 5- Нажмите на подставку до упора напротив двери
- 6- Сдвиньте подставку для набора вверх
- 7- Передвиньте защелку, потягивая за ее пластину

Замените пробку вольфрамового контейнера на направляющий конус для центрирования иглки

При установке этого элемента, что выполняется быстро, не разрешается класть руки на отверстие контейнера



Установка позикит 1 (Набор для материнского раствора)

Потяните за рукоятку и вставьте
смеситель в фиксатор

Проверьте, чтобы игла Катлэна для
пункции эпидурального пространства была
хорошо закреплена, если это не так
требуется её проверить.

Набор правильно, когда
поддерживающая щеколда видна

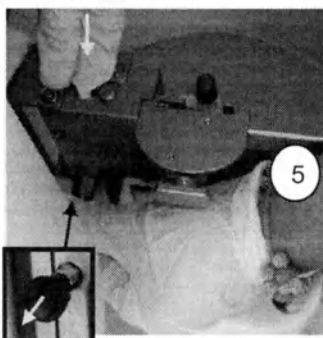
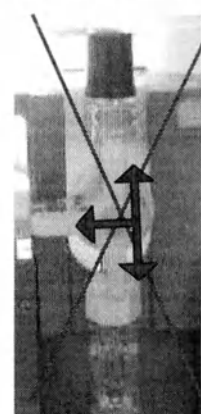
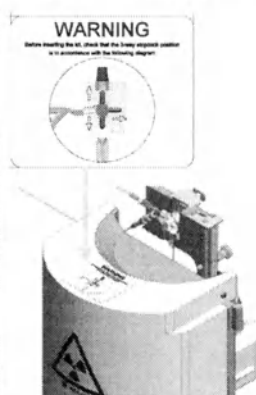
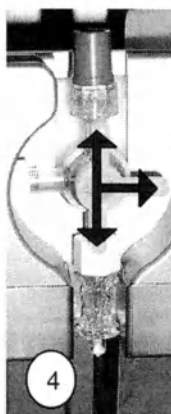
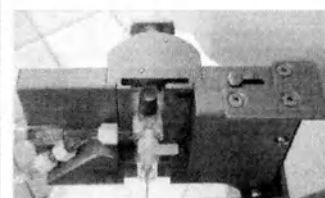
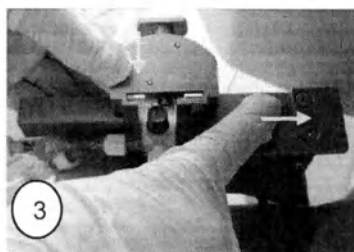
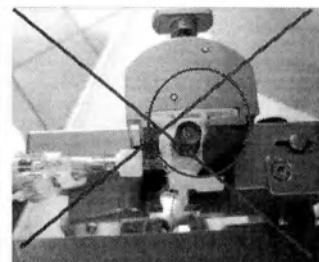
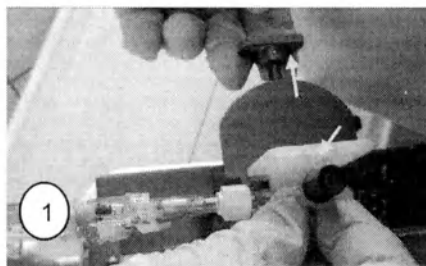
Снова опустите фиксатор

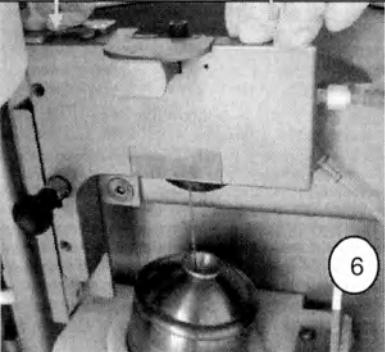
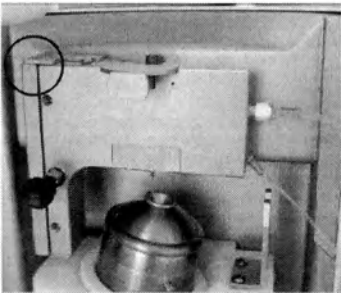
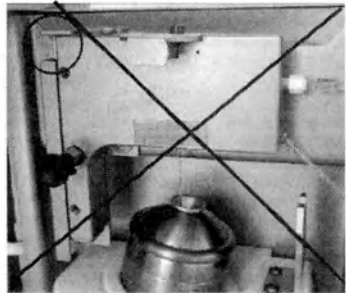
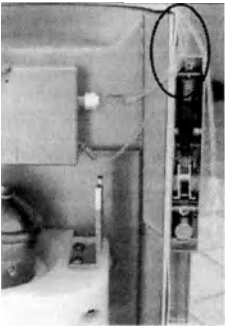
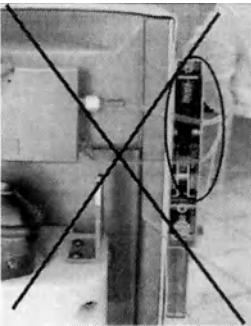
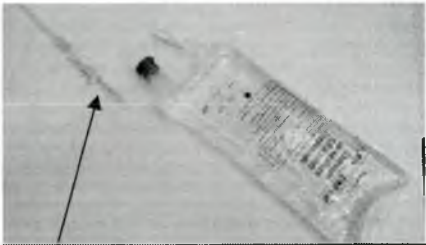
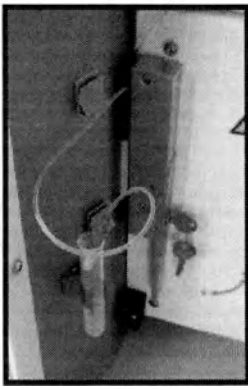
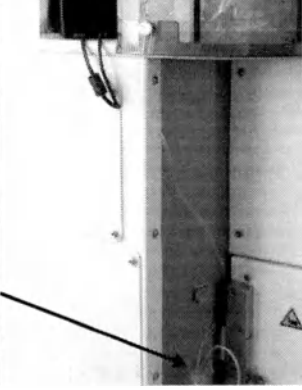
Поверните смеситель так, чтобы он
был в положении, указанном на рисунке

Потяните за рукоятку фиксатора,
нажимая на каретку набора

Надавите двумя руками около оси
вращения (чтобы выравнить усилие)
на каретку набора до упора

Проверьте, чтобы эпидуральная игла
вошла напрямую в контейнер
материнского раствора, до упора



	  
Закройте дверь, проложив катетеры в указанные углубления Проверьте, чтобы катетеры не были пережаты дверью во время закрытия	 
Положите соединительные элементы в предназначенную для этого колбу рядом с дверью  Катетер Позикит 1 (набор материнского раствора)	Suspendre la poche de NaCl au crochet   

Этап 6 Проверка установки

Нажмите на кнопку Проверить, чтобы проверить правильность установки элементов. В случае появления сообщения об ошибке проверьте, что все элементы установлены правильно, что дверь закрыта, и вращающийся блок со шприцом встали на место.

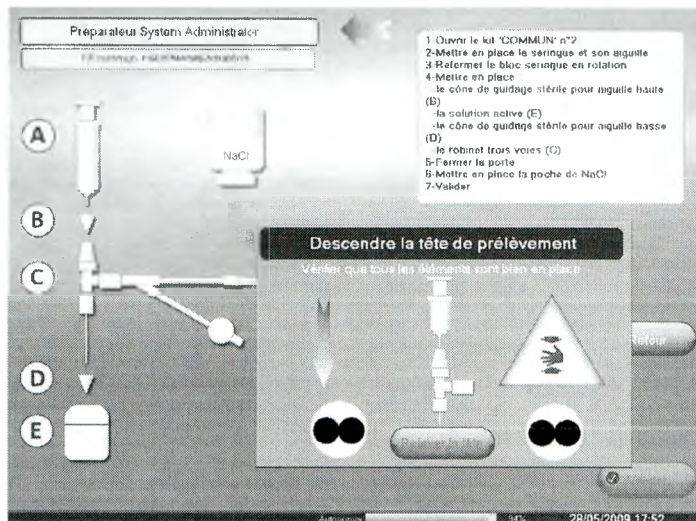
Этап 7 Закрытие и блокировка аппарата

Опустите пробоотборную голову, используя ручное управление.

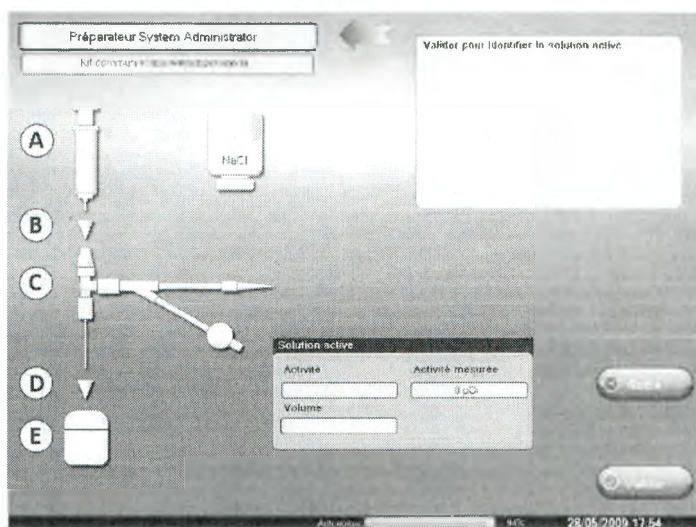
Опускание пробоотборной головки блокирует дверь и её поворот



В случае возникновения проблемы или опасной ситуации, пользователь может поднять головку, нажав на соответствующую кнопку. Позиджэт вернется к предыдущему этапу.



Этап 8 Проверка регистрации материнского раствора



Этап 9 Регистрация материнского раствора

Чтобы зарегистрировать материнский раствор, нажмите на кнопку с установкой материнского раствора внутрь прибора или выдвиньте список при помощи зеленых стрелок.

N° Lot	Isotope	Volume (ml)	Activité (mCi)	Date de référence
Tests	Fluor 18	5,00	50,0000	29.05.2009 10:00

Проверьте сведения о материнском растворе, после чего подтвердите их. Если данные не были введены заранее в шлюз-терминал, пользователь может создать карточку материнского раствора нажав на значок слева внизу экрана

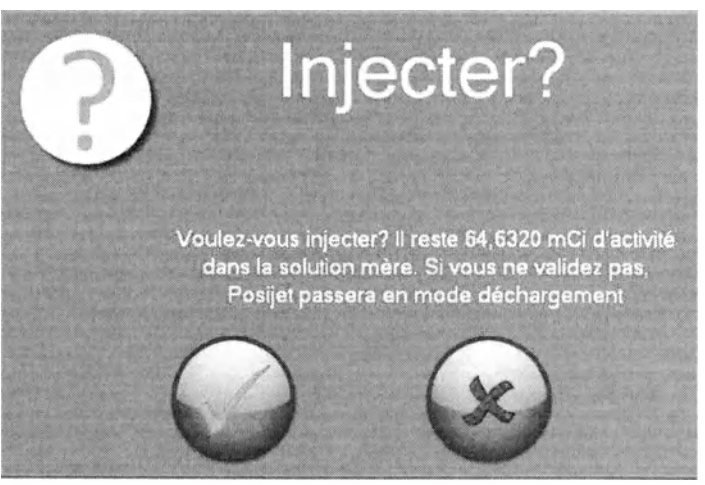
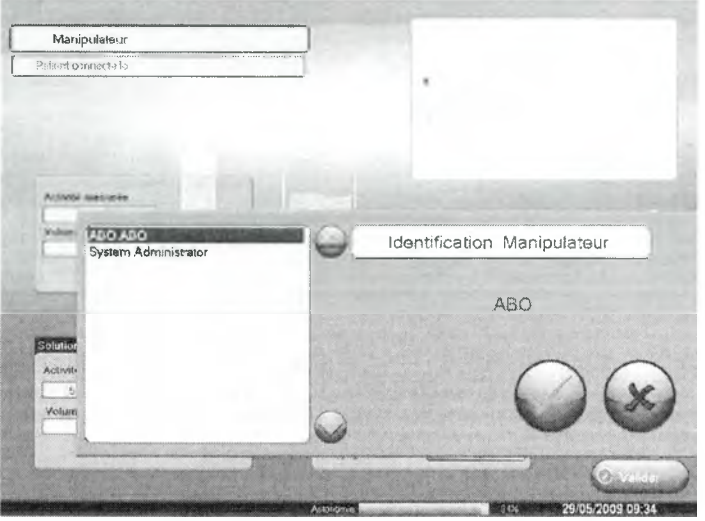
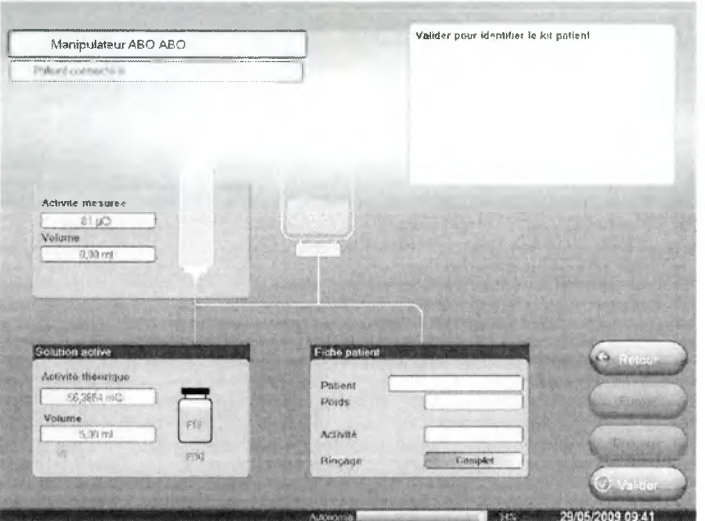
Тогда появится следующее окно.

Внимательно вводите данные. В медицинских целях возможен выбор другого препарата, чем ФДГ. В противном случае, все препараты обозначаются ФТОР-18.

После принятия вышеуказанных сведений, они становятся неизменными, но всегда доступны для сведения при нажатии на карточку «активный раствор»

После выполнения этапа 9, подтвердите переход к этапу ввода инъекции.

IX.1.2 Стадия 2 Проведение инъекций пациентам

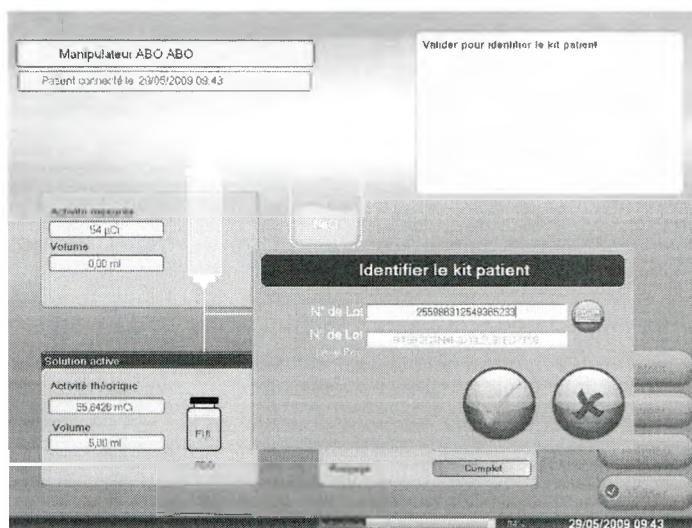
В главном окне нажмите на знак Позиджэт для продолжения Появится следующее окно Подтвердите переход в режим ввода инъекций	
Этап 10 Регистрация лица, выполняющего манипуляции Чтобы зарегистрировать лицо, выполняющее манипуляции, нажмите на зеленые стрелки, чтобы пролистать список, лиц выполняющих манипуляции, занесенные в систему. Нажмите на кнопку подтверждения, чтобы подтвердить действие	
Этап 11 Подтверждение регистрации набора пациент/Позиджэт	

Этап 12 Регистрация набора пациент/Позиджэт

Перед открытием мягкой упаковки пациент/ Позиджэт, зарегистрируйте его, проведя сканирование штрих-кода на этикетке, с помощью сканера штрих-кодов, расположенного на щите управления

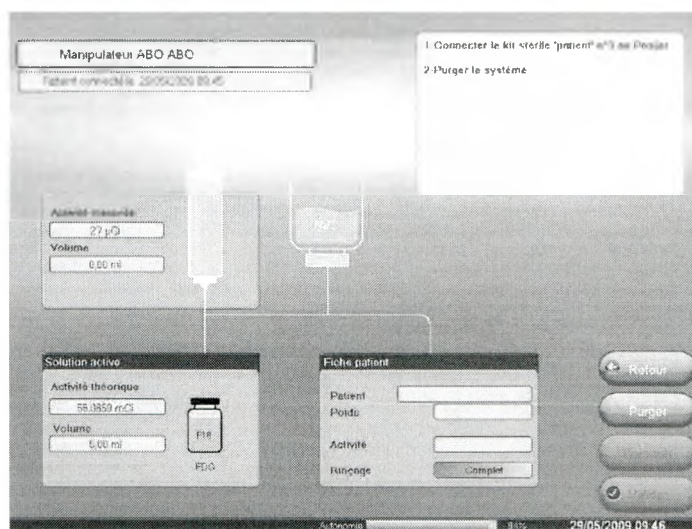
Также возможно зарегистрировать набор, используя клавиши клавиатуры. Для этого, нажмите на поле номера серии в окне «Подключение и регистрация набора пациента». Нажмите затем на знак сенсорной клавиатуры, чтобы она появилась, и, возможно, было заполнять поля

Подтвердите регистрацию набора



Этап 13 Подключение набора пациента

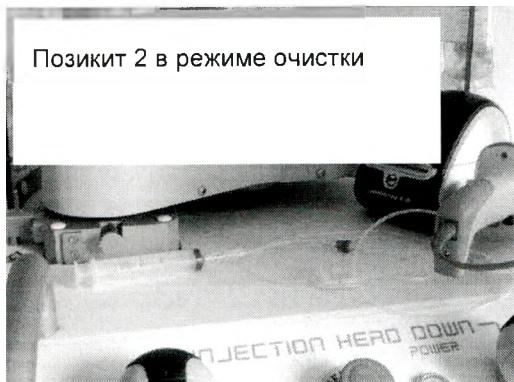
Перед подключением набора пациент/Позиджэт к Позиджэту через биоштуцер, его дезинфицируют при помощи дезинфицирующей салфетки. Для этого можно подключить набор пациента к Позиджэту и подсоединить другой конец к шприцу для очистки. Фильтр набора пациента расположен рядом со шприцом для очистки. Направление стрелки соответствует направлению от Позиджэта к очистному баку.



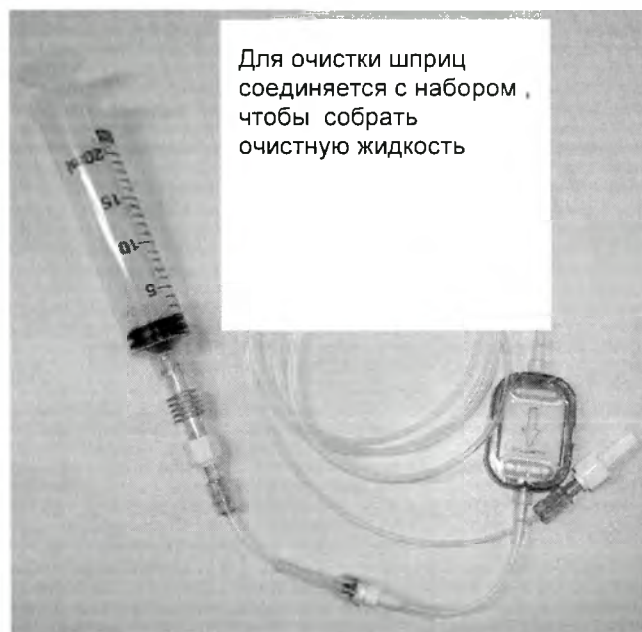
Первое время, перед запуском цикла очистки, соедините наконечник набора пациент/Позиджэт к биоштуцеру набора для материнского раствора.

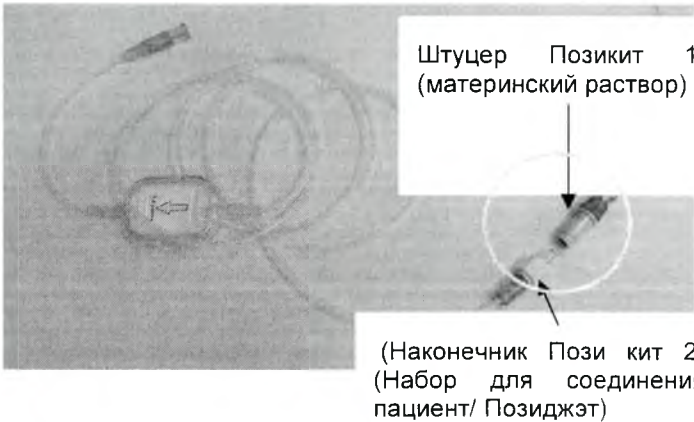
Биоштуцер является элементом набора, который обеспечивает санитарную безопасность пациентов между каждым соединением.

Позижит 2 в режиме очистки



Для очистки шприц соединяется с набором, чтобы собрать очистную жидкость

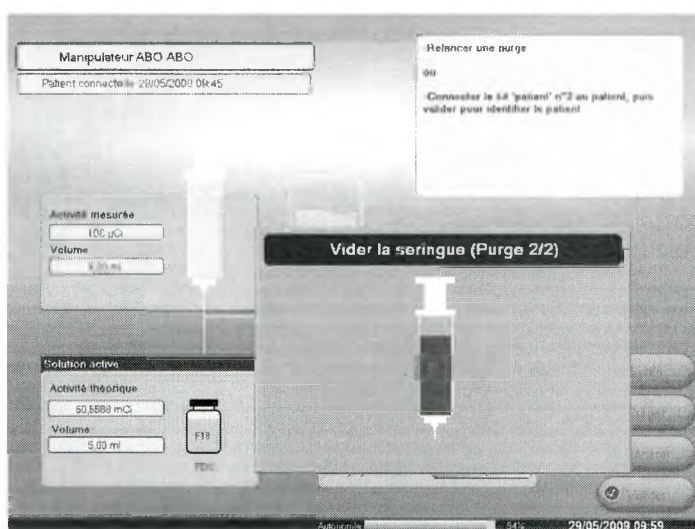


	
Далее можно запустить очистку системы Очистка, применяется, чтобы полностью очистить трубки от находящегося в них воздуха, заполнив его физическим раствором Перед запуском цикла очистки, требуется проверить, что в кармане для физраствора содержится не менее 50 мл жидкости Во время очистки, требуется, чтобы лицо, выполняющее манипуляции, проверило отсутствие пузырьков воздуха в наборе пациента. Если они остались в контуре при продолжении полного цикла очистки, категорически необходимо перезапустить очистку. Нажмите на кнопку очистки. В ответ на экране появится окно подтверждения.	
Этап 1 Первоначальная очистка Система автоматически использует 10 мл физического раствора для промывки трубок Когда шприц полон, появится следующее окно. В конце инъекции, система отбирает автоматически 10мл физраствора для завершения очистки. Если система не отбирает физраствор, проверьте, что вся доза была введена правильно и что шприц пуст В конце цикла очистки, введение инъекции или промывки, шприц должен быть абсолютно свободным, чтобы система перешла к следующему этапу.	

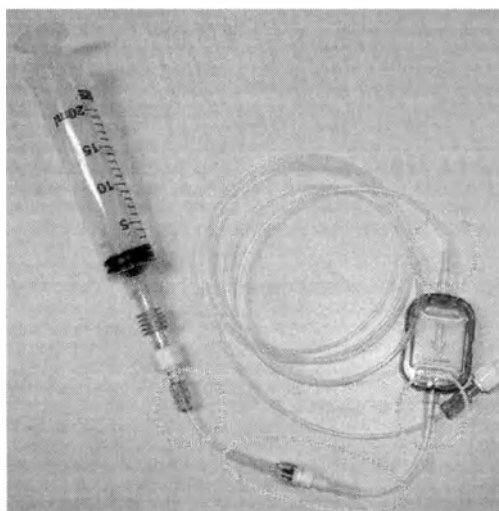
Этап 15 Вторичная очистка

Когда шприц наполнится, появится следующее окно

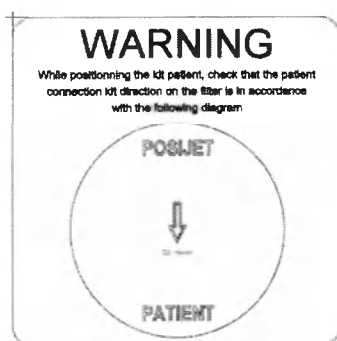
Если система перешла к следующему этапу, проверьте, что вся доза была введена правильно и что шприц пуст



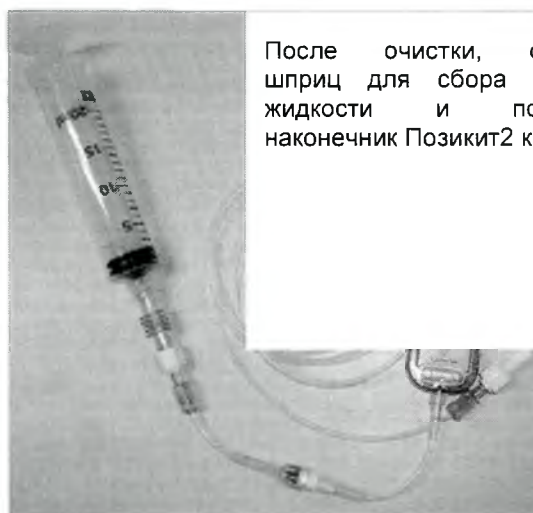
Во время очистки проверьте отсутствие протечек физраствора особенно в местах соединений



После очистки, отсоедините шприц для сбора очищающей жидкости и подсоедините наконечник Позикит2 к пациенту

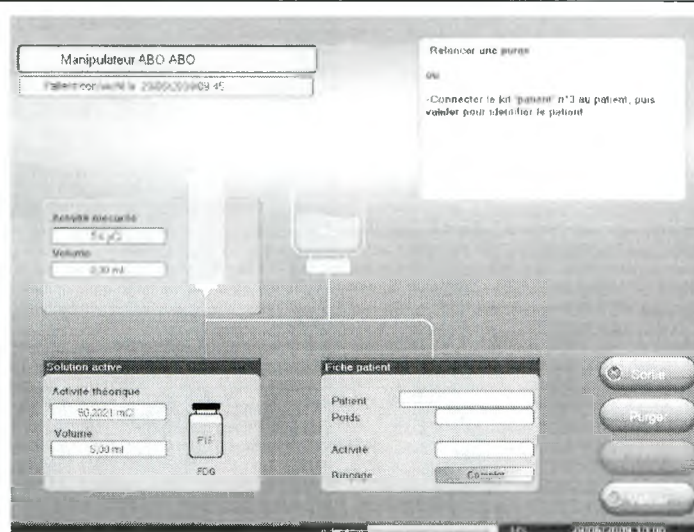


После очистки, отсоедините шприц для сбора очищающей жидкости и подсоедините наконечник Позикит2 к пациенту



Этап 16 Подтверждение подключения к пациенту

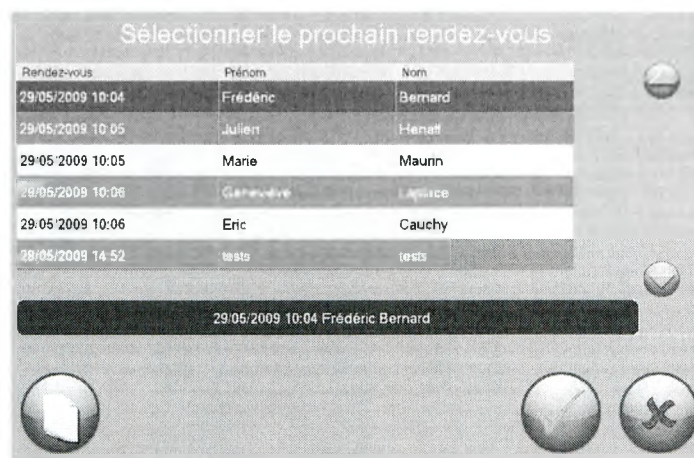
В конце инъекции, лицо, её выполняющее, может перезапустить очистку (возврат к этапу 13) или отсоединить набор пациент/Позиджэт (наконечник находится в очистной емкости во время очистки)



Этап 17 Подтверждение карточки пациента

После подтверждения очистки, система автоматически переходит к выбору карточки пациента

Чтобы зарегистрировать пациента, выберите его фамилию в списке или пролистайте список с помощью зеленых стрелок, после чего, подтвердите. Если данные не были предварительно введены в шлюз-терминал, пользователь может создать карточку пациента, нажав на знак внизу слева на экране.

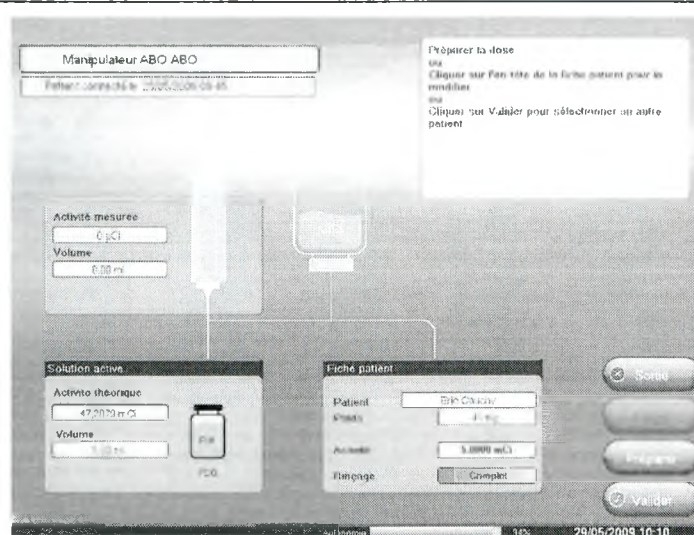


Этап 18 Подтверждение сведений о пациенте

На этом этапе у оператора имеется 3 варианта

- в случае ошибки при выборе пациента, он может нажать на кнопку «Подтвердить» и перейти к этапу 18

- Оператор может сам проверить карточку пациента на обозначение карточка пациента. В этом случае, появятся данные о пациенте.



Теперь возможно их проконтролировать. Чтобы изменить вес или вводимую пациенту активность, нажмите на кнопку «Изменить»

Любой пользователь может изменять свои данные до 500 МБк. Для введения более 500 МБк, требуются логин и пароль.

Нажимая на кнопку «настройка» появляется напротив окно. Можно поправить вес (нажимая на изменить только вес и изменяя данные при помощи зеленых стрелок, изменять активность (выбирая поправить активность и набирая на клавиатуре необходимое значение активности), изменяя вес без изменения удельной активности (выбирая поправить при постоянной удельной активности и изменяя вес)

The screenshot shows the 'Identification' and 'Prescription' screens of the LEMER PAX system. The 'Identification' section includes fields for 'Prénom' (Eric), 'Nom' (Cauchy), 'N° de la' (15802569852354), 'Poids (kg)' (41), 'Date de naissance' (01/02/1958), and 'Glycémie'. The 'Prescription' section includes 'Code patient', 'Prescription', 'Activité prescrite' (185,00 mEq, 5,0000 mCi), 'Activité prescrite par kg' (4,51 mEq/kg, 0,1220 mCi/kg), and 'Activité réelle par kg' (4,51 mEq/kg, 0,1220 mCi/kg). There are checkboxes for 'Ajuster le poids seulement', 'Ajuster pour conserver l'activité par kg', and 'Ajuster la valeur de l'activité'. A warning message states: 'Attention! Si l'activité prescrite est supérieure à 500 MBq, il faut entrer un login et un mot de passe.' There are also buttons for 'OK' and 'Cancel'.

Когда пользователь не является администратором и хочет ввести более 500 МБк, нажмите на знак разблокировки. Вместе с клавиатурой, появится окно регистрации администратора системы. Для перехода к следующему этапу требуется правильно заполнить поля «Логин» и «пароль» и потом нажать на кнопку подтвердить.

Когда вес и вводимая активность правильные, нажмите на кнопку, подтвердить. Затем подтвердите карточку пациента.

Когда проверки и подтверждения будут закончены, оператор может нажать на кнопку «подготовить», чтобы начать подготовку дозы для пациента.

Этап 19 Проверка наличия физраствора в емкости

Перед запуском подготовки дозы, лицо её подготавливающее, должен проверить, что осталось достаточно физраствора для выполнения (не менее 30 мл), и подтвердить это для продолжения

The screenshot shows the 'Vérification' screen of the LEMER PAX system. It features a large question mark icon and the text 'Vérifier que la poche de NaCl contient assez de liquide puis valider.' Below the text are two large circular buttons: one with a checkmark and one with an 'X'.

Этап 20 Пробоотбор

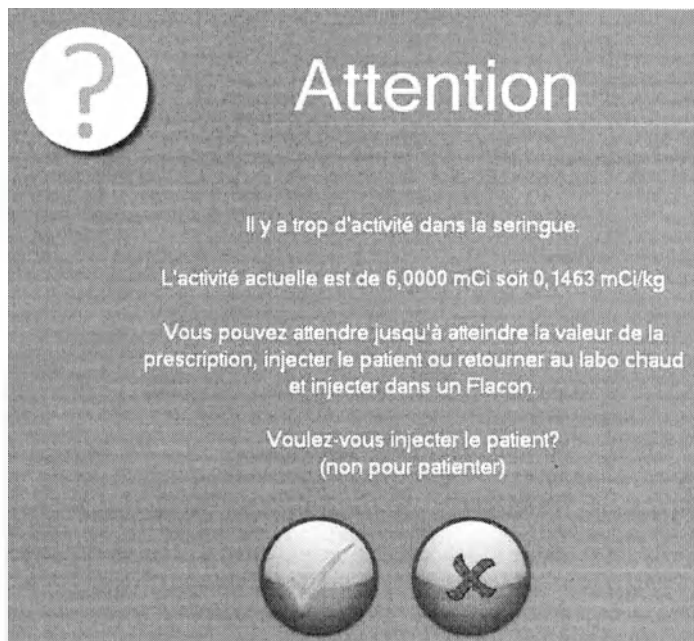
Система отбирает затем дозу ФДГ из флакона, набирая её до получения требуемого значения активности, затем разбавляя его физраствором.

Лицо, подготавливающее дозу, ответственное за отслеживание, что получаемая активность соответствует с точностью 5% требуемой активности.

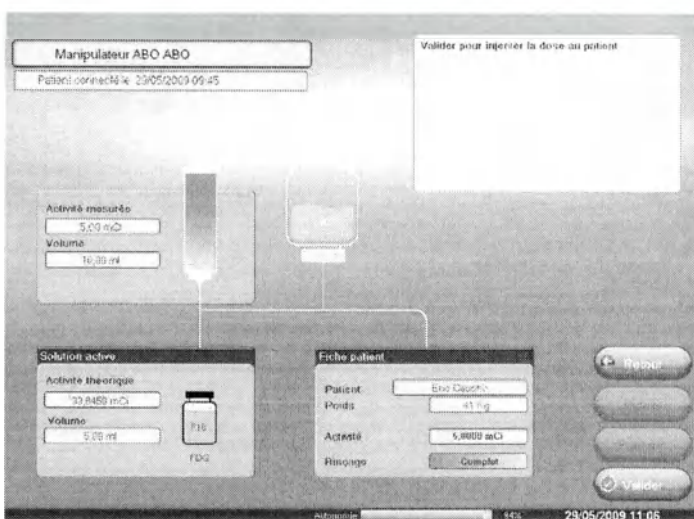
Если минимальное значение активности равно 90% или максимальная активность равна 110%, появится предупреждающее окно. Оператор может выбрать либо вводить дозу пациенту, либо вылить шприц в дополнительный флакон.

Если оператор подтверждает ввод раствора пациенту, он переходит к следующему этапу. Если нет, то аппарат предложит ему

Отключить пациента и ввести дозу во флакон.



Этап 21 Введение инъекции пациенту

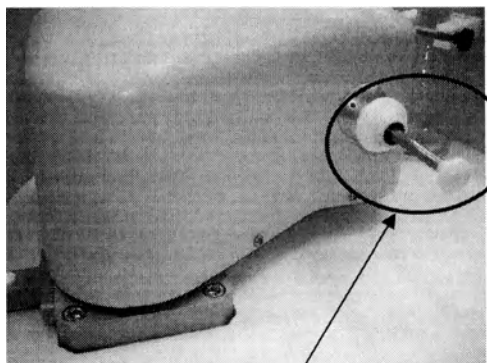


Когда доза подготовлена, нажмите на кнопку «подтвердить» для разрешения введения инъекции пациенту. Появится следующее окно. Для введения инъекции подтвердите.



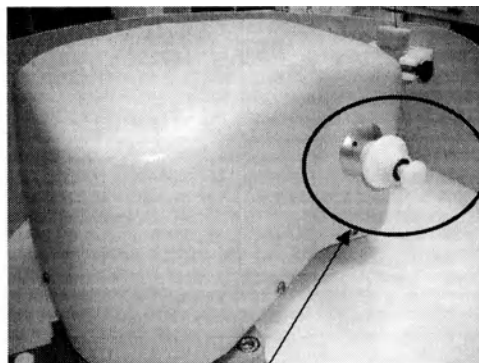
Система перейдет тогда к ручному вводу инъекции. Инъекция выполняется оператором. Она предпочтительно должна выполняться медленно, и лицо, выполняющее манипуляции должен обязательно наблюдать за пациентом.

Плунжер шприца, механически выдвигающийся из пробоотборной головки, обеспечивает ручное проведение инъекции дозы пациенту.



Seringue

Шприц



Seringue

Шприц

По окончании инъекции система автоматически наберет 10 мл физического раствора для промывки трубочек. Если оператор хочет промыть контур 5 мл, он может нажать на знак Готово на карточке пациента.

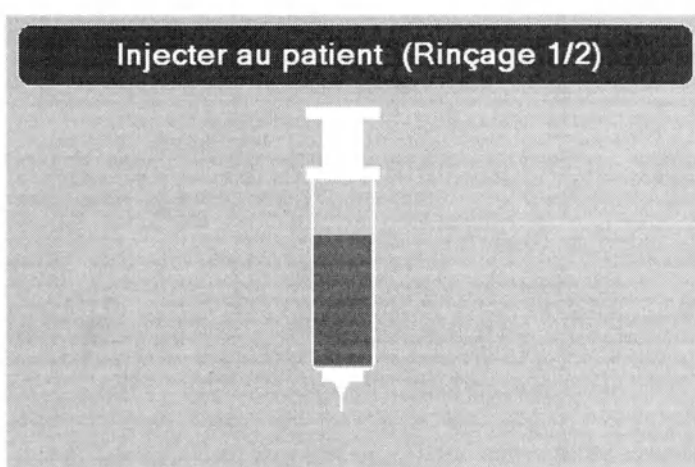
Если система не отбирает физический раствор, проверьте, чтобы вся доза была введена и шприц пуст.

Этап 22 Первоначальная промывка трубочек, идущих к пациенту

Когда шприц полон, нажмите на кнопку «Инъекция» для ручного ввода физического раствора.

В конце инъекции, система отберет автоматически 10 мл физраствора для выполнения промывки трубочек (или 5 мл если будет выбрана половинная очистка)

Если система не отбирает физический раствор, проверьте, чтобы вся доза была введена и шприц пуст.

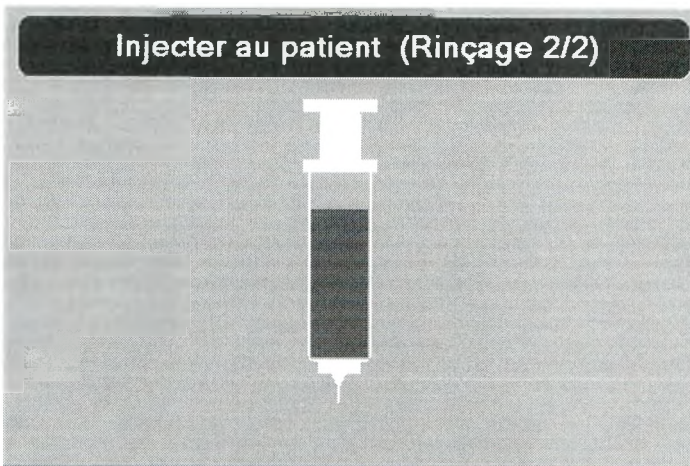


Этап 23 Вторичная промывка трубочек, идущих к пациенту

Когда шприц полон, нажмите на кнопку «Инъекция» для ручного ввода физического раствора

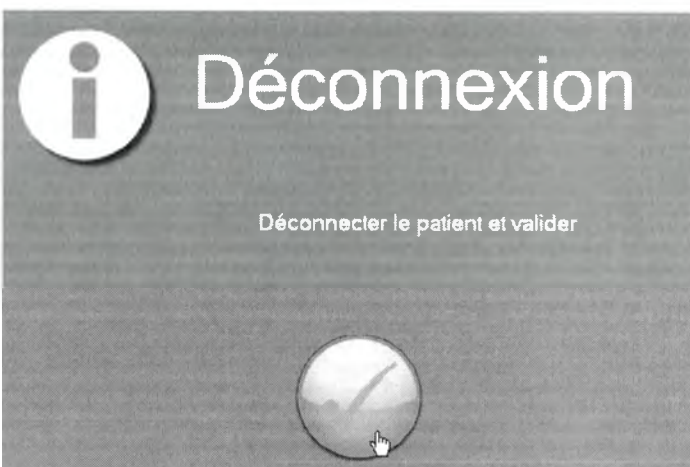
В конце инъекции, система автоматически перейдет к следующему этапу.

Если система не переходит к следующему этапу, проверьте, чтобы вся доза была введена и шприц пуст.



Этап 24 Отключение пациента

Отсоедините набор пациента, используя зажимы для предотвращения протечек, и выбросьте его в соответствующую урну, далее подтвердите отсоединение.



Этап Завершение инъекции

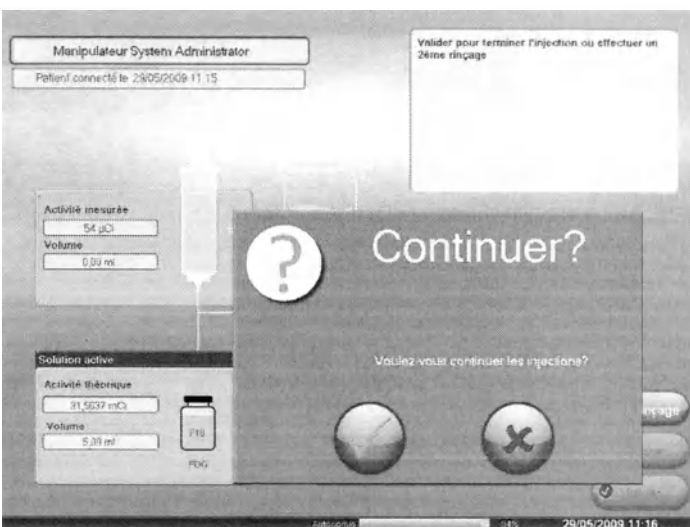
Откроется окно, предоставляющее возможность оператора выбора:

- продолжить инъекции (знак подтверждения)
- перейти в этапу разгрузки (нажмите на красный крест)

В первом случае, лицо, выполняющее манипуляции, возвращается к этапу №11 и повторяет цикл, следуя по этапам

Набор пациента/Позиджэт должен обязательно заменяться для каждого пациента и быть стерильным во время использования

Во втором случае, лицо, выполняющее манипуляции, переходит к этапу 26. Программное обеспечение Пожидаев возвращается к странице с приветствием.



Этап 26 Возврат в горячую лабораторию
Переместите Позиджэт в горячую лабораторию.
Нажмите на знак «Позиджэт» для продолжения

IX.1.3 Стадия 3 Выгрузка Позиджэта

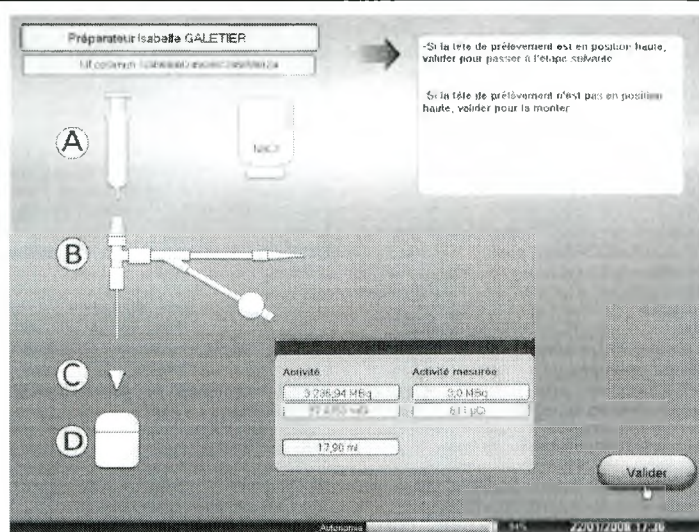
Этап 27 Определение лаборанта

Чтобы определить лаборанта, нажмите на зеленые стрелки для просмотра листа лаборантов, занесенных в систему

Нажмите на кнопку подтверждения, чтобы запустить действие.



Этап 28 Подтверждение открытия устройства



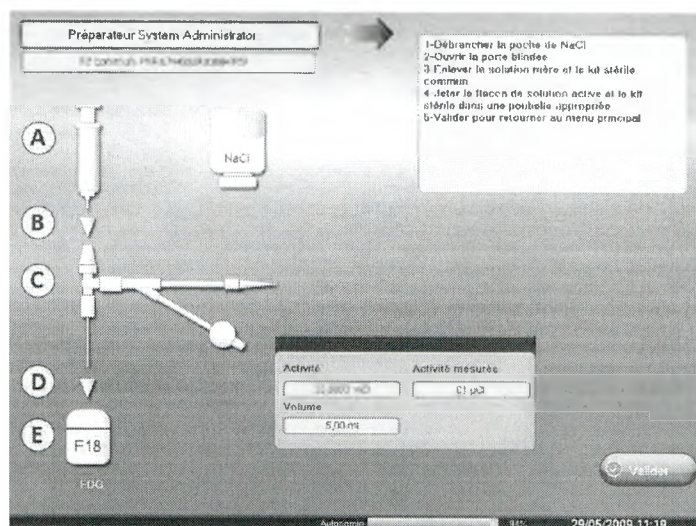
Этап 29 Разгрузка аппарата

После разблокировки системы, отсоедините Позиджэт от набора материнского раствора (шприц и игла + тройник)

Выгрузите также вольфрамовый контейнер (удалите направляющий конус, установите пробку и потом вытащите контейнер)

Поместите элементы в соответствующий мусоросборник.

Возможно наличие незначительной активности во флаконе. Обязательно необходимо соблюдать меры предосторожности при обращении с этой частью.



Этап 30 Подтверждение разгрузки

Когда Позиджэт будет пуст, нажмите на кнопку подтверждения, чтобы вернуться на страницу с приветствием

IX.2 Аварийная остановка

В случае возникновения проблем у прибора (утечки, неисправности, опасности пациента или третьих лиц, неисправности, обнаруженных операторами) или ошибки оператора, необходимо нажать на кнопку аварийной остановки для остановки системы.

В этом случае система заблокирована и устройство выключено.

Аварийная остановка не является режимом нормальной эксплуатации. Она требует полной перезагрузки системы, таким образом, разгрузки устройства (замены наборов и материнского раствора).

После аварийной остановки, оператор должен выключить, вернуться в горячую лабораторию, сбросить аварийную остановку и подать напряжение.

Затем цикла Позиджэта начинается с шага № 21. Необходимо разгрузить устройство перед введением инъекции пациенту.

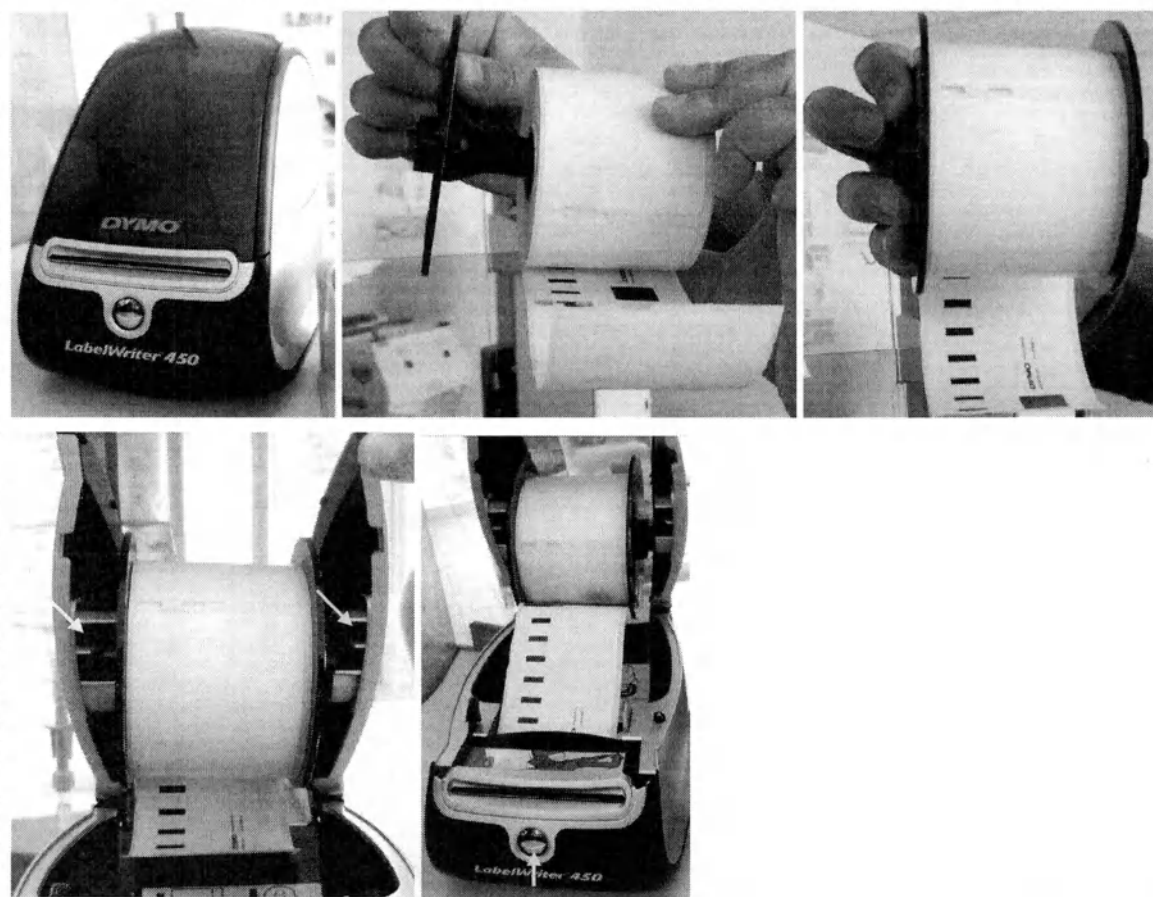
После аварийной остановки, оператор имеет возможность выбора, подключиться или нет к терминалу для получения данных или передачи данных.

Если аварийная остановка была вызвана технической проблемой, необходимо позвонить в отдел технического обслуживания ответственного производителя

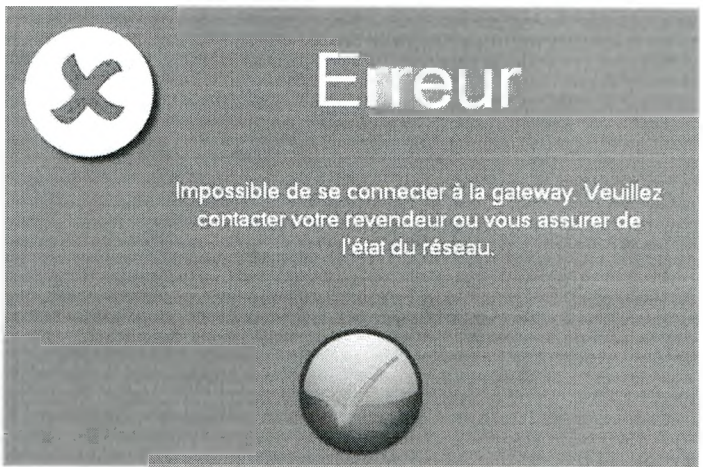
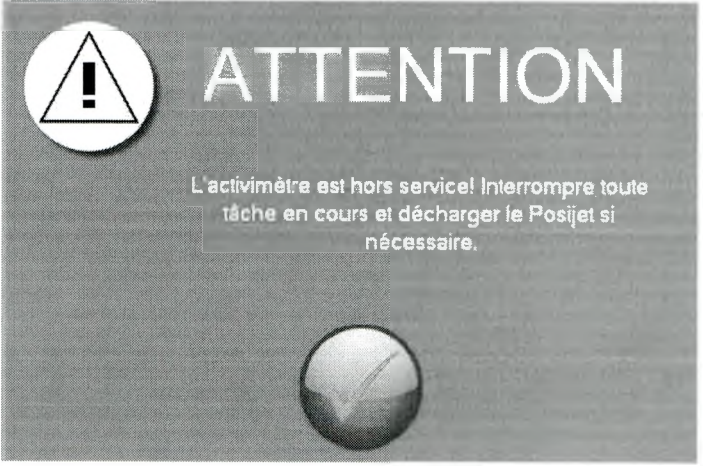
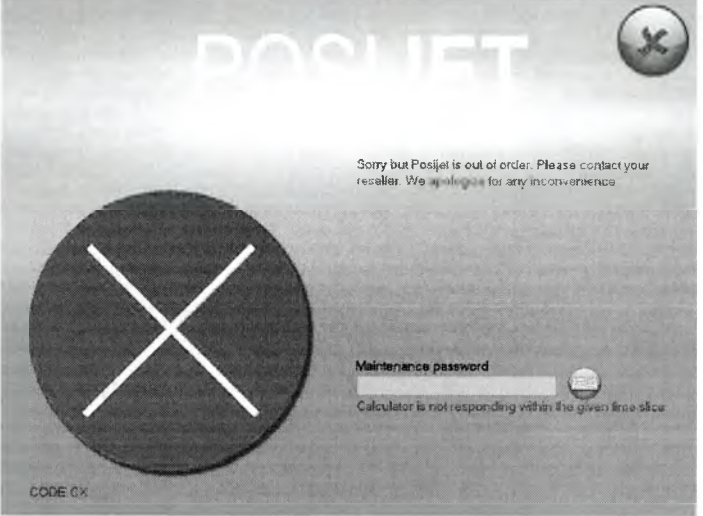
 Устройство, ни при каком случае, не должно находиться открытым или без содержимого, кроме случаев, указанных в настоящем руководстве.

IX.3 Печать талонов (опционально)

Принтер этикеток может выдавать данные об инъекциях для учета в карточках пациентов.



IX.4 Сообщения об ошибках

Это сообщение указывает, что Позиджэт не может соединиться со шлюз-терминалом. Если сообщение появляется, необходимо проверить: Если Позиджэт и шлюз-терминал соединены Если шлюз-терминал соединен с сетью Если шлюз-терминал подключен к электрической сети	
Это сообщение указывает, что радиометр не исправен. Если это сообщение появляется, необходимо обратиться в ЛЕМЕР ПАКС	
Это сообщение указывает, что устройство не исправно. Если это сообщение появляется, необходимо обратиться в ЛЕМЕР ПАКС	

X. Риски

X.1 Меры предосторожности

Меры предосторожности во время очистки или инъекции

При использовании Позиджэт в цикле инъекций пациенту требуется проверять при каждой промывке, что жидкость выходит из стерильного набора в шприц для промывки и при каждой инъекции пациента, когда пациент получает дозу.

В случае, когда жидкость не выходит во время промывки или во время инъекции, необходимо немедленно прекратить инъекцию и вызвать действие аварийной остановки устройства.

Крайне важно, чтобы вернуться в горячую лабораторию перед открытием устройства.

Аналогично, если оператору становится известно об утечке раствора (раствор или ФДГ), крайне важно остановить инъекцию, вызвать аварийную остановку и вернуться в горячую лабораторию (см. пункт 9 для случая радиоактивного загрязнения).

Он также подходит для лица, выполняющего манипуляции, чтобы убедиться в отсутствии воздуха в контуре пациента в конце цикла очистки.

Меры предосторожности измерения активности

При подготовке дозы для пациента, требуется убедиться, что активность на экране увеличивается. Перед инъекцией, оператор должен убедиться, что активность на экране соответствует активности вводимой в организм пациента. В случае отклонений, требуется активировать аварийную остановку и вернуться в горячую лабораторию.

Кроме того, требуется проверить после инъекции и двух промывок пациента, что остаточная активность близка к нулю.

Лицо, приготавливающее раствор, должно проверить точность сведений на флаконе перед подтверждением выбора карточки материнского раствора. Именно эти данные использует система для расчета теоретической объемной активности во флаконе. Если исходные данные не верны, это может иметь последствия для цикла инъекций.

Лицо, выполняющее манипуляции, должно проверить точность данных "пациент" на карточке пациента файла.

X.2 Риск заземления и иглоукалывания

Защитная дверь: дверь для установки стерильного набора и материнского раствора весит более 50 кг.

Требуется с осторожностью обращаться с дверью, и убедиться, что никто не ставит пальцы на перегородку при закрытии.

В ходе размещения общего стерильного набора, убедитесь, что никто не ставит палец на пути иглы. В случае случайного прокола следует выбросить использованную иглу и заменить его стерильной иглой.

X.3 Риск ударов

Позиджэт весит 350 кг. Это тяжелое мобильное устройство. Столкновения с человеком как минимум может быть опасно. Поэтому необходимо, двигаться вперед на очень низкой скорости, чтобы убедиться, что никто не находится на пути Позиджэт и никогда не потерять контроль над машиной.

Во время перемещения и во время подъема проботборной головки, крайне важно держать руки на экране.

X.4 Биологические риски

Набор индивидуально упакован в пакет. Требуется при использовании принять все обычные меры предосторожности, чтобы не загрязнить продукт (надеть халат, перчатки и т.д.) и обеспечить биологическую безопасность пациента, проверяя срок годности, целостность паковки отдельно по каждому комплекту.

XI. ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

XI.1 Электромагнитная совместимость

Устройство соответствует стандарту 60 601-1-2. Он не создает помех для других устройств, если они также соответствуют этому стандарту.

XI.2 Влагозащищенность

Позиджэт не защищен от попадания жидкости. Любое попадание жидкости может привести к необратимому повреждению устройства.

Поэтому соблюдайте осторожность, чтобы не пролить что-нибудь на устройство. Если утечка или попадание жидкости произошло, немедленно отключите питание и удалите жидкость, которая доступна.

XI.3 Температура

Радиометр не предназначен для работы в среде, которая имеет температуру выше 30 °C и ниже 0 °C. Вероятно, что за этим пределом, значения активности, указанные на экране будут не верными. Пределы по температуре, указанные в данном руководстве должны соблюдаться.

XI.4 Требования к блоку питания и локальной сети

Сетевые характеристики: Позиджэт должен быть подключен к сети Ethernet, работающей по TCP/IP.

Требуется, чтобы уполномоченный пользователь определял, анализировал, оценивал и контролировал риски в случае подключения к сети больницы.

В случае изменения связи в сети/данных, уполномоченный пользователь должен провести дальнейший анализ этих рисков.

XII. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ДЕЗАКТИВАЦИЯ

XII.1 Ежедневная очистка

Позиджэт не защищен от брызг. Любая протечка может привести к необратимому повреждению устройства. Поэтому будьте осторожны, чтобы не пролить что-нибудь на устройство. Тем не менее, в случае утечки или брызг жидкости, немедленно отключите питание. В случае радиоактивной протечки, правила и процедуры радиационной защиты, действующие в учреждении, соблюдаются в первую очередь разрыва электрической сети.

XII.2 Еженедельная очистка

Доступные пользователю части должны быть очищены еженедельно при помощи тампона, смоченного спиртом.

XII.3 Дезинфекция, дезактивация

XII.3.1 Дезинфекция

Дезинфекция рабочей поверхности и различных частей прибора должна осуществляться в соответствии с процедурой, применяемой в учреждении, за исключением использования следующих продуктов: бигуанидов, алкоголь с йодом, мощных окислителей (типа отбеливателя).

Рекомендуется использовать продукты, содержащие четвертичный аммоний и алифатических аминов.

XII.3.2 Процедура еженедельной дезактивации

Позиджэт предназначен для введения ФДГ (фтордезоксиглюкозы) пациенту. ФДГ является молекулой глюкозы, меченной фтором 18. Это радиоактивная молекула с энергией 511KeV и периодом полураспада 1,83 часа.

Данный продукт является радиофармацевтическим препаратом ограниченного применения, в том числе, использование должно идеально контролироваться и, который не может быть передан кому-либо без рецепта. Даже, если его количество, используемое в Позиджэт, остается незначительным, требуется соответствовать определенным правилам безопасности.

Позиджэт должен обслуживаться только уполномоченным персоналом больницы. Позиджэт ни в коем случае не должен оставаться открытым с радиоактивными препаратами внутри, вне горячей лаборатории (либо безопасной комнате).

Оператор должен носить стерильную одежду (типа «Блок»), чтобы не стать источником загрязнения.

Предусмотреть рядом наличие стола, покрытого стерильными пленками

Если Позиджэт закрыт, поднять пробоотборную головку вверх, открыть дверь Позиджэт и снять съемные части (контейнер из вольфрама, конус, приемник возвратной воды)

Удалите наборы в соответствующее мусорное ведро и разместите на столе все материалы, содержащие съемные части.

Очищенные с использованием ДПФ 4-10% (или ДПФ в виде пены) и промыть дистиллированной водой все внутренние поверхности Позиджэта, включая двери

Очищенные таким же способом объекты на столе

ВВ Следует избегать некоторых дезактивируемых продуктов, поскольку они могут нарушить, поскольку содержат на поверхности химические вещества, качество инъекций.

Включает в себя:

- амоний четвертичного (например, хлоргексидин)
- йодированного алкоголя (кроме исключительных случаев)
- сильных окислителей (например, отбеливатель)

Тем не менее, такие продукты, как Surfanios хорошо совместимы и не требуют промывки.

XII.3.3 В случае утечки или попадания радиоактивных продуктов

Имея ФДГ с очень коротким периодом полураспада, возможно, выдержать раствор в течение 36 часов перед обычной протиркой изопропиловым спиртом, при условии, что контролируется излучение в случае утечки.

В противном случае применяется обеззараживание процедуры, описанной выше.

Примечание: Очень часто достаточно, в радиоактивном загрязнении, насосные место и чисто с мягким моющим средством.

XII.3.4 Стерилизация

Товары, подлежащие стерилизации:

- Направляющий конус из вольфрама
- Направляющий конус из нержавеющей стали

Эти предметы должны быть стерилизованы методами в соответствии с передовой практикой в больнице.

XIII. ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА

После получения Posijet Ответственное лицо (= администратор), назначенное службой ядерной медицины получателя, будет обучено компетентным лицом компании поставщика.

Этот человек будет получать коды доступа к различным меню устройства, и несет ответственность за их использование и распространение. Администратор должен быть врачом отделения ядерной медицины учреждения.

Обучение позволяет менеджеру быть осведомленным о рисках и действиях по безопасности и наделенным правами для обучения пользователей Posijet.

Администратор также несет ответственность за периодическое изменение паролей (чтобы избежать опасного и неправильного использования устройства).

Данное руководство содержит инструкции по использованию устройства.

XIV. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Posijet поставляется с годовым обслуживанием. Компания Лемер Пакс не несет никакой ответственности, если ежегодная профилактика описанная ниже не выполняется.

Проверка:

- перестановки в части закрепления флакона
- состояния машины
- состояния кабелей
- износ дверных уплотнителей

XIV.1 Проверка, выполняемая пользователем

XIV.1.1 Ежедневная проверка

XIV.1.1.1. Контроль отклонений радиометра

Отклонение радиометра характеризует соответствие отображения устройства с активностью эталонного радиоактивного источника.

Лаборатория должна иметь эталонный источник помещенный во флакон от пенициллина, содержащего около 100 мКи (4 МБк) цезия-137, или 5,4 мКи (200 МБк) Со 57.

Рекомендуется проводить проверки с одним и тем же источником.

Поместите источник в нишу ионизационной камеры. Выберите изотоп (помещенный во флакон) в меню нажмите кнопку, соответствующую блоку управления и контроля. Чтение и запись активности отображается в реестре с именем выбранного изотопа и дату измерения. Повторить, если необходимо, эту операцию с другим выбранным изотопом. Активности, записываемые каждый день должны содержаться в диапазоне значений $\pm 2\%$ (с учетом распада эталонных источников составляющего 0,2% в месяц для Cs-137 и 7,5% в месяц Со 57).

Если есть небольшое отклонение во времени в точности радиометра, он может быть обнулен путем калибровки по изотопным коэффициентам. Если дрейф большой ($\geq 3\%$), обратитесь к дилеру.

См. главу VIII.9.2 "Меню проверки"

XIV.1.1.2. Контроль оборудования

Очистка / гигиенический контроль всего оборудования и приборов.

XIV.1.2 Ежеквартальные проверки радиометра

Такие поверки находятся в зоне ответственности пользователя и выполняются пользователем

XIV.1.2.1. Проверка вкладки выбора радионуклидов

Измерение активности радионуклидов зависит от геометрии его обнаружения (положение и упаковки источник в нише ионизационной камеры);

Радионуклиды размещенные во флаконе или шприце были запрограммированы в радиометре как радионуклидные коэффициенты соответствующее определенному источнику и условиям содержания. Когда выполняется измерение радионуклидов, оператор должен выбрать сенсорную клавишу радионуклида и типа его упаковки, которые помещаются на дисплее. Эта операция относится к измерительной цепи коэффициента соответствующего радионуклида.

Эти коэффициенты радионуклидов были протестированы до маркетинга устройства и измерения выводятся на сертификат калибровки, предоставляемой изготовителем с устройством

XIV.1.2.2. Контроль линеаризации

Линейность характеризует способность радиометра выдавать значение строго пропорционально активности источника измерения.

Проверка на ллинейность может быть проведена на изотопе Тс 99m с более высокой активностью, которая снижается до меньшего значения измеряемой активности, с учетом минимальной величины, указанной производителем.

Поместите источник Тс-99m во флакон с требуемой максимальной активностью в нишуионизационной камеры, затем сделайте измерения активности, с равными временными интервалами, отметив, дата и время измерений и изучая полный спектр активности, которые вы хотите проверить.

Убедитесь, что разница между измерениями и соответствующей активностью источника, исправлена в меньшую сторону, и составляет 2% (период полураспада Т 99m составляет $6,007 \pm 0,012$ часов). Если во время ежеквартальных проверок, результаты измерений выходят за пределы данных пределов, свяжитесь с вашим дилером.

См. главу VIII.9.2 "Меню проверок"

XIV.1.3 Заряжаемые детали/ замена расходных материалов:

Батарейки и диски с длительным зарядом : каждые 2 года

ПС 1 и ПС2 каждые четыре года

XIV.2 Поддержка, выполняемая производителем

XIV.2.1 Профилактика

Контроль ежегодной профилактики предусматривается производителем

XIV.2.2 Гарантийное обслуживание

Гарантийное обслуживание осуществляется исключительно за счет производителя. Пользователь не должен выполнять никакого технического обслуживания. Техническое обслуживание будет предметом отдельного заявления доступного только уполномоченному сервисному персоналу.

Отметка о правилах безопасности

Обслуживающий персонал должен быть квалифицированным и уполномоченным для технического обслуживания (допуск по электрике, допуск по радиационной защите и т. д.).

Полное или частичное воспроизведение данного документа запрещено без письменного согласия компании LEMER PAX 70/72

Составные элементы, выходя из зоны ограниченного доступа для обслуживания вне её должны, быть проверены радиационным контролем с получением справки об отсутствии радиоактивного загрязнения.

XV. УТИЛИЗАЦИЯ

Изменение электрических батарей

При замене батареек или аккумуляторов, используемые батареи не должны быть выброшены на общественную свалку, но утилизированы в соответствии с инструкциями, действующими на месте использования продукта. В любом случае, батарей или аккумуляторов должны быть утилизированы при поддержке поставщика или специализированной компании.

Другие электрические компоненты

Принято руководствоваться Директивой 2002/96 от 27 января 2003 об отходах электрического и электронного оборудования от 13 февраля 2003 года).

Загрязнение аппарата

Перед утилизацией всех или части устройства, должны быть выданы справки об отсутствии радиоактивного загрязнения, типа ASN или эквивалент. Как только устройство было дезактивировано, свяжитесь с компанией Лемер Пакс.

Используемые наборы

После однократного использования, каждая набор становится больничными отходами для утилизации в области дополнительной ответственности или местное лечение путем сжигания. Это должны быть утилизированы в соответствующей контейнер для радиоактивных отходов.

Приложение: Таблица минимальных доз облучения в зависимости об их объемной активности

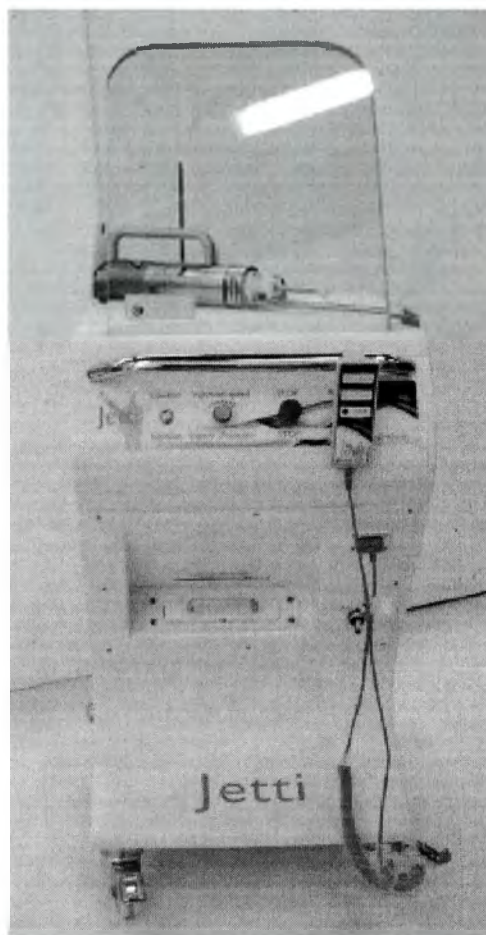
Объемная активность МБк/мл	Минимальная доза в Бк
100	68
150	77
200	86
250	95
300	104
350	113
400	122
450	131
500	140
550	149
600	158
650	167
700	176
750	185
800	194
850	203
900	212
950	221
1000	230
1050	239
1100	248
1150	257
1200	266
1250	275
1300	284
1350	293
1400	302
1450	311
1500	320
1550	329
1600	338
1650	347
1700	356
1750	365
1800	374
1850	383
1900	392
1950	401
2000	410

Полное или частичное воспроизведение данного документа запрещено без письменного согласия компании LEMER PAX 72/72

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Jetti®

Автоматическая компактная система с экраном для инъекций Фтора 18 (^{18}F)
Модель: 00005806 Версия 3



Le Maire,
Marie-Claire GODARD
Officier d'Etat Civil
Par délégation du Maire

Перед использованием оборудования внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

/выполнено на бланке компании «Лемер Пакс» (Lemer Pax)/

1. Введение

1.1 Установленные законом обязательства

Данный продукт относится к классу Ib изделий медицинского назначения, согласно правилу 11 Директивы 93/42/ЕС «Об изделиях медицинского назначения».

1.2 Ответственность

Потребитель может быть привлечен к ответственности при определенных обстоятельствах. Компания «Лемер Пакс» (Lemer Pax) не несет ответственности за любые чрезвычайные происшествия, которые могут произойти из-за неправильного использования оборудования.

Ни при каких обстоятельствах не следует вносить изменения в конструкцию оборудования без письменного разрешения от компании «Лемер Пакс».

Оборудование Jetti® защищает операторов от радиоактивного излучения во время перемещения оборудования и инъекции радиоактивных продуктов пациенту. **Ни при каких обстоятельствах компания «Лемер Пакс» не несет ответственности за качество или тип инъекции.**

Кроме того, в той же степени в какой организация-изготовитель оборудования несет ответственность за несоответствие продукта установленным требованиям, пользователь принимает долю ответственности, если он на практике не подтвердит наличие документов, удостоверяющих соответствие продукта установленным нормативным требованиям, даже если данный продукт в административном порядке соответствует всем применимым требованиям. Пользователь также несет ответственность в случае, если он своими действиями усугубляет дефект продукта. Ответственность организации-изготовителя может быть снижена, в некоторых случаях до «нуля», принимая во внимание все обстоятельства, если ущерб был вызван совместно дефектом продукта и ошибкой со стороны потерпевшей стороны или со стороны лица, за которого потерпевшая сторона несет ответственность («Общие требования к безопасности продукции» Директива 2001/95/ЕС и «Ответственность организации-изготовителя за дефективные изделия» Директива 85/374/ЕС в редакции Директивы 1999/34/ЕС).

Руководитель организации должен обеспечить выполнение следующих требований, а именно:

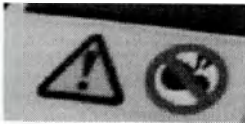
- Руководитель организации должен назначить ответственный отдел, сотрудники которого должны иметь полномочия по решению вопросов, связанных с радиоактивной безопасностью.
- Персонал, подверженный воздействию радиационного излучения, должен быть отнесен к классу А или В, с медицинским наблюдением и мониторингом мощности дозы при внутреннем и/или внешнем воздействии.
- Персонал, назначенный для работы с данным оборудованием, должен осуществлять специфические функции, включая работу с оборудованием Jetti® в зоне контроля и мониторинга и техническое обслуживание указанного оборудования, а также иметь необходимую квалификацию и специальную подготовку для эксплуатации оборудования, включая разрешение на работу в зоне мониторинга и/или контроля (Декрет № 2003-296 от 31 марта 2003 года или его аналог в других странах Европейского Союза).
- Персонал, подверженный воздействию радиационного излучения должен пройти базовую подготовку и получить информацию по защите от радиации, обновляемой не реже, чем один раз в три года.
- Анализ рабочей станции проводится с учетом операционных процедур с использованием Фтора 18.
- Пользователь должен проводить периодические проверки и вести журнал технического обслуживания («Безопасность на работе» Директива 2009/104/ЕС, Декрет 2001-1154 от 5 декабря 2001 года или его аналог в других странах Европейского Союза).

Оборудование Jetti® не предусмотрено для использования в потенциально взрывоопасных атмосферах (Директива АTEX 94/9/ЕС от 23 марта 1994 года).

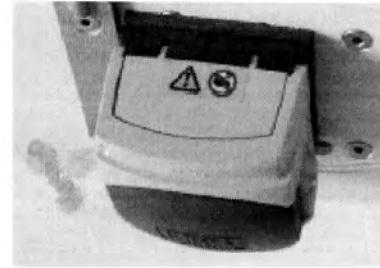
Помещение, в котором планируется использовать Jetti®, должно находиться в пределах зоны с ограниченным доступом в соответствии с действующими нормативными требованиями (декрет 2003-296 от 31 марта 2003 года).

Компания «Лемер Пакс» не несет ответственности за любые чрезвычайные происшествия, которые могут произойти из-за неправильного использования, халатности или демонтажа оборудования.

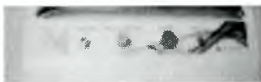
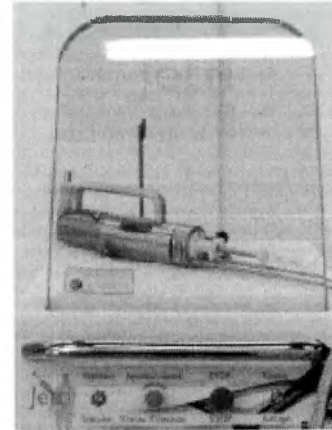
Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.



Данное обозначение свидетельствует о риске заземления насоса.

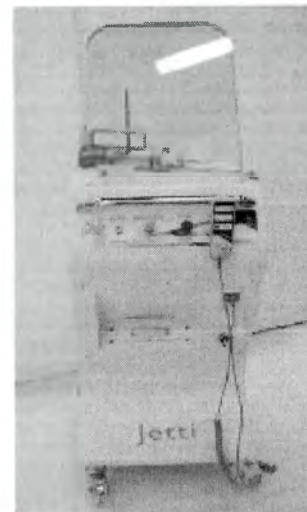


Данное обозначение предупреждает о недопустимости перемещения оборудования. Не передвигайте оборудование, держась за стекло.



На данной табличке представлены все функции панели управления:

- инъекция
- скорость инъекции
- СТОП
- промывка

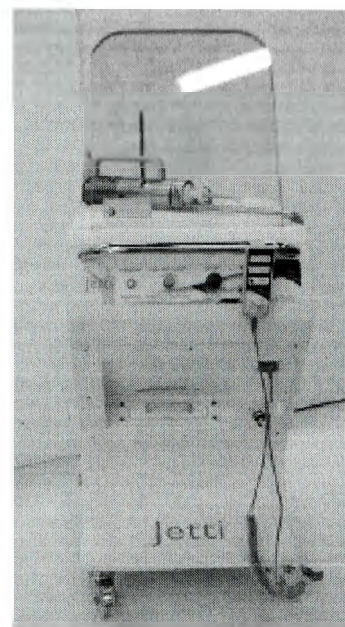




На данной табличке перечислены
все функции проводного пульта
дистанционного управления:

- инъекция
- промывка
- СТОП

Ссылка: 00006354



1.5 Комплект поставки

Оборудование Jeti поставляется с вольфрамовым корпусом для шприца (PSFD 10 мл № 00007284).

1.6 Сертифицирующий орган

Уполномоченным органом, ответственным за сертификацию продукта является 0398: С.Р.М.
ISTITUTO RICERCHE PROVE ANALISI.SRL.

Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не
допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

- Мощность, потребляемая от сети:

Ссылка: 00006352

СПЕЦИФИКАЦИИ

ВХОД		ОБЩИЕ		СПЕЦИФИКАЦИИ	
Стандартный диапазон напряжения на входе	100-240 вольт переменного тока	Частота переключений	40-90 кГц		
Диапазон напряжений	90-264 вольт переменного тока. 85-99 вольт с 70% мощностью на выходе	Размеры	118x45x70мм кроме разъемов переменного тока.		
Частота	50/60 Гц.	Вес	Макс. 300г кроме одного разъема переменного тока.		
Входной ток	1,7А	Класс защиты	В соответствии с требованиями IP50.		
Бросок тока	Макс. 50А пик, холодный запуск	Корпус	94V0 поликарбонат, белого цвета.		
Входной разъем	Разъем C8 или разъемы для Европы, США, Великобритании и Австралии.	Среднее время безотказной работы	>300000 часов при температуре окружающей среды 25°C, при сроке службы 50 лет		
Ток утечки	<1СОμА	Прогнозирование долговечности	Мин. 80000 часов при температуре 22°C, напряжении переменного тока 230В и 50% нагрузке.		
Класс изоляции	Класс II, двойная изоляция, рабочая часть типа В	Индикатор	Статус «Вкл» обозначается зеленым светодиодом.		
Потребление энергии при нулевой нагрузке	Около 0,5 Вт при напряжении 110	Очистка	Сухая уборка. Не опускать в воду.		
ВЫХОД		Применимые стандарты			
Электропитание	До 80Вт непрерывное, см. таблицу	Стандарты безопасности	IEC60601-1 включая стандарты для Европы, США и Канады Intertek Samko.		
Напряжение	См. таблицу	Маркировка безопасности	S.ETL & CE.		
Допустимые отклонения	5%	Стандарты EMS	IEC60601-1-2, IEC61204-3.		
Колебания и помехи	1% от пика к пику макс. (20МГц 8Вт) 5% при входном напряжении переменного тока ≤100В	Эмиссия гармонического тока	IEC61000-3-2.		
Выход тока	87-90% при напряжении переменного тока 230В при полной нагрузке	Колебания напряжения	IEC61000-3-3.		
Время удержания выходного напряжения	35 мсек. при напряжении переменного тока 230В	ESD восприимчивость	IEC61000-4-2, ±6кВ контактный разряд, ±8кВ воздушный разряд.		
Время запуска	<2 сек. макс.	Радиационная восприимчивость	IEC61000-4-3, 3В/м.		
Стабилизация выходного напряжения в сети	1% макс. при полной нагрузке, 5% при входном напряжении переменного тока ≤100В	EFT/импульс	IEC61000-4-4, ±2кВ на входе переменного тока, ±1кВ на сигнальных входах.		
Регулирование нагрузки	2% макс. при напряжении переменного тока 230В, 10-90% изменения нагрузки на выходном терминале адаптера. Выходной кабель не включен в комплект.	Всплеск напряжения	IEC61000-4-5, ±2кВ стандартный режим, ±1кВ дифференциальный режим.		
Защита от перегрузки по току	Приблизительно 125%, автоматическое восстановление.	Приведенная магнитная восприимчивость	IEC61000-4-6, 3В/м.		
Ограничение тока	Постоянный ток	Магнитное поле с частотой питающей сети	IEC61000-4-8, 3А/м.		
Переходный процесс	4 мсек. макс., 1 мсек. стандартно	Падение и прерывание напряжения	IEC61000-4-11, 30% 500мсек, 60% 100 мсек, 95% 5сек. Рабочие характеристики А А* В.		
Температурный коэффициент	Станд. 0,04% / °С напряжения на выходе				
Выходной кабель	2м., гибкий, 1 проволочный кабель, диаметр 4 мм, внутренняя проводка AWG16 белого цвета.				
Выходной разъём	Бочкообразный соединителя 2,5/5, 5/9,2 мм, центр плюс, белый цвет.				
Рекомендованный разъём	Тип разъёма FC68149, 5,5/2,5 мм или FC681446 или аналоги.				
ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА					
Температурный режим	от 0°C до +40°C				
Температура хранения	от -40°C до +75°C				
Влажность	5% - 95% без образования конденсата				
№ модели	Выходное напряжение	Ток на выходе	Полезная мощность	Пиковый ток	Пиковая мощность
EXM80511B	12В	5А	60Вт	5,5А	50 Вт

Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

2.3 Мобильная компактная автоматическая система с экраном для инъекций Фтора 18 (F18)

Комплектация оборудования:

- 1 передвижная тележка с защитным слоем 10 мм свинца.
- 1 защитный обзорный экран толщиной 32 мм, что аналогично 10 мм слою свинца
- 1 панель управления
- 1 защищенная камера с автоматической системой для инъекции с ручным управлением
- 1 защищенный кожух шприца

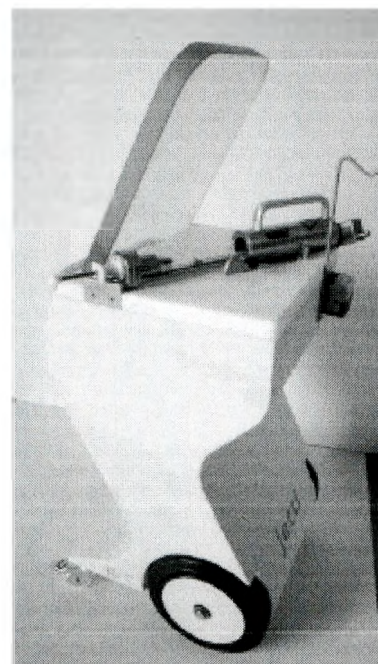
Оборудование обеспечивает защиту от радиационного излучения, поступающего от источника и пациента. Оборудование легко и безопасно передвигается и может быть доставлено непосредственно к пациенту.

2.3.1 Передвижная тележка

Оборудование легко и безопасно передвигается и может быть доставлено непосредственно к пациенту.

Технические характеристики:

- 2 поворотных колесика из твердой резины диаметром 80 мм с тормозом
- 2 полуэластичных резиновых колеса диаметром 300 мм
- Радиационная защита: слой свинца толщиной 10 мм
- Полностью дезинфицированные материалы (нержавеющая сталь, полиоксиметилен, алюминий)



Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

2.3.4 Защищенная камера с автоматической системой для инъекции с ручным управлением

Защитный кожух шприца находится в защищенной камере, что обеспечивает максимальную защиту оператора от радиации ≤ 511 кэВ при максимальной радиоактивности 730 мБк (19,7 мКи) в шприце.

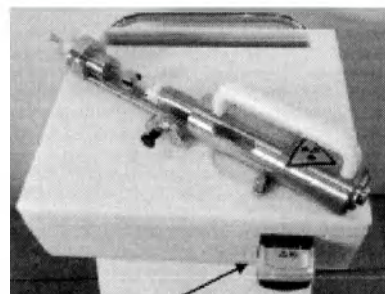
Камера снабжена выдвижным картриджем для облегчения установки защитного кожуха шприца.

В комплект поставки входит инжектор для безопасного введения дозы препарата пациенту в автоматическом режиме, используя два стерильных набора (ссылка 00006355 и 00008218).

Технические характеристики:

- Съемная защитная камера для облегчения процесса промывки и дезинфекции.
- Биологическая защита: 15 мм вольфрамовый слой по бокам и 20 мм вольфрамовый слой с лицевой стороны.
- Мощность дозы излучения при перемещении оборудования ≤ 100 мкЗв/час (на расстоянии 5 см от защищенной камеры).
- Мощность дозы излучения во время инъекции ≤ 25 мкЗв/час (на расстоянии 5 см от свинцового стекла и оборудования Jeti).
- Герметизирующая пробка, которая закрывает отверстие в защищенной камере во время перемещения оборудования, обеспечивает применение стерильного набора Jeti.
- Материалы изготовлены из нержавеющей стали и полностью дезинфицированы путем иммерсии (вольфрам, сталь, полиоксиметилен).
- Шланговый насос обеспечивает автоматическую передачу содержимого шприца без риска загрязнения продукта.
- Внешние размеры (мм): Д570 x Г75 x В75.

Защитная камера в положении для загрузки



Автоматическая система для инъекции с ручным управлением (шланговый насос)

Защитная камера в положении для перемещения



Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

3. Безопасность

Jetti® разработано для инъекций фтора 18 (^{18}F) пациенту. ^{18}F представляет собой радиоактивный изотоп с энергией 511 кэВ и периодом полураспада 1,83 часа. Данное оборудование может быть использовано только под строгим контролем и согласно медицинским показаниям. Даже при использовании небольшого количества радиоактивного вещества с помощью оборудования Jetti® необходимо соблюдать все соответствующие правила безопасности.

- Jetti® должен управлять только уполномоченный медицинский персонал. Jetti® нельзя открывать, при наличии радиоактивного раствора, за пределами лаборатории для исследования радиоактивных веществ (или аналогичного безопасного помещения).

- При использовании стерильного набора пользователь должен соблюдать все необходимые меры предосторожности для обеспечения биологической безопасности пациента. Пользователь должен убедиться в отсутствии повреждений перед открытием упаковки.

- Во время процесса инъекции оператор должен обеспечить надлежащую работу оборудования и следить за безопасностью и комфортом пациента, при необходимости изменяя скорость инъекции.

- Не следует использовать Jetti® для других целей, кроме тех, которые указаны в данном руководстве.

- В качестве мер предосторожности не допускайте попадания волос, украшений на цепочке, галстуков или не плотно прилегающей одежды в насос.

- Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания и аккумулятор при работе Jetti®.

4. Перемещение и транспортировка оборудования

Оборудование упаковано «Лемер Пакс» в контейнеры, подходящие для транспортировки. Корпус устройства поставляется в индивидуальной упаковке в деревянном ящике, который при транспортировке следует надежно закреплять для того, чтобы не допустить повреждений оборудования. Транспортировка оборудования осуществляется с соблюдением следующих условий: без пыли, с защитой от дождя, снега и т.д., при температуре от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$ и влажности от 5% до 95%.

Ответственность компании «Лемер Пакс» заканчивается:

- после открытия контейнера заказчиком.
- при повреждении транспортного контейнера при ударе, когда целостность упаковки не может быть гарантирована.
- Необходимо проверить целостность упаковки и выполнить следующие действия:

ВНИМАНИЕ: проверьте состояние упаковки и индикаторы крепления, чтобы убедиться, что контейнер закреплен вертикально во время транспортировки.

Если упаковка повреждена и/или индикаторы крепления красного цвета (контейнер наклонен или опрокинут), немедленно сообщите об этом перевозчику и следуйте инструкциям на этикетке.

Отвинтите винты, помеченные черным цветом, затем опустите рамку и достаньте инструкции из конверта, присоединенного к рамке изнутри.

Следуйте инструкциям по вскрытию упаковки.

5. Хранение

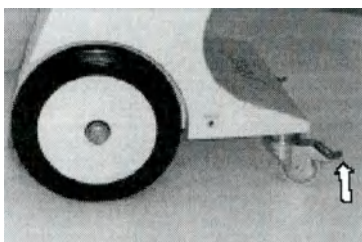
До начала эксплуатации оборудование Jetti® должно храниться в чистом помещении, не загрязненном отходами от другой деятельности (мусор, продукты питания, строительные материалы и т.д.), при температуре от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$ и влажности от 5% до 95%.

Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

3 – снимите деревянные крепления, выдвинув их согласно стрелкам на этикетке (по направлению вниз или вверх).



4 – разблокируйте два колеса, нажав на рычаг.



5 – аккуратно спустите оборудование вниз по рамке.

2 – Сборка / разборка съемных частей:

- Сборка / разборка картриджа: картридж легко вставляется в защитную камеру. Чтобы вытащить картридж из камеры, разблокируйте его, повернув его на одну четверть оборота вправо.
- Сборка / разборка защитной камеры: чтобы отсоединить защитную камеру, открутите 2 винта. При установке вставьте камеру по центру на рабочей поверхности в гнездо на два конуса. Защитная камера должна быть прочно установлена на рабочей поверхности и затем закреплена винтами.

Важно! Перед тем как собирать / разбирать защитную камеру, извлеките картридж.

- Сборка / разборка патрубка насоса: патрубок насоса можно снимать для промывки. Патрубок представляет собой хрупкую деталь. С осторожностью снимайте патрубок, чтобы избежать поломки оборудования. Придерживайте наконечник снизу справа на патрубке насоса и поверните патрубок на одну четверть оборота (по часовой стрелке). Для установки патрубка вставьте его в гнездо и поверните его на одну четверть оборота (против часовой стрелки).

Перед тем как собирать / разбирать патрубок насоса отключите питание оборудования (от сети или от батареи).

Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

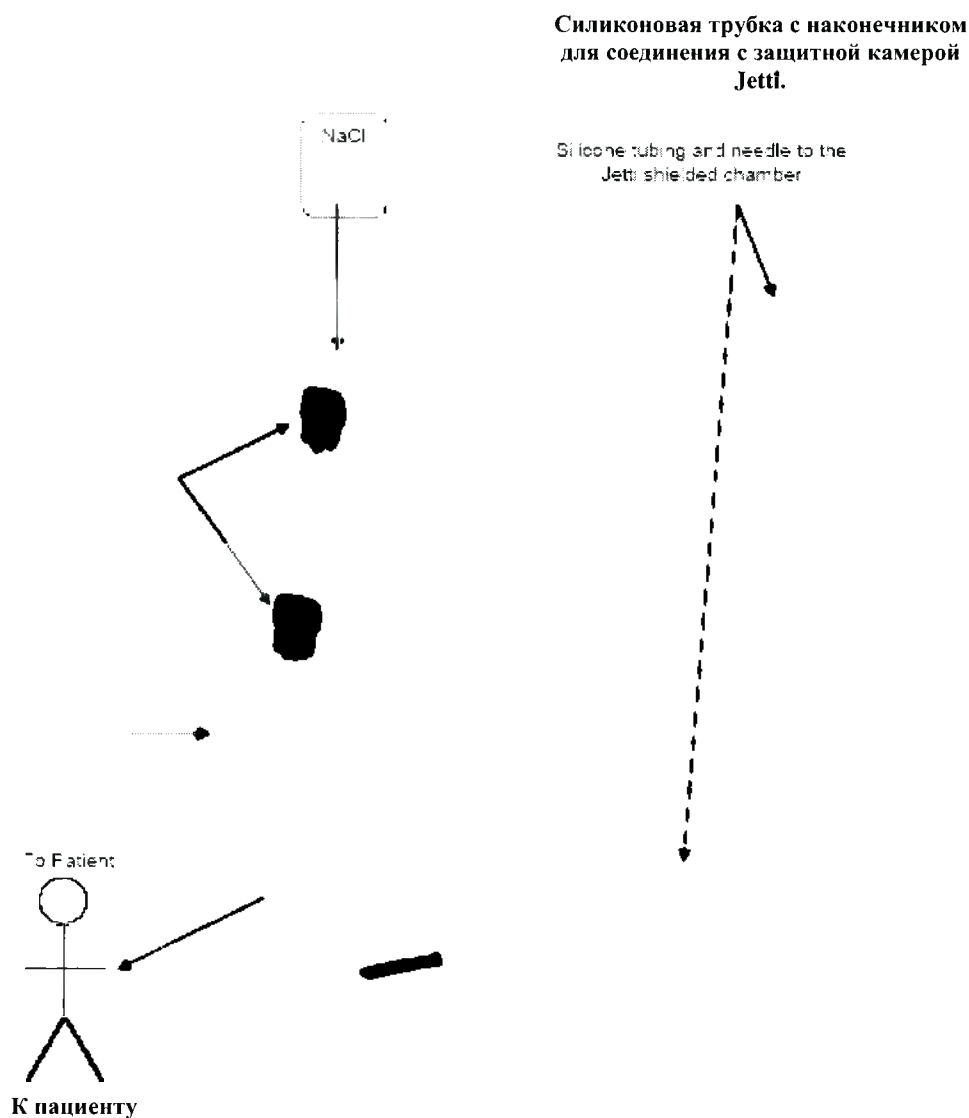
8.2 Установка стерильного набора Jetti

Стерильный набор Jetti (ссылка 00006355) разработан для одноразового использования. Если заказчик собирается использовать набор несколько раз, следует предпринять следующие действия:

- установите обратный клапан между соединительной трубкой и набором
- не используйте набор более 10 раз.

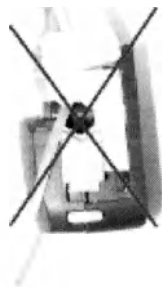
УСТАНОВКА НАБОРА JETTI БЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ

Стерильный набор должен быть тщательно подсоединен к мешку с соляным раствором. Выпустите воздух из системы до того, как подсоединить ее к Jetti и затем к пациенту.



Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

Убедитесь, что трубка располагается по центру с каждой стороны патрубков насоса.
В противном случае, это может привести к разрыву трубки.

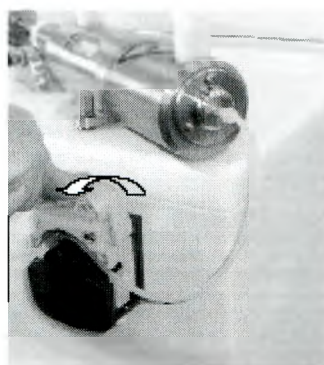


Закройте крышку насоса.

Установите два дисковых переключателя с каждой стороны насоса между 0,5 и 3,2 (высокий уровень).



Дисковый переключатель с каждой стороны насоса



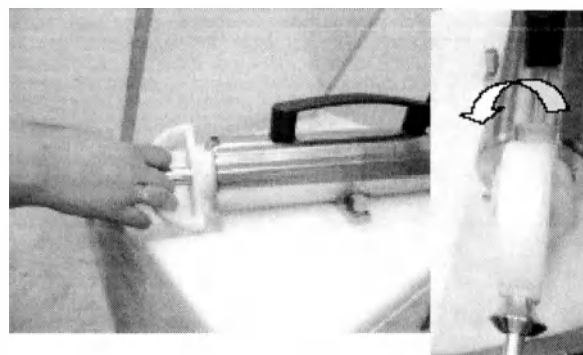
Подключение шприца к стерильному набору:

Эта операция выполняется в последний момент перед инъекцией.

Заблокируйте картридж, повернув его на одну четверть оборота влево. При этом металлическая контрольная отметка и датчики положения должны указывать вниз.

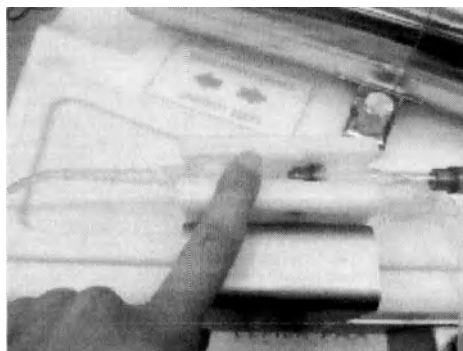
Очень важно соблюдать указанный порядок действий. Защищенный наконечник должен быть вставлен до того, как вы установите картридж.

В противном случае, существует риск протечки на рабочую поверхность Jeti. В случае протечки, остановите инъекцию и продезинфицируйте рабочую поверхность Jeti и картридж. См. раздел 10.3.2.

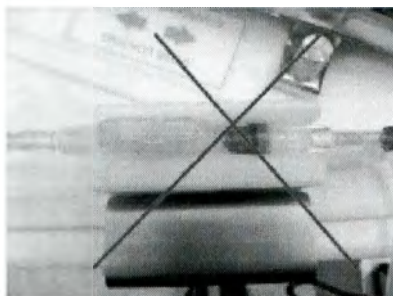


Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

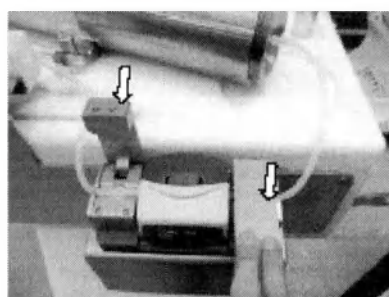
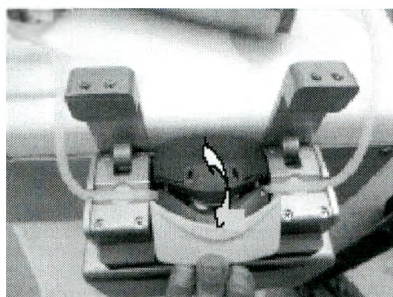
Поместите отвод для улавливания газа в держатель.



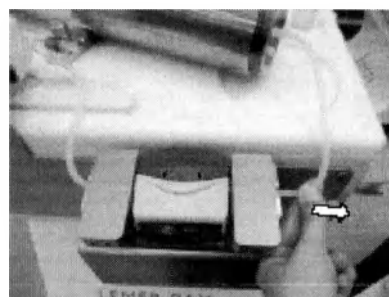
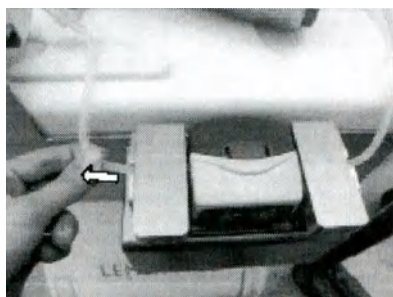
Убедитесь, что отвод установлен правильно: плотно прилегает к направляющим.



Закройте крышку насоса и две перемычки поверх трубки.



При закрытии перемычек может прозвучать звуковой сигнал. Слегка потяните с каждой стороны трубки для правильной установки набора.



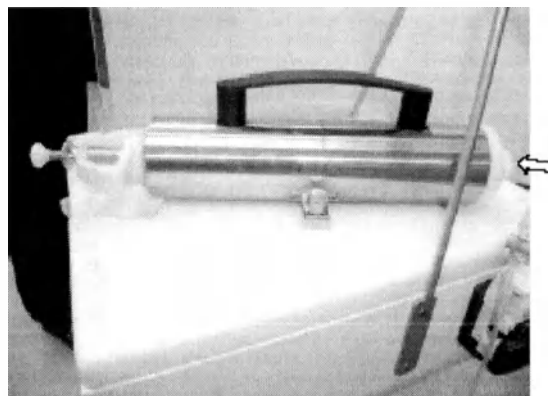
Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

8.3 Перемещение оборудование в помещение для инъекции

Закройте картридж.

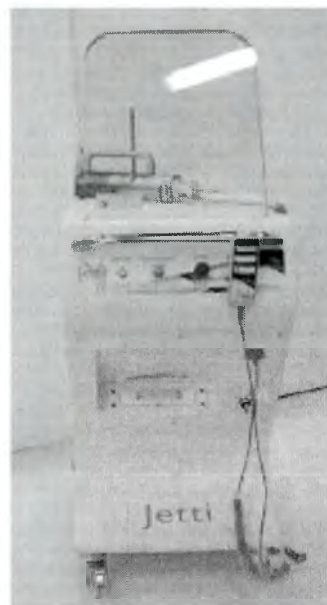
Плотно закрутите герметичную пробку перед транспортировкой оборудования Jeti в помещение для инъекции.

Герметичная пробка (ссылка 00008755)

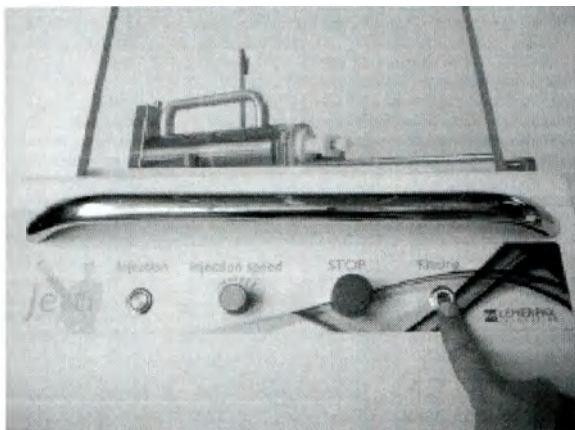


После этого Jeti можно перемещать в помещение для инъекции.

В помещении для инъекции заблокируйте два задних колеса до включения оборудования.



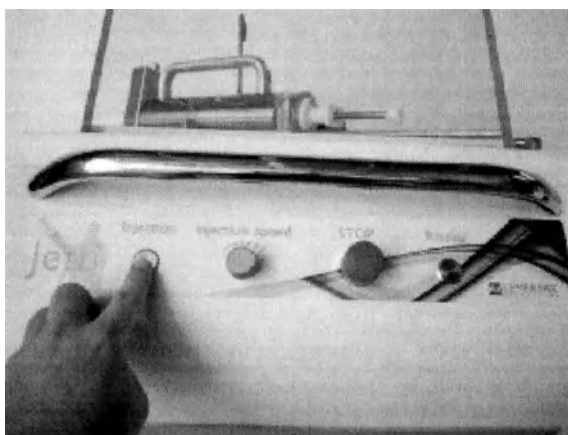
Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.



Если шприц уже заполнен, Jetti предлагает начать инъекцию.

Этап 2: Инъекция:

После того как шприц заполнится, Jetti предлагает начать инъекцию (зажигается соответствующая кнопка). Процесс запускается нажатием кнопки «Инъекция» (Injection). После инъекции промойте трубку столько раз, сколько необходимо для того, чтобы убедиться, что весь продукт был введен пациенту, путем повторения этапов «Промывка» (Rinsing) и «Инъекция» (Injection) столько раз, сколько необходимо.



Установка скорости инъекции и промывки / разведения:

Скорость инъекции может быть установлена во время данной операции.

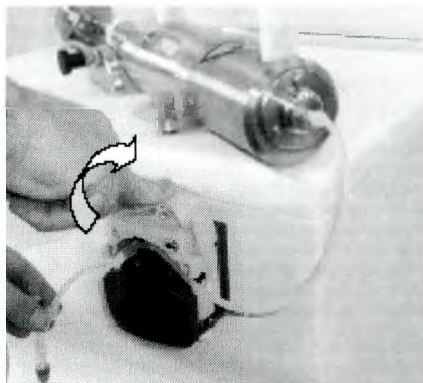
Медицинский персонал несет ответственность за правильный выбор скорости инъекции. При максимальном уровне скорость потока может составить 0,9 мл/сек.

Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

8.4.2 Инъекция в ручном режиме

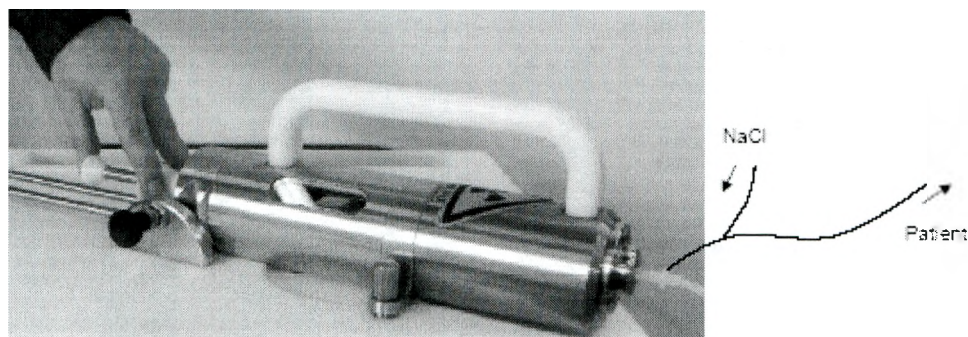
При отключении электроэнергии или других проблемах, затрудняющих использование оборудования Jeti в автоматическом режиме, а также после нажатия кнопки экстренной остановки, предусмотрена возможность проведения цикла инъекции в ручном режиме, оставаясь защищенным от радиации за защитным обзорным стеклом.

После нажатия кнопки СТОП, откройте крышку насоса.



Затем нажмите на поршень впрыска.

Медленно протолкните поршень для инъекции содержимого шприца и, затем, наберите немного раствора NaCl, оттягивая поршень медленно назад, и промойте трубку столько раз, сколько необходимо, чтобы убедиться, что все содержимое шприца было введено пациенту.



Пациент

8.6 Дополнительное оборудование

8.6.1 Батарея

Батарея позволяет использовать Jetti без подключения к электрической сети.

Работа от батареи: 4 часа $\pm 30\%$

Состоит из:

- 2 аккумулятора:
 - Ссылка: 00006068
 - Технология: литиево-ионный аккумулятор
 - Номинальное напряжение: 15В
 - Номинальная мощность при подключении: 16,8В $\pm 1\%$ 5,3 Ач
16,4В $\pm 1\%$ 4,8 Ач
 - Рекомендованный предельный ток: 5А
 - Разрядка: постоянный ток: 10А при 10,8В
 - Работа от батареи: 4 часа непрерывной работы
 - Время зарядки: 4 часа. ВНИМАНИЕ. Используйте только зарядное устройство, входящее в комплект поставки оборудования (Ссылка 00006075).
 - Технические характеристики:

Литиево-ионный аккумулятор

№: WILPA 2022

Конфигурация: 4S1P MP174865

Номинальное напряжение: 15В SPE

Номинальная мощность:

при подключении 16,8В $\pm 1\%$ 5,3Ач

при подключении 16,4В $\pm 1\%$ 4,8Ач

ЗАРЯДКА

Рекомендованный предельный ток: 5А

РАЗРЯДКА

Постоянный ток: 10А при 10,8В

Пиковый ток: 15А

Для повторной балансировки: 1А макс. при 0В

FAB: 0935 000

- Данные по безопасности:
 - Обращаться с осторожностью.
 - Не подвергайте воздействию избыточного тепла.
 - Не допускайте прокаливания.
 - Не допускайте короткого замыкания.
 - Не разбирайте оборудование на части.
 - Не погружайте в жидкости.
 - Следуйте инструкциям по работе от батареи.
 - Эксплуатация электрического и электрооборудования должна осуществляться в строгом соответствии с инструкциями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕОБХОДИМОСТИ СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ

Не допускайте ударов по оборудованию.

Не допускайте нагрева или прокаливания.

Не допускайте короткого замыкания.

Не разбирайте оборудование на части.

Не погружайте в жидкости.

Внутренние элементы могут разъединиться.

Следуйте инструкциям по зарядке аккумуляторов:

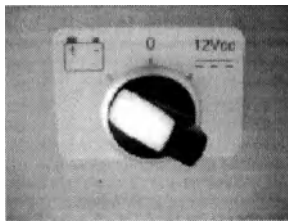
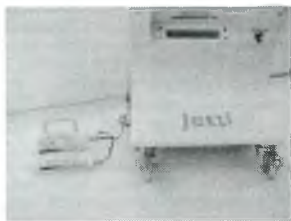
зарядка при температуре от -20°C до 60°C

разрядка при температуре от -50°C до 60°C

Для более длительной оптимальной производительности:

используйте при мощности от 15% до 50% при температуре ниже 30°C

Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemet Pах.



8.6.2 Пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления позволяет контролировать циклы инъекции и разведения / промывки, а также дистанционно отключать оборудование.



- Ссылка: 00006354

- Если пульт дистанционного управления подсоединен к оборудованию, вы можете управлять процессом инъекции, промывки / разведения, а также отключать оборудование с помощью пульта или контрольной панели.

- Длина кабеля: 1,30 м – 2,80 м

Оператор защищен от радиоактивного излучения, только находясь за защитным экраном Jetti.
(см. стр. 27).

Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

Тем не менее, такие средства, как Surfanios, дают хорошие результаты и не требуют последующей промывки.

10.3.1 Ежедневная процедура дезинфекции

- Оператор должен носить стерильную одежду (в соответствии с типом помещения) в целях предотвращения загрязнения оборудования.
- Стол должен быть накрыт стерильной салфеткой.
- Отсоедините все съемные детали защитной камеры и патрубков насоса.
- Отходы утилизируйте в соответствующий контейнер для отходов и разложите все съемные детали на столе.
- Очистка деталей оборудования проводится с помощью 10% раствора TFD 4 (FRANKLAB) или TFD пены, затем промойте все механические детали защитной камеры и патрубков насоса деионизированной водой.
- Очистите поверхность и все предметы на столе, используя аналогичную процедуру.

10.3.2 Действия в случае протечки или разлива радиоактивного вещества

ФДГ имеет очень короткий период полураспада, поэтому допускается выветривание раствора в течение 36 часов до стандартной очистки с использованием изопропилового спирта, при условии, что источник протечки устранен.

В противном случае применяется вышеописанная процедура дезинфекции.

11. Обучение персонала

После получения оборудования Jeti уполномоченный руководитель из отдела радиоактивных медицинских препаратов проходит обучение у компетентного лица, назначенного производителем оборудования.

В ходе обучения руководитель отдела будет ознакомлен с рисками и мерами предосторожности в работе с оборудованием, а также получит необходимую квалификацию для последующей подготовки пользователей Jeti.

Данное руководство содержит инструкции по эксплуатации оборудования.

12. Техническое обслуживание

Оборудование Jeti должно проходить ежегодное техническое обслуживание. «Лемер Пакс» не несет ответственности за невыполнение требования по проведению ежегодного технического обслуживания оборудования.

- Проверка надежности креплений винтов и колес
- Проверка чистоты оптических датчиков и поляризованного отражателя
- Проверка механических деталей защитной камеры и их креплений
- Проверка патрубка насоса
- Проверка состояния и мощности аккумуляторов
- Замена электрических деталей производится только на детали, предоставленные «Лемер Пакс».

Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

Оглавление

1. Введение	3
1.1 Установленные законом обязательства	3
1.2 Ответственность	3
1.3 Гарантия	4
1.4 Надписи и предупреждающие таблички и обозначения	4
1.5 Комплект поставки	7
1.6 Сертифицирующий орган	7
2. Обзор изделия	8
2.1 Заявленная область применения	8
2.2 Запасные части	10
2.3 Мобильная компактная автоматическая система с экраном для инъекций Фтора 18 (F18)	11
2.4 Защищенный кожух шприца	14
2.5 Стерильные наборы	14
3. Безопасность	15
4. Перемещение и транспортировка оборудования	15
5. Хранение	15
6. Транспортная обработка оборудования	16
7. Сборка / разборка оборудования	16
8. Использование оборудования	18
8.1 Подготовка системы к работе	18
8.2 Установка стерильного набора Jeti	19
8.3 Перемещение оборудования в помещение для инъекции	25
8.4 Инъекция	26
8.5 Отсоединение оборудования	30
8.6 Дополнительное оборудование	31
9. Риски	34
9.1 Риски заземления и удара	34
9.2 Биологические риски	34
10. Очистка, дезинфекция и удаление продуктов радиоактивного распада	34
10.1 Ежедневная очистка	34
10.2 Еженедельная очистка	34
10.3 Дезинфекция и удаление продуктов радиоактивного распада	34
11. Обучение персонала	35
12. Техническое обслуживание	35
13. Утилизация	36

Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

1.3 Гарантия

На систему для инъекций Фтора 18 (^{18}F) Jetti® распространяется гарантия сроком 1 год (запасные части, работа и время перевозки).

Компания «Лемер Пакс» не несет ответственности за любые чрезвычайные происшествия, которые могут произойти из-за неправильного использования, халатности или демонтажа оборудования JETI (кроме съёмных запасных частей для очистки оборудования, см. раздел «СБОРКА/РАЗБОРКА»).

1.4 Надписи и предупреждающие таблички и обозначения

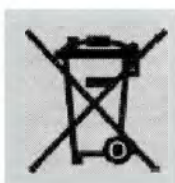
1.4.1 Табличка технических данных

Пиктограмма:

Символьные обозначения:



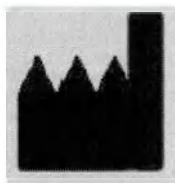
См. Руководство по эксплуатации.



Утилизация электрического и электронного оборудования согласно применимым нормативам.



Рабочая часть, находящаяся в контакте с телом пациента, должна быть незаземленной: тип BF. Рабочие части подключаемых изделий должны быть изготовлены по типу BF.



Компания «Лемер Пакс» - организация-изготовитель.

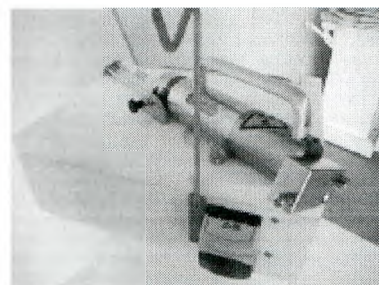


Маркировка CE.

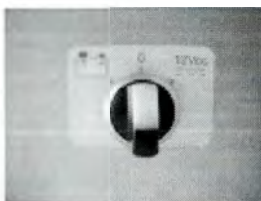
1.4.2 Обозначения



Данное обозначение свидетельствует о наличии радиоактивного раствора в защитной камере.



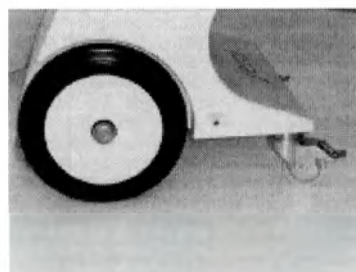
Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.



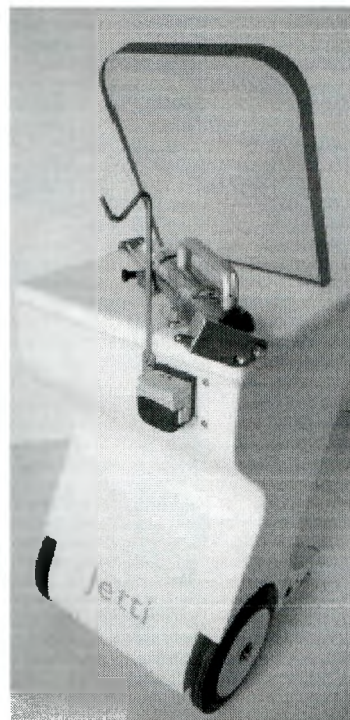
На данной табличке указан
выбранный источник энергии:
электрическая сеть / 0 / работа от
батарей.



На данной табличке обозначено
штепсельное соединение для
подключения к электрической
сети с напряжением 12 вольт
постоянного тока.
(Оборудование Jetti разработано
для использования с
подключением источника
питания, входящего в комплект
поставки, производства «Лемер
Пакс» с № 00006352).



На данной табличке указано
наименование изделия: Jetti.



Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не
допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

2. Обзор изделия

2.1 Заявленная область применения

2.1.1 Общие характеристики

Jeti представляет собой автоматическую компактную систему с экраном для инъекций Фтора 18 (F_{18}), которая позволяет повысить защиту оператора от радиационного излучения во время подготовки пациента для проведения рентгенографии, исключая все другие сферы применения.

2.1.2 Технические характеристики

- Вес: 177 кг
- Размеры:
 - Высота: 1320 мм
 - Длина: 500 мм
 - Глубина: 615 мм
- Условия эксплуатации:
 - Температура: 15 - 30°C
 - Относительная влажность воздуха: 5 – 95% без образования конденсата
- Эксплуатационный срок службы: срок эксплуатации Jeti составляет 7 лет. По истечении указанного срока, оборудование должно быть возвращено организации – изготовителю для утилизации (см. Раздел 13: Утилизация).
- Электрические характеристики:
 - Максимальный ток, потребляемый оборудованием: 2,5 А
 - Напряжение на входе: 12 вольт постоянного тока
- Защита от радиационного излучения: при использовании Jeti максимальная доза в шприце для инъекций составляет 19,7 мКи. Jeti соответствует установленным требованиям в отношении мощности дозы внешнего облучения 100 мкЗв/час на расстоянии 5 см от стен во время перемещения и 25 мкЗв/час на расстоянии 5 см от стен во время инъекции и промывки.
- Класс защиты IP 30: предназначено для использования в помещении, не имеет защиты от попадания жидкости.
- Защита от поражения электротоком: при подключении к изделию Класса I или, по выбору, к внутреннему источнику питания.
- Данное оборудование не предназначено для использования в условиях высокого содержания кислорода в атмосфере.
- Режим эксплуатации: непрерывный.
- Электромагнитная совместимость: данное оборудование соответствует всем требованиям в отношении электромагнитной совместимости в отношении электрического медицинского оборудования.

ВНИМАНИЕ:

Данное изделие относится к оборудованию класса А. При использовании в жилых помещениях данное изделие может вызвать помехи в работе радиоэлектрического оборудования. Для устранения такой проблемы пользователю следует предпринять необходимые действия.

Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

2.2 Запасные части

2: 10 куб. см. шприц в защитном корпусе
Ссылка: 00007284



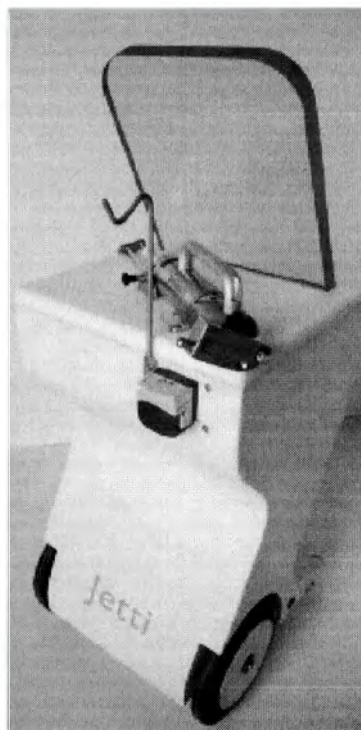
3: Стерильный набор Jetti
Ссылка: 00006355/LX JT 001P



4: Стерильный набор со шприцом
Ссылка: 00008218/LX SK001



1: Мобильная компактная автоматическая система с экраном для инъекций Фтора 18 (F₁₈)



Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

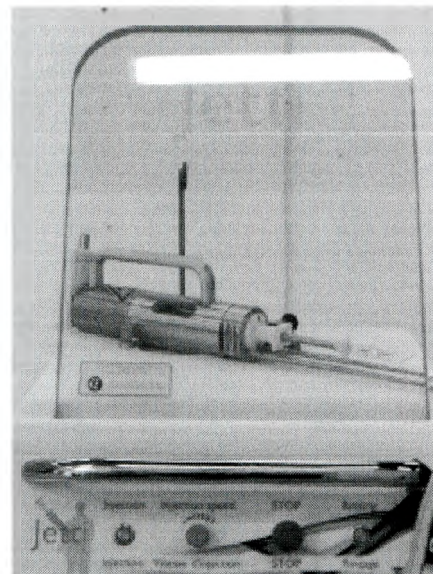
2.3.2 Защитный обзорный экран

Обеспечивает оператору возможность следить за пациентом и системой для инъекции, оставаясь защищенным от радиационного излучения.

Технические характеристики:

- Радиационная защита: эквивалентна слою свинца толщиной 10 мм
- Полностью дезинфицированные материалы (свинцовое стекло)
- Внешние размеры (мм): Д398 x Г40 x В440
- Данное обозначение предупреждает о недопустимости перемещения оборудования.

Не передвигайте оборудование, держась за стекло.

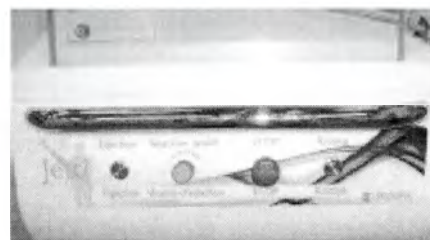


2.3.3 Панель управления

Панель управления расположена перед защитным обзорным экраном, что позволяет оператору контролировать автоматический процесс инъекции, оставаясь защищенным от радиационного излучения.

Технические характеристики:

- 1 кнопка запуска процесса инъекции; кнопка загорается, когда оборудование готово для инъекции.
- 1 кнопка запуска процесса промывки; кнопка загорается, когда оборудование готово для промывки.
- 1 переключатель скорости инъекции; переключатель используется для установки скорости инъекции и промывки.
- 1 кнопка СТОП; нажатие данной кнопки остановит работу насоса в любой момент.



2.4 Защищенный кожух шприца

Оборудование Jetti® было разработано для использования с вольфрамовым защитным кожухом шприца производства компании «Лемер Пакс» (ссылка **00007284**) для шприца объемом 10 куб. см. с насадкой Люэра (BD Luer Lock Plastipack) и набора шприцов (ссылка **00008218**).

Технические характеристики:

- Биологическая защита: 9 мм вольфрамовый слой
- Вес: 1,10 кг.



2.5 Стерильные наборы

2 стерильных набора были разработаны для обеспечения безопасности и доступности процедуры инъекции. Данные наборы позволяют оператору подсоединить шприц, находящийся в защитной камере, к инфузионной системе пациента, пропустив его через насос.

Оператор устанавливает и извлекает стерильный набор в холодном состоянии (не радиоактивном), находясь за защитным экраном во время инъекции радиоактивного изотопа и промывки оборудования.

Технические характеристики: набор Jetti

- Ссылка: 00006355
- Для одноразового использования
- Срок годности: 2 года



Технические характеристики: набор шприцов

- Ссылка: 00008218
- Для одноразового использования
- Срок годности: 2 года

Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

6. Транспортная обработка оборудования

Jetti® следует передвигать следующим способом:

- держась за ручку, не держитесь за защитный обзорный экран
- передвигайте оборудование только по ровной поверхности
- передвигайте оборудование только в оригинальной, закрытой упаковке до того, как оборудование будет установлено в месте его использования, с применением соответствующих средств для перемещения, подходящих для оборудования такого веса
- в любых обстоятельствах перемещение и транспортировка оборудования осуществляется в оригинальной упаковке или в сопровождении сотрудника компании «Лемер Пакс» или любого уполномоченного лица от компании «Лемер Пакс»ю

7. Сборка / разборка оборудования

1 – снимите упаковку:

1- доставка оборудования осуществляется компанией «Лемер Пакс» или уполномоченной службой доставки. Снимите упаковку, следуя нижеуказанным инструкциям:

Проверьте состояние контейнера и индикаторы крепления, чтобы убедиться, что контейнер закреплен в вертикальном положении.



Контейнер не был наклонен или опрокинут.

Контейнер был наклонен или опрокинут. Следуйте инструкциям на этикетке.

Если упаковка повреждена и/или индикаторы крепления красного цвета (контейнер наклонен или опрокинут), немедленно сообщите об этом перевозчику и следуйте инструкциям на этикетке.

2 - открутите винты, помеченные черным цветом, затем откройте рамку и расположите ее по центру, опустив на землю.



Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

8. Использование оборудования

Использование оборудования осуществляется в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Заказчик несет ответственность за подготовку операторов.

Однако, по запросу заказчика, компания «Лемер Пакс» может предоставить инструкции по установке и подготовить персонал заказчика.

Эксплуатация Jetti® осуществляется только сертифицированным персоналом.

В данном руководстве представлены инструкции по эксплуатации и дополнительному оборудованию, кроме инструкций по подготовке дозы для инъекции пациенту. Заказчик несет единоличную ответственность за подготовку дозы для инъекции. Подготовка дозы может проводиться с использованием оборудования Posiflash от компании «Лемер Пакс» в горячей камере для работы с высокорadioактивными веществами.

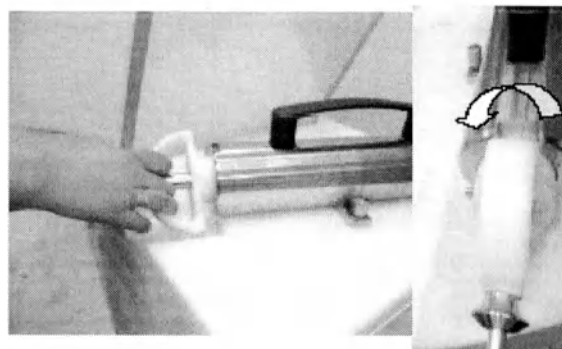
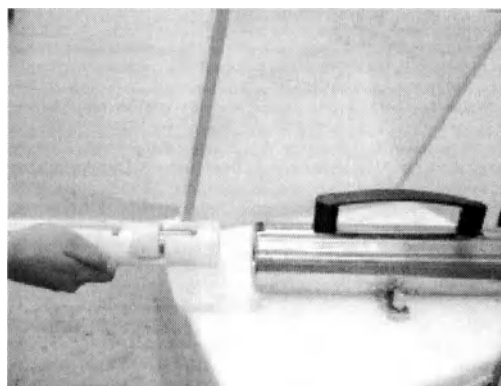
8.1 Подготовка системы к работе

Извлеките картридж из EASYDOSE: см. Инструкции по Easydose.

Поместите картридж в защитную камеру Jetti.

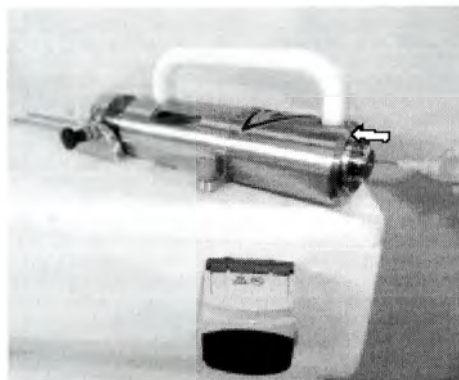
Картридж должен быть расположен в соответствии с наконечниками на картридже и камере.

Заблокируйте картридж, повернув его на одну четверть оборота влево.



Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

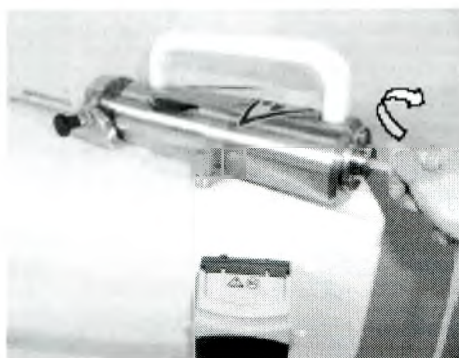
Вставьте защищенный наконечник из набора Jetti в отверстие затвора.
Наконечник должен быть вставлен в отверстие до конца.



Обратный клапан

Закрутите наконечник до упора.

Проверьте, что комплект Jetti надлежащим образом закреплен до начала инъекции (особенно в случае инъекции с использованием нескольких шприцов).

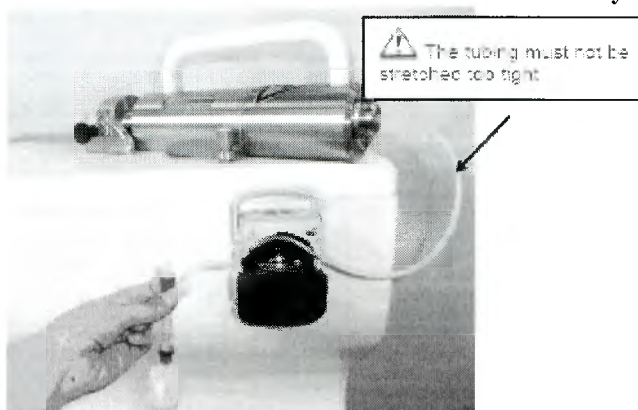


Подключение трубок (с предварительно выпущенным воздухом и присоединенных к пациенту) к насосу.

Поднимите крышку насоса и поместите трубку на ролики патрубка насоса.

Убедитесь, что трубка не натянута между насосом и защитной камерой, так как, в противном случае, это может вызвать разъединение с комплектом Jetti.

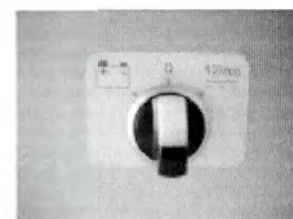
Трубка не должна быть
сильно натянута



Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

ВНИМАНИЕ: Закрепите оборудование, не прибегая к излишнему усилию. Если вы чувствуете сопротивление, не начинайте инъекцию. Убедитесь, что наконечник вставлен правильно.

При подключении оборудования к источнику питания, загорается индикатор ВКЛ (ON). (12 В постоянного тока от источника питания или батареи). Оборудование Jeti готово для инъекции. Используйте только входящий в комплект поставки оборудования источник питания.



УСТАНОВКА НАБОРА ЖЕТТИ С ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ДАТЧИКОМ ДАВЛЕНИЯ

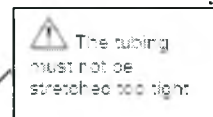
Подключение трубок (с предварительно выпущенным воздухом и присоединенных к пациенту) к насосу.

Поднимите крышку насоса и поместите трубку на ролики патрубка насоса

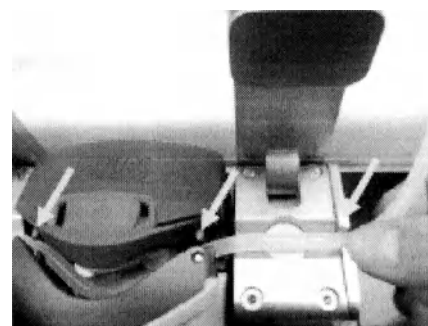
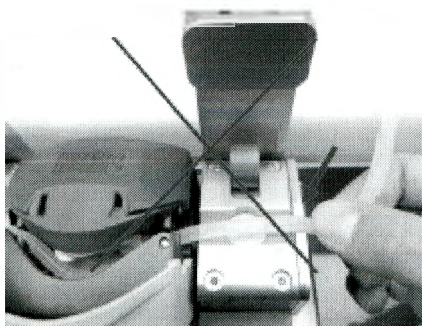
Убедитесь, что трубка не натянута между насосом и защитной камерой, так как, в противном случае, это может вызвать разъединение с комплектом Jeti.



Трубка не должна быть сильно натянута



Убедитесь, что трубка правильно вставлена в направляющие штифты.



Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

Подсоедините мешок с NaCl к набору.



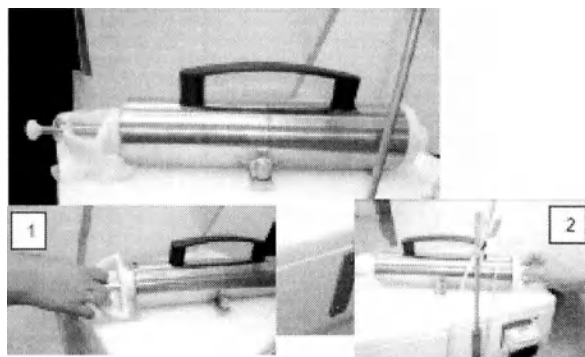
ПРОДУВКА НАБОРА JETTI С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ

Эту операцию следует выполнять до подготовки шприца с радиоактивным фармпрепаратом или с использованием другого картриджа.

Подключите стерильный набор к мешку с NaCl, висящему на IV опоре Jetti. Поместите удерживающую чашку со стороны пациента.

До установки набора,

- 1- Отведите картридж на 4 см назад и
- 2- Открутите герметичную пробку



Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

8.4 Инъекция

Подсоедините стерильный комплект к пациенту в помещении для инъекции.

Во время инъекции **оператор должен находиться за защитным экраном** в целях защиты от радиационного излучения от радиоактивного продукта и пациента.

ВНИМАНИЕ: до начала инъекции убедитесь, что трубки не заблокированы и трехпозиционный клапан открыт к пациенту.



Инъекция проводится в 4 этапа:

1. Разведение дозы препарата ФДГ в шприце
2. Первая инъекция
3. Промывка шприца
4. Вторая инъекция

8.4.1 Автоматическая инъекция

Этап 1: Разведение / промывка:

После того как защитный кожух шприца правильно установлен и стерильный набор присоединен к шприцу, Jeti автоматически предлагает начать разведение препарата (зажигается соответствующая кнопка). Разведение осуществляется в соответствии с максимальным объемом шприца 10 мл. Операция начинается после нажатия кнопки «Промывка» (Rinsing). Скорость всасывания может быть установлена во время операции.

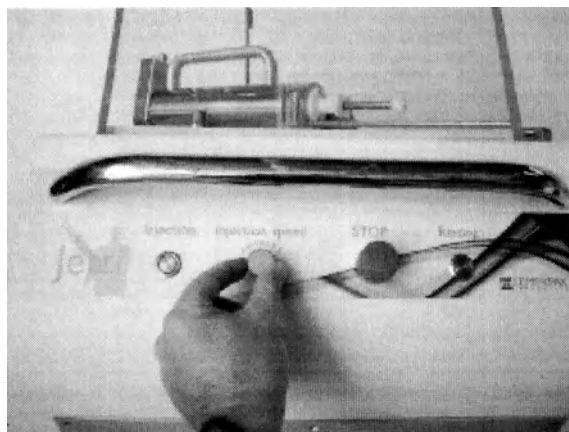
Примечание:

Jeti может не передать сообщение «шприц заполнен» после того как закончится процесс всасывания. Система всасывания отключается, а индикаторы не включаются. Эта проблема связана с проникновением продукта в трубку или резиновый уплотнитель шприца, что вызывает небольшой эффект пружины. Это происходит не постоянно. Просто нажмите кнопку «Промывка» (Rinsing) еще раз для получения сообщения «шприц заполнен».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ: сигнал тревоги

Система Jeti с дополнительным датчиком давления предусматривает встроенный сигнал тревоги. Сигнал тревоги свидетельствует о повышении давления в трубке (трехпозиционный клапан закрыт, непроходимая вена, и т.д.). Если включается сигнал тревоги, инъекция останавливается. Необходимо проверить установку набора (как указано выше в разделе «Установка набора Jeti с дополнительным датчиком давления»). Если набор установлен правильно, проверьте все возможные места появления препятствий для инъекции: трехпозиционный клапан, непроходимая вена, и т.д. После того как причина выявлена и устранена, откройте и закройте насос для понижения давления в трубке. Переключите кнопку экстренной остановки (на одну четверть оборота по часовой стрелке). Заново запустите цикл инъекции.

Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.



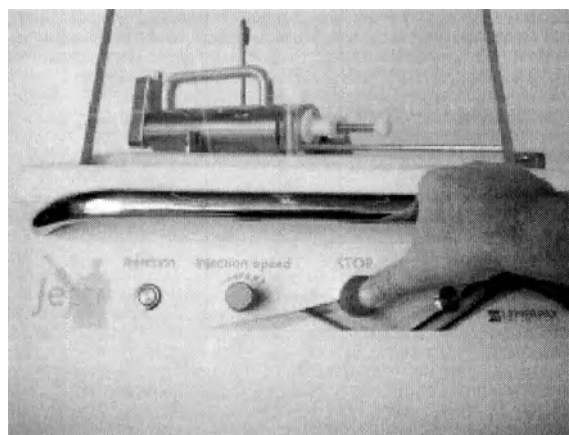
Для инъекции дозы ФДГ пациенту выполните этап 1: «Промывка» и этап 2: «Инъекция» дважды. Инъекция проводится в четыре этапа.

Не откручивайте защитный кожух шприца, пока оба цикла (или четыре этапа) не будут завершены.

Отключение системы:

Цикл может быть прерван в любое время нажатием кнопки СТОП.

Для повторного запуска операции поверните кнопку на одну четверть оборота по часовой стрелке. Jetti автоматически предложит разведение препарата в шприце (зажигается соответствующая кнопка).

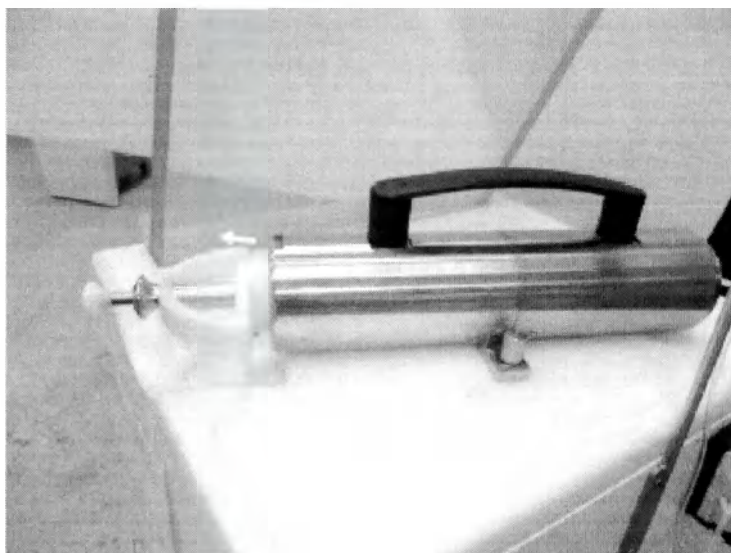


Если вам кажется, что этап промывки или инъекции продолжается слишком долго или остановился, нажмите кнопку экстренной остановки и убедитесь, что наконечник установлен правильно.

Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

8.5 Отсоединение оборудования

- 1- Убедитесь, что шприц пуст, и откройте патрубок насоса.
- 2- Отсоедините набор пациента.
- 3- Снимите набор Jetti. Открутите наконечник, не тяните за трубку.
- 4- Откройте картридж.
- 5- Переместите оборудование в помещение для подготовки к инъекции (например, в лабораторию для исследования радиоактивных веществ).
- 6- Извлеките картридж из защищенного инжектора.
- 7- Извлеките защитный кожух шприца.
- 8- Утилизируйте отходы (шприц с отверстием в крышке, набор Jetti и набор пациента) согласно внутренним процедурам утилизации радиоактивных материалов.



Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

- 1 зарядное устройство
 - Ссылка: 00006075
 - Характеристики:
Состоит из док-станции, изготовленной из полиоксиметилена, и зарядного устройства для литиево-ионных аккумуляторов.
 - Технические характеристики:
3-этапный контроль уровня зарядки: оранжевый (постоянный ток) / желтый (постоянное напряжение) / зеленый (аккумулятор заряжен)
Напряжение на входе: 90-264В
Допустимый частотный диапазон: 47/63Гц
Максимальная мощность на выходе: 60Вт
Частота переключений: 40кГц
Температурный режим: от -10°C до 40°C
Защита от изменения полярности
Соответствует стандартам: EN 60601-1, EN 60950, EN 60335-2-29, UL-2601-1
Электромагнитная совместимость: Медицинские изделия, стандарт EN 60601-1-2
Излучение, стандарт EN 61000-6-3
Помехоустойчивость, стандарт EN 61000-6-1
Соединитель для подключения к сети: 3-штыревой соединитель IEC 320
Время зарядки: 4 часа

2040 LI Max. 4A

Chargers for Li-Ion batteries

- 3 mode: automatic & manual
- Switch mode charger with universal input voltage 90-264V AC
- Operates at 1A battery size
- 3 pin IEC 320 universal connector
- Medical grade IEC 60601-1
- CE certified (EN 60601-1)
- Notching free & isolated
- Can be used with 18650 cells
- Temperature: ambient & temperature
- Switched PSV version can be used
- One phase AC plug
- Stop charge control with timer
- Switch mode charger with universal input voltage 90-264V AC
- Charges 1A battery size
- 3 pin IEC 320 universal connector
- Medical grade IEC 60601-1
- CE approved (UL 2601-1)
- Also cord set included
- Mounting bracket available
- Custom specifications on request
- Waterproof (IP67) version available
- Battery pack IEC plug



Technical data		Technical specifications	
Input voltage	90-264 VAC	Input voltage	90-264 VAC
Input frequency	47-63Hz	Input frequency	47-63Hz
Max. output power	60 W	Max. output power	60 W
Switch frequency approx.	40 kHz	Switch frequency approx.	40 kHz
Charge current with maximum load	1.0 A	Charge current with maximum load	1.0 A
Temperature range	-10°C to +40°C (UL 2601-1)	Temperature range	-10°C to +40°C (UL 2601-1)
EMC	CE approved (EN 60601-1)	EMC	CE approved (EN 60601-1)
Protection	Automatically overvoltage free output is charged against wrong polarity	Protection	Automatically overvoltage free output is charged against wrong polarity
Electrical safety	EN 60601-1, EN 60950, EN 60335-2-29, UL 2601-1	Electrical safety	EN 60601-1, EN 60950, EN 60335-2-29, UL 2601-1
EMC standards	EN 60601-1-2, EN 61000-6-3, EN 61000-6-1	EMC standards	EN 60601-1-2, EN 61000-6-3, EN 61000-6-1
Indicators	Orange (constant current, boost), Yellow (constant voltage, taper), Green (charge termination)	Indicators	Orange (constant current, boost), Yellow (constant voltage, taper), Green (charge termination)
Timer	4h ± 30%	Timer	4h ± 30%
Output terminals	3 pin IEC 320 connector	Output terminals	3 pin IEC 320 connector
Dimensions (LxWxH)	38x48x38 mm	Dimensions (LxWxH)	38x48x38 mm
Weight	38g	Weight	38g

Label	Input voltage	Output power	Output current	Output voltage
1	90-264V	60W	1.0A	4.2V
2	90-264V	60W	1.0A	4.2V
3	90-264V	60W	1.0A	4.2V
4	90-264V	60W	1.0A	4.2V
5	90-264V	60W	1.0A	4.2V
6	90-264V	60W	1.0A	4.2V
7	90-264V	60W	1.0A	4.2V
8	90-264V	60W	1.0A	4.2V

- 1 отделение для зарядного устройства и переключатель мощности

Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

9. Риски

9.1 Риски заземления и удара

Обращайтесь с оборудованием Jetti с осторожностью:

- Не дотрагивайтесь до частей оборудования, за исключением переключателей и кнопок на панели управления, в целях предотвращения заземления при работе с оборудованием.
- Убедитесь, что крышка насоса плотно закрыта до включения аппарата, в целях предотвращения заземления при работе с оборудованием.
- Вес Jetti составляет 180 кг и падение оборудования может вызвать травму. При перемещении аппарата двигайтесь медленно и с осторожностью.

9.2 Биологические риски

Все наборы упакованы в индивидуальные пакеты. Примите все стандартные меры предосторожности во избежание загрязнения продукта (оператор должен носить лабораторный халат, перчатки и т.п.), обеспечьте биологическую безопасность пациента, проверив срок годности продуктов и упаковку каждого набора на предмет повреждений.

10. Очистка, дезинфекция и удаление продуктов радиоактивного распада

10.1 Ежедневная очистка

Все доступные детали оборудования должны ежедневно протираться с использованием изопропилового спирта.

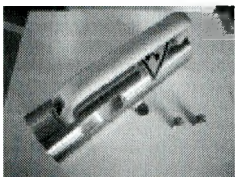
В аппарате не предусмотрена защита от протечек жидкости. Протечки жидкости могут вызвать необратимые повреждения оборудования. Примите все необходимые меры предосторожности во избежание протечек любых жидкостей на оборудование. Если протечка все же произошла, немедленно отключите оборудование, протрите жидкость, особенно на защитной вольфрамовой камере, которая подвержена окислению.

10.2 Ежедневная очистка

Все съемные детали оборудования могут быть очищены в 10% растворе TFD 4 (FRANKLAB) в течение 1 часа. Затем ополосните детали деионизированной водой.

См. раздел «Сборка / разборка оборудования».

Ссылка: 00008663



Ссылка: 00006361



Ссылка: 00008480 и 00007284



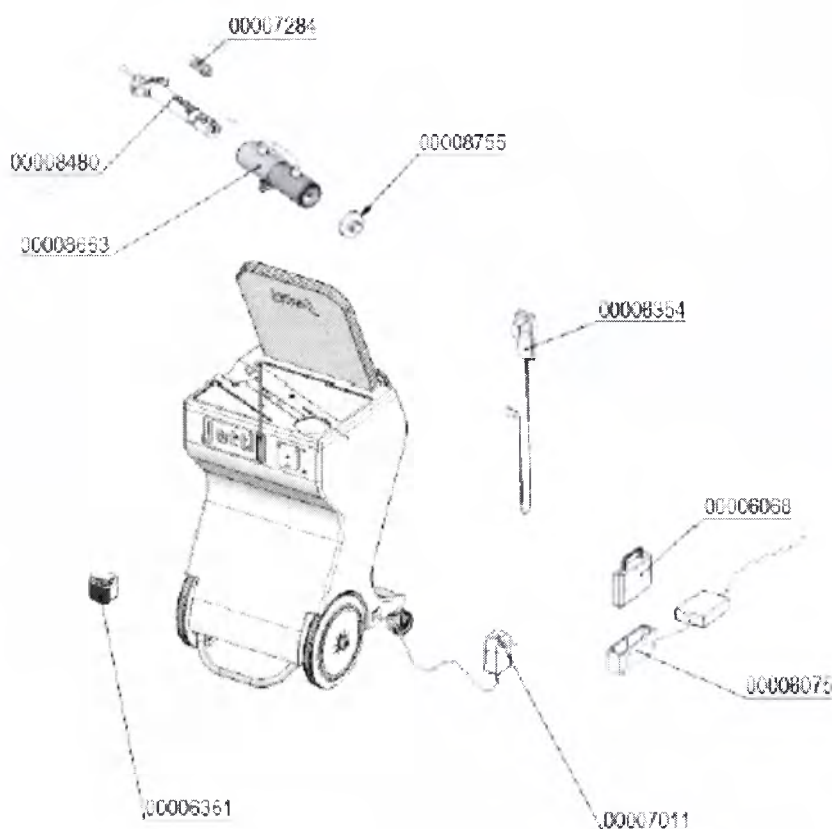
После извлечения всех съемных деталей оборудования, протрите рабочую поверхность аппарата. До сборки аппарата тщательно просушите все детали оборудования и убедитесь, что оптические датчики чистые.

10.3 Дезинфекция и удаление продуктов радиоактивного распада

Не рекомендуется применять следующие дезинфицирующие средства, так как некоторые химические вещества, входящие в их состав, могут повлиять на качество инъекционной дозы препарата, например, четвертичный аммоний (Хлоргексидин), йодированный спирт (только в исключительных обстоятельствах) и сильные окислители (отбеливатель).

Копирование и полное или частичное воспроизведение представленной в данном документе информации не допускается без письменного разрешения от компании Lemer Pax.

Список запасных частей



13. Утилизация

До утилизации любой или всех деталей оборудования, необходимо получить свидетельство, удостоверяющее отсутствие радиационного загрязнения, от уполномоченной организации, аккредитованной ASN или др. После проведения всех процедур дезинфекции и удаления продуктов радиоактивного распада обратитесь в компанию «Лемер Пакс».

Le Maire,
Marie-Claire GODARD
Officier d'Etat Civil
Par délégation du Maire

Перевод с французского языка на русский язык

Штамп: Мэр/Мари-Клэр Годар/Сотрудник регистрационного отдела/По поручению мэра

Штамп: Мэр/Мари-Клэр Годар/Сотрудник регистрационного отдела/По поручению мэра

Перевела



Игнатова Е.О.

Город Москва.

Второго октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Ключкова Елена Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Игнатовой Еленой Олеговной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-13299

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 73 лист

Нотариус

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

«ЛЕМЕР ПАКС», Франция
LEMER PAX, 3 rue de l'Europe,
Z.I de Carquefou, 44477
CARQUEFOU Cedex, France

LEMER PAX
SA au Capital de 350 000 Euros
3 rue de l'Europe - BP 70202
44472 CARQUEFOU Cedex
Tél. (33) 02 40 25 24 04 - Fax (33) 02 40 25 18 37
SIRET 870 801 884 00041 - APE 3250A

Pierre Marie LEMER
General Manager
LEMER PAX

10 сентября 2015 г
September 10, 2015

ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
на медицинское изделие

**Автоматический инжектор для манипуляций с радиофармацевтическими
препаратами в медицинских учреждениях варианты исполнения и
принадлежностями см. приложение»**

производства: «ЛЕМЕР ПАКС», Франция LEMER PAX, 3 rue de l'Europe,
Z.I de Carquefou, 44477 CARQUEFOU Cedex, France

Инжекторы предназначены для эффективной защиты медицинского персонала от радиоактивного излучения при работе с радиоактивным изотопом фтора-18 (^{18}F) в ходе радиоизотопных молекулярно-диагностических процедур.

Номенклатура:

«Автоматический инжектор для манипуляций с радиофармацевтическими препаратами в медицинских учреждениях, варианты исполнения и принадлежностями см.приложение»:

I. Автоматический инжектор для манипуляций с радиофармацевтическими препаратами вариант исполнения Posijet в базовой комплектации:

- 1 Автоматический мобильный блок Posijet
- 2 Шлюз терминал
- 3 Сенсорный экран
- 4 Пробоотборная головка
- 5 Поворотная защитная дверь
- 6 Колба для промывки
- 7 Ножной рычаг блокировки колес
- 8 Управляющий компьютер
- 9 Сенсорный экран
- 10 Экранируемый радиометр (дозкалибратор)

II. Автоматический инжектор для манипуляций с радиофармацевтическими препаратами вариант исполнения Jeti в базовой комплектации:

- 1 Мобильный блок Jeti
- 2 Защитный экран
- 3 Полуавтоматическое устройство для введения РФП
- 4 Защитный цилиндр
5. Панель управления
6. Защитная камера с автоматической системой для инъекции с ручным управлением
7. Защитный кожух шприца
8. Экранируемый радиометр (дозкалибратор)

III. Принадлежности:

- 1 Принтер этикеток, не более 5 штук
- 2 Сканер штрих-кодов, не более 5 штук
- 3 Стерильный комплект POSIKIT1B (кассета), не более 1000 штук
 - Трёхстворчатый клапан
 - Прокладка (мембрана)
 - Игла (длина 100 мм) не защищенная
 - Разветвитель на 2 пути
 - Обратный клапан антисифон
 - Катетер (с иглой из пластика) с накопителем для физического раствора NaCl
 - Обратный клапан
 - Переходник - биоштуцер

- Шприц объемом 10 мл с защищённой иглой (длина =120 мм)
 - Удлинитель
- 4** Стерильный комплект POSIKIT2, не более 1000 штук
- удлинитель с фильтром,
 - фильтр с сеткой 0.22 мкр,
 - обратный клапан
 - шприц для сбора промывочной жидкости
- 5** Стерильный комплект Jeti, не более 1000 штук
- Обратный клапан - 2
 - Фильтр с сеткой 0.22 мкр - 1
 - Шприц-адаптер - 1
 - Игла - 1
 - Y-образный разветвитель - 1
 - Силиконовая трубка
- 6** Стерильный набор со шприцом, не более 1000 штук
- Шприц-адаптер - 1
 - Мембранный затвор
- 7 Колба Эрленмейера, стерильная
- 8 Защитный контейнер для флаконов, не более 50 штук
- 9 Защитный контейнер для радиоактивных отходов, не более 5 штук
- 10 Вольфрамовые конические направляющие, не более 100 штук
- 11 Нержавеющие направляющие для иглы, не более 100 штук
- 12 Защита для шприцев, не более 10 штук
- 13 Источник питания (аккумулятор), не более 5 штук
- 14 Зарядное устройство, не более 5 штук
- 15 Сетевой адаптер, не более 5 штук
- 16 Устройство дистанционного управления, не более 5 штук
- 17 Мембраны, фильтры, не более 100 штук
- 18 Кабель электропитания, не более 5 штук
- 19 Руководство по эксплуатации и обслуживанию, не более 5 штук
20. Насос
21. Защитный корпус для шприца
22. Колеса для передвижной тележки
23. Датчик давления
24. Экранируемый радиометр (дозкалибратор) в исполнении microDose, scintiDose, cycloDose, не более 5 штук

«Автоматический инжектор для манипуляций с радиофармацевтическими препаратами в медицинских учреждениях, варианты исполнения и принадлежностями см.приложение», производства: «ЛЕМЕР ПАКС», Франция LEMER PAX, 3 rue de l'Europe, Z.I de Carquefou, 44477 CARQUEFOU Cedex, France, предназначен для доставки пациентам во время проведения молекулярно-диагностических процедур (радиоизотопных исследований) точных доз радиофармацевтических препаратов ^{18}F -фтордезоксиглюкозы (^{18}F -ФДГ).

Область применения медицинского изделия

Область применения автоматического инжектора для манипуляций с радиофармацевтическими препаратами в медицинских учреждениях, с принадлежностями» производства: «ЛЕМЕР ПАКС», Франция LEMER PAX, 3 rue de l'Europe, Z.I de Carquefou, 44477 CARQUEFOU Cedex, France отделения лучевой терапии ЛПУ для проведения следующих манипуляций:

- подготовки пробы фтора-18 (ФДГ - фтордезоксиглюкоза)
- измерения вводимой активности раствора
- разбавления радиоактивного препарата физическим раствором (хлорид натрия)
- ручных внутривенных инъекций пациентам
- промывки контура в целях дополнительного введения раствора пациенту

Принтер этикеток позволяет распечатать данные об инъекциях для учета в карточках пациентов.

Сканер штрих-кодов расположен на щите управления и предназначен для регистрации набора пациент/прибор.

Стерильные комплекты POSIKIT, POSIKIT2, Jetti представляют собой стерильный комплект "ФДГ катетер для материнского раствора" и предназначены для приготовления дозы вводимой пациенту.

Стерильный набор со шприцом позволяет оператору подсоединить шприц, находящийся в защитной камере, к инфузионной системе пациента, пропустив его через насос.

Колба Эрленмейера представляет собой стерильную емкость для сбора промывочной жидкости.

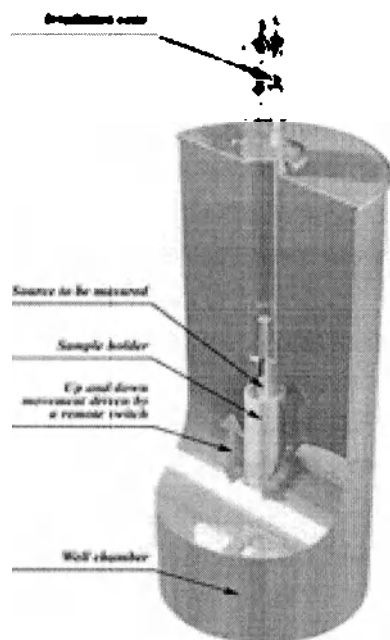
Защитный контейнер для флаконов применяется для контролирования полученной активности.

Защитный контейнер для радиоактивных отходов предназначен для применения при внутренних процедурах утилизации радиоактивных материалов.

Вольфрамовые конические направляющие, Нержавеющие направляющие для иглы предназначены для применения с иглой.

Защита для шприцев представляет собой вольфрамовый защитный кожух для шприца.

Пульт дистанционного управления позволяет контролировать циклы инъекции и разведения / промывки, а также дистанционно отключать оборудование.



Экранируемый радиометр (дозкалибратор) в исполнении microDose, scintiDose, cycloDose - компания производитель разработала несколько исполнений дозкалибраторов применяемых только с блоками Posijet и Jetti для проведения простых и безопасных радиоактивных измерений для медицинских исследований в области радиологии. В ассортименте от Lemer Pax представлены 3 дозкалибратора, позволяющих проводить измерения радиоактивных препаратов низкой, средней и высокой активности. Простота в использовании, не требующая дополнительных объяснений, позволяет с легкостью осуществлять измерения активности, проводить контрольные испытания и хранить необходимую информацию в файлах или на карточках.

- Высокая надежность
- Диапазон измеряемой энергии от 30 кэВ
- Простота в использовании. Не требует дополнительных объяснений.
- Сохранение в памяти данных оператора и исходного вещества
- Дистанционное техническое обслуживание
- Программное обеспечение совместимо с программным обеспечением для работы с радиоактивными изотопами от компаний Thélème, Segami и Waid.
- Стабильность измерений $\leq 1\%$
- Точность измерения $\leq 5\%$
- Безопасность
- Большой цветной монитор по цене монохромного дисплея

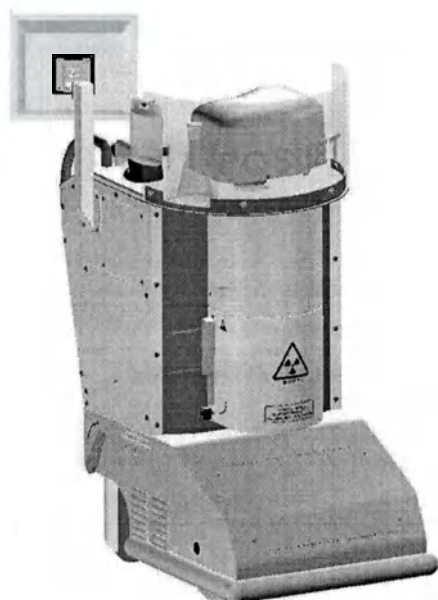
N п/п	Наименование параметра, единица измерения	Значение параметра		
		microDose	scintiDose	cycloDose
1	Измеряемая активность	низкая	средняя	высокая
2	18F	15 кБк до 100 МБк	15 кБк до 37 ГБк	15 кБк до 500 МБк
3	99m Tc	45 кБк до 300 МБк	45 кБк до 111 ГБк	45 кБк до 11,1 ТБк
4	Высота, мм	420	420	420
5	Диаметр выходной, мм	220	220	220
6	Масса, кг	25	25	25
7	Диаметр входной, мм	45	45	45
8	Свинцовая защита, мм	6	6	6
9	Измеряемая энергия, кэВ	> 30	> 30	> 30
10	Отклонение, %	± 1	± 1	± 1
11	Точность измерения, %	± 1	± 1	± 1
12	Время подсчета, с	2 ÷ 5	2 ÷ 5	2 ÷ 5
13	Изочувствительная зона на 2 %, мм	90	90	90

Автоматический инжектор для манипуляций с радиофармацевтическими препаратами в медицинских учреждениях (далее инжектор) производства компании «ЛЕМЕР ПАКС», Франция LEMER PAX, 3 rue de l'Europe, Z.I de Carquefou, 44477 CARQUEFOU Cedex, France в зависимости от потребностей медицинского учреждения (пропускной способности отделения) инжектор может использовать в различных комплектациях выпускается в двух вариантах исполнения **Posijeti и Jetti**.

Инжекторы предназначены для эффективной защиты медицинского персонала от радиоактивного излучения при работе с радиоактивным изотопом фтора-18 (^{18}F) в ходе радиоизотопных молекулярно-диагностических процедур.

Сравнительная характеристика технических особенностей Posijeti и Jetti для манипуляций с радиофармацевтическими препаратами

N п/п	Наименование параметра, единица измерения	Значение параметра	
		Posijeti	Jetti
1	Тип инжектора	автоматический	автоматический
2	Электропитание	220 В, 50/60 Гц 24 В пост. тока	220 В, 50/60 Гц 12 В пост. тока
3	Потребляемый ток, А	16	2,5
4	Габаритные размеры, мм	1350 x 1050 x 650	1320 x 500 x 615
5	Масса, кг	350	177
6	Защита от излучения, мм		
7	- свинец	Экран: 2 Корпус: 25 Тележка: 16	Экран мобильной тележки: 10 Стекло: 10
8	- вольфрам		Загрузочный поршень: 23
9	Доза, мкЗв/ч на расстоянии 5 см	< 25	< 25
10	Точность дозирования, %	> 95	> 98
11	Условия эксплуатации	Температура: $15^{\circ}\text{C} \div 30^{\circ}\text{C}$ Влажность: $5\% \div 95\%$	
12	Условия транспортировки и хранения	Температура: минус $20^{\circ}\text{C} \div 60^{\circ}\text{C}$ Влажность: $5\% \div 95\%$	



Автоматический инжектор для манипуляций с радиофармацевтическими препаратами Posijet в базовой комплектации:

1. Автоматический мобильный блок Posijet
2. Шлюз терминал
3. Сенсорный экран
4. Пробоотборная головка
5. Поворотная защитная дверь
6. Колба для промывки
7. Ножной рычаг блокировки колес
8. Управляющий компьютер
9. Сенсорный экран

Автоматический инжектор для манипуляций с радиофармацевтическими препаратами Posijet является автоматизированным мобильным устройством для:

- подготовки пробы фтора-18 (ФДГ - фтордезоксиглюкоза)
- измерения вводимой активности раствора

- разбавления радиоактивного препарата физическим раствором (хлорид натрия)
- ручных внутривенных инъекций пациентам
- промывки контура в целях дополнительного введения раствора пациенту

Внутривенное введение раствора относится к области ответственности медицинского учреждения.

Анализ рисков позволяет выявить опасности и оценить риски, связанные с использованием **Автоматического инжектора для манипуляций с радиофармацевтическими препаратами Posijet**, в течение всего срока его эксплуатации.

Данный анализ не детализирует следующие риски:

- риски, связанные с измерителем радиоактивности, которые уже имеют маркировку CE в отчёте CPM (ON 0398),
- риски, связанные с использованием стерильных наборов, которые также имеют маркировку CE в отчёте G-MED (ON 0459).

Анализ рисков SMEP входит в концептуальную документацию SMEP.

Автоматический инжектор для манипуляций с радиофармацевтическими препаратами Posijet осуществляет:

- взятие определённого количества Фтора 18 (ФДГ)
- измерение вводимого активного раствора
- разведение радиофармацевтического препарата в NaCl
- введение дозы пациенту в ручном режиме
- промывка контура в целях дополнительного введения раствора пациенту

Принадлежности:

1. **Принтер этикеток**, не более 5 штук- позволяет распечатать данные об инъекциях для учета в карточках пациентов

2. **Сканер штрих-кодов**, не более 5 штук- расположен на щите управления служит для регистрации набора пациент/прибор



3. **Стерильный комплект POSIKIT1B (кассета)**, не более 2000 штук

- Трёхстворчатый клапан
- Прокладка (мембрана)
- Игла (длина 100 мм) не защищенная, диаметр 18G, тип головки
- Разветвиться на 2 пути
- Обратный клапан антисифон
- Катетер (с иглой из пластика) с накопителем для физического раствора NaCl
- Обратный клапан
- Переходник - биоштуцер
- Шприц объемом 10 мл с защищённой иглой (длина =120 мм), наконечник шприца - конический
- Удлинитель

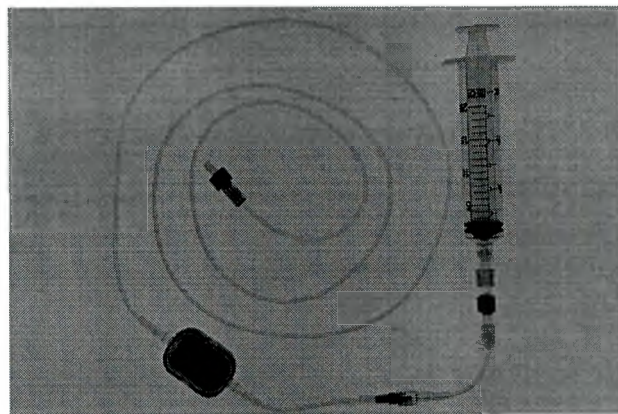
ПОЗИКТ (набор материнского раствора) представляет собой стерильный комплект "ФДГ катетер для материнского раствора" позволяющий готовить дозу вводимую пациенту. Этот комплект един для всех пациентов. При каждой последующей перезагрузке, комплект меняется.

СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ – Этилен оксид

4. Стерильный комплект POSIKIT2, не

более 2000 штук

- удлинитель с фильтром,
- фильтр с сеткой 0.22 мкр,
- обратный клапан
- шприц для сбора промывочной жидкости



Позикит 2 (набор соединения ПОЗИДЖЭТ/ПАЦИЕНТ) представляет собой стерильный набор с наименованием «ПОЗИДЖЭТ/ПАЦИЕНТ соединение», позволяющий подключить пациента к набору (катетеру пациента).

ПОЗИКИТ 2, набор, соединяющий ПОЗИДЖЭТ/ПАЦИЕНТ, представляет собой стерильный набор с наименованием ПОЗИДЖЭТ/ПАЦИЕНТ соединение, позволяет подключить пациента к набору (катетеру пациента)



СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ – Этилен оксид

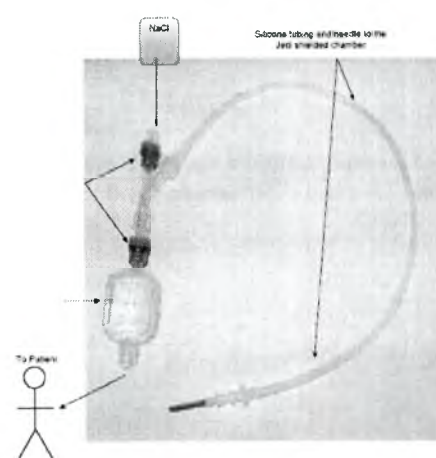
5. Стерильный комплект Jetti, не более 2000 штук

- Обратный клапан - 2
- Фильтр с сеткой 0.22 мкр - 1
- Шприц-адаптер - 1
- Игла - 1
- Y-образный разветвитель - 1
- Силиконовая трубка

Стерильный набор Jetti разработан для одноразового использования. Если заказчик собирается использовать набор несколько раз, следует предпринять следующие действия:

- установите обратный клапан между соединительной трубкой и набором
- для одноразового использования
- срок годности: 2 года

СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ – Этилен оксид



- 6. Стерильный набор со шприцом, не более 500 штук**
- Шприц-адаптер
 - Мембранный затвор

СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ – Этилен оксид



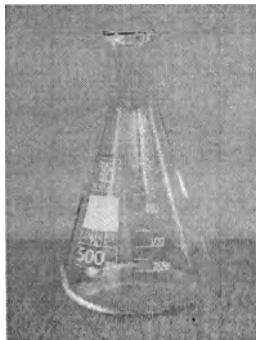
Стерильный набор со шприцом позволяют оператору подсоединить шприц, находящийся в защитной камере, к инфузионной системе



пациента, пропустив его через насос.

Оператор устанавливает и извлекает стерильный набор в холодном состоянии (не радиоактивном), находясь за защитным экраном во время инъекции радиоактивного изотопа и промывки оборудования

- для одноразового использования
- срок годности: 2 года



Колба Эрленмейера, стерильная - емкость для сбора промывочной жидкости, колба должна быть стерильна перед каждым использованием.

8. Защитный контейнер для флаконов, не более 50 штук- применяется для контроля полученной активности. Флакон с материнским раствором помещают в защитный контейнер, поставляемый вместе с Позиджэт.



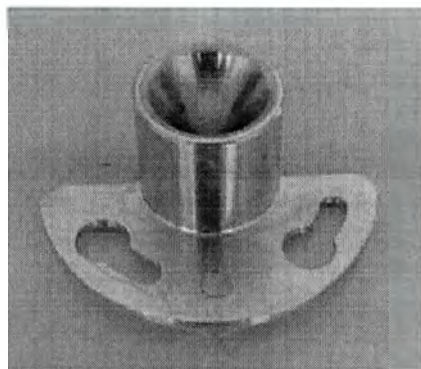
9. Защитный контейнер для радиоактивных отходов, не более 5 штук



Утилизируйте отходы (шприц с отверстием в крышке, набор Jeti и набор пациента) согласно внутренним процедурам утилизации радиоактивных материалов

10. Вольфрамовые конические направляющие для игл, не более 100 штук

11. Нержавеющие направляющие для иглы, не более 100 штук



Направляющий конус предназначен для иглы (длина=120 мм). Этот конус позволяет направлять иглу шприца в мембрану трёхстороннего клапана. Следовательно, он присоединяется к стерильному набору. Для обеспечения санитарной защиты пациента, конус должен быть промыт и простерилизован перед использованием

Направляющие конусы должны быть стерильными перед каждым использованием материнского раствора

12. Защита для шприцев, не более 10 штук

Вольфрамовый защитный кожух для шприца производства компании «Лемер Пакс» для объемом 10 куб.



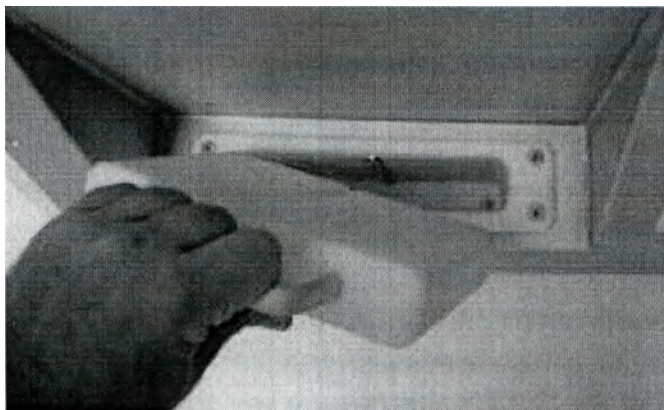
13. Источник питания (аккумулятор), не более 5 штук

Технология: литиево-ионный аккумулятор

- Номинальное напряжение: 15В

- Номинальная мощность при подключении: 16,8В +/- 1% 5,3 Ач
16,4В +/- 1% 4,8 Ач

- Рекомендованный предельный ток: 5А



- Разрядка: постоянный ток: 10А при 10,8В

- Работа от батареи: 4 часа непрерывной работы

- Время зарядки: 4 часа.

ВНИМАНИЕ. Используйте только зарядное устройство, входящее в комплект поставки оборудования (Ссылка 00006075).

- Технические характеристики:
Литиево-ионный аккумулятор

№: WILPA 2022

Конфигурация: 4S1P MP174865

Номинальное напряжение: 15В SPE

Номинальная мощность:

при подключении 16,8В +/- 1% 5,3Ач

при подключении 16,4В +/- 1% 4,8Ач

ЗАРЯДКА

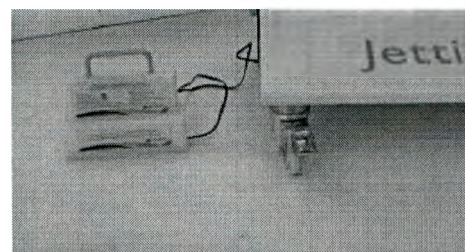
Рекомендованный предельный ток: 5А

РАЗРЯДКА

Постоянный ток: 10А при 10,8В

Пиковый ток: 15А

Для повторной балансировки: 1А макс. при 0В



14. Зарядное устройство, не более 5 штук

Характеристики:

Состоит из док-станции, изготовленной из полиоксиметилена, и зарядного устройства для литиево-ионных аккумуляторов.

- Технические характеристики:

3-этапный контроль уровня зарядки:
оранжевый (постоянный ток) / желтый (постоянное напряжение) / зеленый (аккумулятор заряжен)

Напряжение на входе: 90-264В

Допустимый частотный диапазон:

47/63Гц

Максимальная мощность на выходе:

60Вт

Частота переключений: 40кГц

Температурный режим: от -10°C до 40°C

Защита от изменения полярности

Соответствует стандартам: EN 60601-1, EN 60950, EN 60335-2-29, UL-2601-1

Электромагнитная совместимость: Медицинские изделия, стандарт EN 60601-1-2

Излучение, стандарт EN 61000-6-3

Помехоустойчивость, стандарт EN 61000-6-1

Соединитель для подключения к сети: 3-штыревой соединитель IEC 320

Время зарядки: 4 часа

1 отделение для зарядного устройства и переключатель мощности

2040 LI Max. 4A

Chargers for Li-Ion batteries

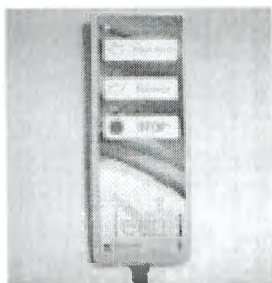
- 3-trinns ladekontroll med timer
- Switch mode lader med universal inngangsspenning (90-264 VAC)
- Oppfølging av 3-8 battericeller
- 3-pinns IEC 320 nettkontakt
- Medisinsk godkjent (EN 60601)
- UL godkjent (UL-2601-1)
- Nettdledning ikke inkludert
- Kan leveres med festbrakett
- Tilpasninger leveres på forespørsel
- Vanntett (IP67) versjon kan leveres
- Utbyttbare DC-plugger
- 3-step charge control with timer
- Switch mode charger with universal input voltage (90-264 VAC)
- Charges 3-8 battery cells
- 3-pin IEC 320 mains connector
- Medically approved (EN 60601)
- UL approved (UL-2601-1)
- Mains cord not included
- Mounting bracket available
- Custom specifications on request
- Waterproof (IP67) version available
- Exchangeable DC-plugs



Tekniske data		Technical specifications	
Inngangsspenning:	90 - 264 VAC	Input voltage:	90 - 264 VAC
Frekvensområde:	47 - 63Hz	Line frequency:	47 - 63Hz
Maks. utgangseffekt:	60 W	Max. Output power:	60 W
Sluttfrekvens ca.	40 kHz	Switch frequency approx.	40 kHz
Strømstrøk fra batteri ved frakoblet nett	< 200 uA	Leakage current with mains disconnected:	< 200 uA
Temperaturområde:	-10 - +40 °C (40 - +80 °C IP67 vers.)	Temperature range:	-10 - +40 °C (40 - +80 °C IP67 vers.)
Ripple:	< 100 mV p-p	Ripple:	< 100 mV p-p
Vektningssyklus (ved 100% last):	> 81%	Efficiency (at 100% load):	> 81%
Sikring:	Glaskring/ Mains fuse	Protection:	Glaskring/ Mains fuse
Feltpolaritet beskyttelse med automatisk resetbar sikring		Automatically resettable fuse protects charger against wrong polarity.	
Isolasjonsklasse:		Insulation class:	
Elektrisk sikkerhet:		Electrical safety:	
EMC standarder:		EMC standards:	
• Stråling:		• Emission:	EN 60601-1-2
• Immunitet:		• Immunity:	EN 61000-6-3
Nettdobling:		Mains connection:	EN 61000-6-1
Indikasjon:		Indication:	3 pinns IEC 320 connector
• Orange (konst. strøm, hurtig):		• Orange (constant current, boost):	
• Gul (konst. spenning, timer):		• Yellow (constant voltage, timer):	
• Grønn (ladestopp):		• Green (charge termination):	
Timer:		Timer:	4h ± 30%
Utgangsterminaler:		Output terminals:	(also available with other values)
Mål (LxBxH):		Dimensions (LxWxH):	Batt.klemmer, flatstift, DC-plugg
Vekt:		Weight:	batt.cable, push-on, DC conn

15. Сетевой адаптер, не более 5 штук

Устройство дистанционного управления (пульт), не более 5 штук

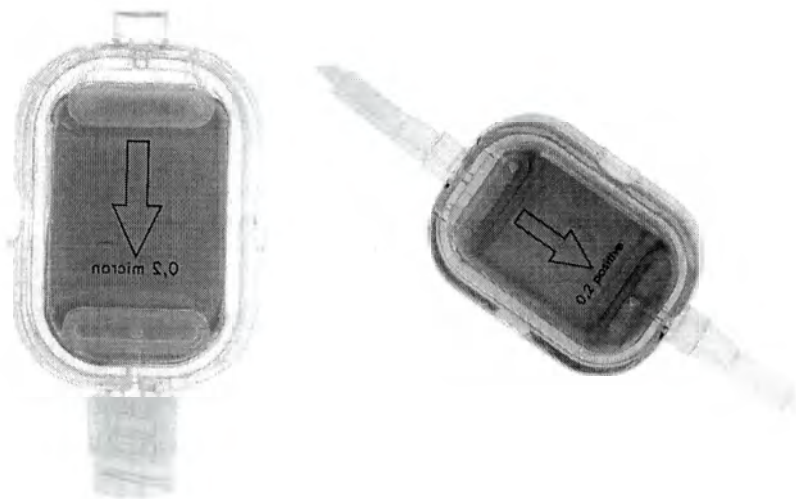


Пульт дистанционного управления позволяет контролировать циклы инъекции и разведения / промывки, а также дистанционно отключать оборудование.

Если пульт дистанционного управления подсоединен к оборудованию, вы можете управлять процессом инъекции, промывки / разведения, а также отключать оборудование с помощью пульта или контрольной панели.

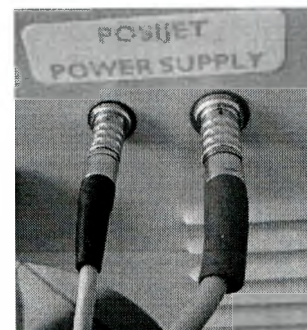
- Длина кабеля: 1,30 м – 2,80 м

17 Мембраны, фильтры, не более 100 штук



18 Кабель электропитания, не более 5 штук

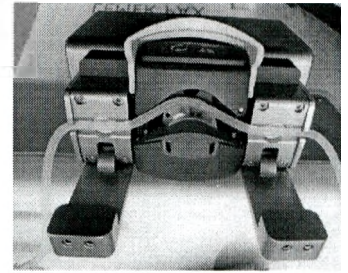
Обеспечивает соединение между прибором и шлюз терминалом.



19. Руководство по эксплуатации и обслуживанию, не более 5 штук

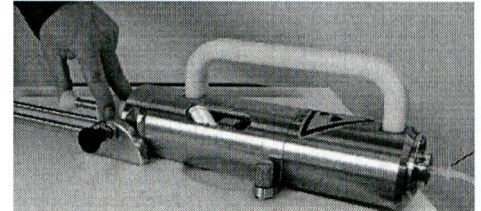
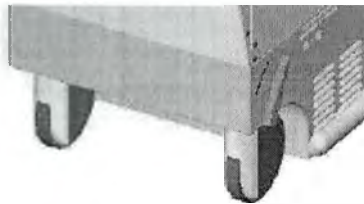
20. Насос

23. Датчик давления



21. Защитный корпус для шприца

22. Колеса для передвижной тележки



Электрические характеристики Posijet:

- Максимальная сила тока: 3А
- Напряжение питания: 100- 240 В
- Класс защиты от короткого замыкания IP 20 : предназначен для эксплуатации внутри помещений, не защищен от попадания жидкостей
- Способ использования: многоразовый
- Шлюз класс 1
- Контакт с пациентом Тип BF (степень защиты от удара электрическим током соответствует норме EN 60601-1).

Электрические характеристики Jetti:

- Максимальный ток, потребляемый оборудованием: 2,5 А
- Напряжение на входе: 12 вольт постоянного тока
- Класс защиты от короткого замыкания IP 20 : предназначен для эксплуатации внутри помещений, не защищен от попадания жидкостей
- Способ использования: многоразовый
- Класс I
- Контакт с пациентом Тип BF (степень защиты от удара электрическим током соответствует норме EN 60601-1).

Защита от ионизирующего излучения Posijet

Позиджет рассчитан на применение максимальной активности в ампуле (флаконе) с материнским раствором, расположенной в защитной двери, равной 37 ГБК (1 Кю) и максимальную активность 500 МБк в шприце для инъекций.

Данным активностям соответствуют экспозиционные дозы 25 мкЗв/ч на расстоянии 5 см от боковой поверхности.

Разработчик не гарантирует защиту пользователя от ионизирующих излучений в случае превышения этих допустимых активностей

Защита от радиационного излучения Jetti:

При использовании Jetti максимальная доза в шприце для инъекций составляет 19,7 мКи. Jetti соответствует установленным требованиям в отношении мощности дозы внешнего облучения 100 мкЗв/час на расстоянии 5 см от стен во время перемещения и 25 мкЗв/час на расстоянии 5 см от стен во время инъекции и промывки.

Класс защиты IP 30: предназначено для использования в помещении, не имеет защиты от попадания жидкости.

Защита от поражения электротоком: при подключении к изделию Класса II или, по выбору, к внутреннему источнику питания.

Данное оборудование не предназначено для использования в условиях высокого содержания кислорода в атмосфере.

Электромагнитная совместимость: данное оборудование соответствует всем требованиям в отношении электромагнитной совместимости в отношении электрического медицинского оборудования.

Безопасность

Инжектор для манипуляций с радиофармацевтическими препаратами в медицинских учреждениях предназначен для подготовки раствора фтора-18 вводимого пациенту. Фтор-18 является радионуклидом с энергией 511КэВ и периодом полураспада 1,83 часа. Данный продукт является радиохимфармпрепаратом особого обращения, таким образом, его использование должно быть строго контролироваться, и который не может быть выдан любому лицу без рецепта. Следует соблюдать определенные правила безопасности.

Позиджэт предназначен для использования только вместе с ФДГ (за исключением некоторых тестов, в случае которых раствор не предназначен для проведения инъекций пациенту).

Прибор должен использоваться одним человеком на каждом этапе работы и исключительно квалифицированным персоналом больницы.

Позиджэт не должен быть открыт, когда раствор, содержащий радиоактивный изотоп, находится внутри, кроме как в горячей лаборатории (или аналогичном защищенном месте).

При каждом использовании стерильного набора, пользователь должен принять меры предосторожности для обеспечения санитарной безопасности пациента. Пользователь должен проверить целостность пакета перед открытием.

При подготовке шприца, пользователь должен убедиться в нормальной работе устройства.

Позиджэт никогда не должен использоваться в любом другом контексте или для другого применения, отличных от указанных в данном руководстве.

Вы должны использовать розетки переменного тока для питания Позиджэт. (ИБП).

Позиджэт должен быть использоваться в соответствии с установленными в больнице правилами, соблюдения санитарной безопасности пациента.

Позиджэт никогда не должен использоваться не по назначению или использоваться для других целей, отличных от указанных в данном руководстве.

устройство должно быть установлено на зарядку каждый вечер после использования.

Пользователь должен применить аварийную остановку в случае любого неустановленного действия или появления неустановленного сообщения на дисплее. Данные, касающиеся, пациента и сведения о решениях, введенные пользователями, должны быть заполнены точно. Проверка этих данных лежит в зоне ответственности пользователя.

Направляющие конусы должны быть стерилизованы перед каждым использованием материнского раствора. Пользователь должен обеспечить, во время инъекции, свободную подачу жидкости, либо в сборную емкость, либо в пациента.

Технические характеристики

Автоматический инжектор для манипуляций с радиофармацевтическими препаратами вариант исполнения Posijet

Вес – 350 кг (нетто)

Размеры:

Высота: 1350 мм

Длина : 1050 мм

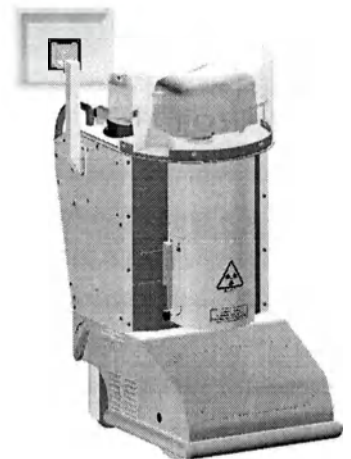
Ширина : 650 мм

Условия работы:

Температура: от 15 до 30 С

Влажность: от 5 до 95% относительная (без конденсации)

Прибор не предназначен для использования в атмосфере, насыщенной кислородом



Автоматический инжектор для манипуляций с радиофармацевтическими препаратами вариант исполнения Jetti

Вес: 177 кг

Размеры:

- Высота: 1320 мм

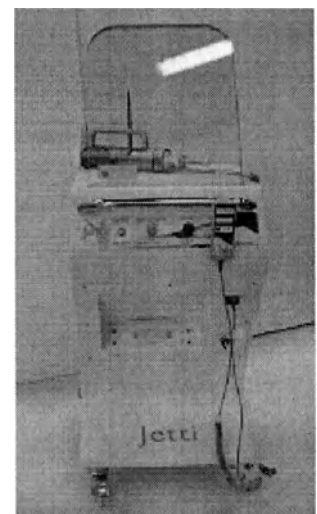
- Длина: 500 мм

- Глубина: 615 мм

Условия эксплуатации:

- Температура: 15 - 30°C

- Относительная влажность воздуха: 5 – 95% без образования конденсата



Мощность, потребляемая от сети инжектора для манипуляций с радиофармацевтическими препаратами в медицинских учреждениях

СПЕЦИФИКАЦИИ

ВХОД		ОБЩИЕ	
Стандартный диапазон напряжения на входе	100-240 вольт переменного тока	Частота переключений	40-90 кГц
Диапазон напряжений	90-264 вольт переменного тока. 85-99 вольт с 70% мощностью на выходе	Размеры	118x45x70мм кроме разъемов переменного тока.
Частота	50/60 Гц.	Вес	Макс. 300г кроме одного разъема переменного тока.
Входной ток	1,7А	Класс защиты	В соответствии с требованиями IP50.
Бросок тока	Макс. 50А пик, холодный запуск	Корпус	94V0 поликарбонат, белого цвета.
Входной разъем	Разъем C8 или разъемы для Европы, США, Великобритании и Австралии.	Среднее время безотказной работы	>300000 часов при температуре окружающей среды 25°C, при сроке службы 50 лет
Ток утечки	<1СОμА	Прогнозирование долговечности	Мин. 80000 часов при температуре 22°C, напряжении переменного тока 230В и 50% нагрузке.
Класс изоляции	Класс II, двойная изоляция, рабочая часть типа В	Индикатор	Статус «Вкл» обозначается зеленым светодиодом.
Потребление энергии при нулевой нагрузке	Около 0,5 Вт при напряжении 110	Очистка	Сухая уборка. Не опускать в воду.
ВЫХОД		Применимые стандарты	
Электропитание	До 80Вт непрерывное, см. таблицу	Стандарты безопасности	IEC60601-1 включая стандарты для Европы, США и Канады Intertek Samko.
Напряжение	См. таблицу	Маркировка безопасности	S.ETL & CE.
Допустимые отклонения	5%	Стандарты EMS	IEC60601-1-2, IEC61204-3.
Колебания и помехи	1% от пика к пику макс. (20МГц 8Вт) 5% при	Эмиссия гармонического	IEC61000-3-2.

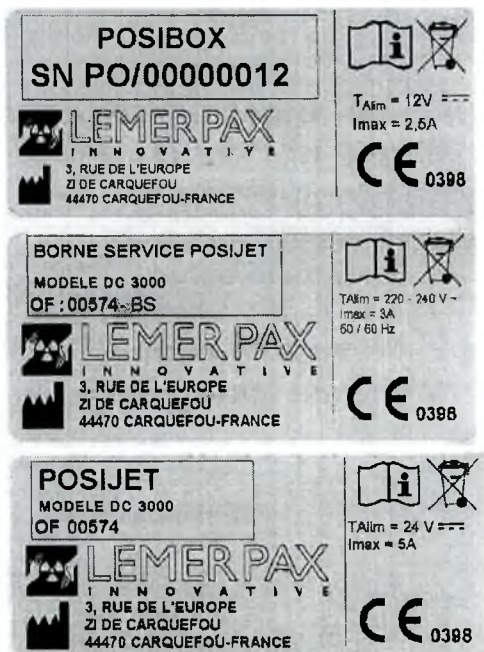
	входном напряжении переменного тока $\leq 100V$	тока	
Выход тока	87-90% при напряжении переменного тока 230V при полной нагрузке	Колебания напряжения	IEC61000-3-3.
Время удержания выходного напряжения	35 мсек. при напряжении переменного тока 230V	ESD восприимчивость	IEC61000-4-2, $\pm 6kV$ контактный разряд, $\pm 8kV$ воздушный разряд.
Время запуска	<2 сек. макс.	Радиационная восприимчивость	IEC61000-4-3, 3В/м.
Стабилизация выходного напряжения в сети	1% макс. при полной нагрузке, 5% при входном напряжении переменного тока $\leq 100V$	EFT/импульс	IEC61000-4-4, $\pm 2kV$ на входе переменного тока, $\pm 1kV$ на сигнальных входах.
Регулирование нагрузки	2% макс. при напряжении переменного тока 230V, 10-90% изменения нагрузки на выходном терминале адаптера. Выходной кабель не включен в комплект.	Всплеск напряжения	IEC61000-4-5, $\pm 2kV$ стандартный режим, $\pm 1kV$ дифференциальный режим.
Защита от перегрузки по току	Приблизительно 125%, автоматическое восстановление.	Приведенная магнитная восприимчивость	IEC61000-4-6, 3В/м.
Ограничение тока	Постоянный ток	Магнитное поле с частотой питающей сети	IEC61000-4-8, 3А/м.
Переходный процесс	4 мсек. макс., 1 мсек. стандартно	Падение и прерывание напряжения	IEC61000-4-11, 30% 500мсек, 60% 100 мсек, 95% 5сек. Рабочие характеристики А А* В.
Температурный коэффициент	Станд. 0,04% / °C напряжения на выходе		
Выходной кабель	2м., гибкий, 1 проволочный кабель, диаметр 4 мм, внутренняя проводка AWG16 белого цвета.		
Выходной разъём	Бочкообразный соединителя 2,5/5, 5/9,2 мм, центр плюс, белый		

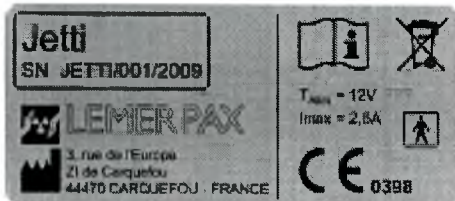
	цвет.				
Рекомендованный разъем	Тип разъёма FC68149, 5,5/2,5 мм или FC681446 или аналоги.				
ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА					
Температурный режим	от 0°С до +40°С				
Температура хранения	от -40°С до +75°С				
Влажность	5% - 95% без образования конденсата				
№ модели	Выходное напряжение	Ток на выходе	Полезная мощность	Пиковый ток	Пиковая мощность
EXM80511B	12В	5А	60Вт	5,5А	50 Вт

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИГЛ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ НАБОРА POSIKIT ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ИНЖЕКТОРА POSIJET

- Калибровочный размер 18G
- Номинальный наружный диаметр иглы 1,20 мм
- Диаметр мандрена 0,70 мм
- Цвет розовый
- Иглы конусностью 6 % для шприцев типа «Люзр»
- Иглы соответствуют ISO 6009 (ICO 6009) и ISO 594-1 (ICO 594-1)

1. Маркировка

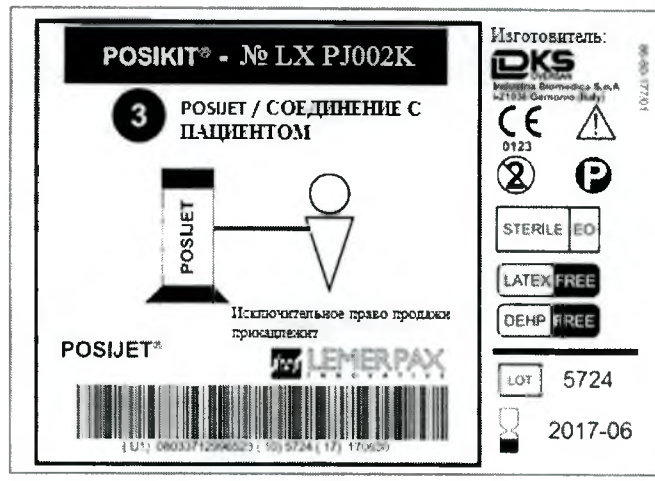
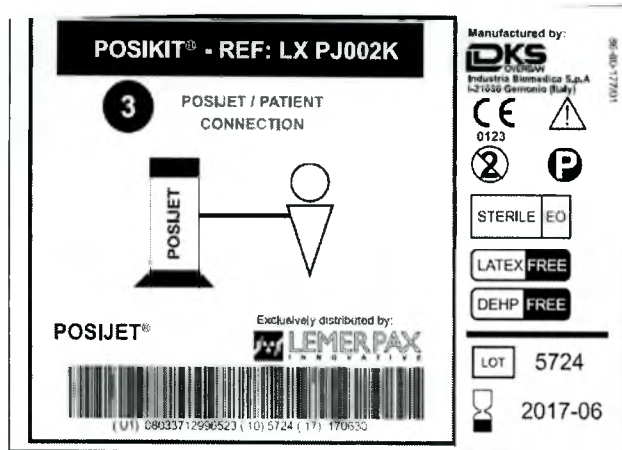




2 FDG MOTHER SOLUTION CONNECTION Exclusively distributed by: POSIJET® LEMER PAX CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by on the order of the physician. CE 0459 STERILE EO Manufactured by:	REF OTC00001B - 1 seringue 10 ml luer lock + une aiguille G18, lg : 120 mm - 1 prolongateur de 50 cm équipé d'un perforateur et d'une valve anti-retour - 1 prolongateur de 40 cm avec valve anti-siphon et bionecteur - 1 robinet 3 voies avec site d'injection, raccord Y et aiguille G18, lg : 100 mm APYROGENE - 1 syringe 10ml luer lock + 1 18g needle, length 120mm - 1 50-cm extension line with 1 non return valve and 1 perforator - 1 40-cm extension line with 1 anti-siphon valve and 1 bionector - 1 three-way stopcock with injection membrane, Y connector with 18g needle, length 100mm PYROGEN FREE	2 СХЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ ОСНОВНОГО РАСТВОРА ФДГ Исключительное право продажи принадлежит POSIJET® LEMER PAX ВНИМАНИЕ! Согласно Федеральному закону (США) данный препарат продается только по предписанию врача! CE 0459 STERILE EO Изготовитель:	№ OTC00001B - 1 шприц на 10 мл с лuerовским наконечником и 1 игла G18, 120 мм - 1 выносящая магистраль, 50 см, 1 обратный клапан, 1 перфоратор - 1 выносящая магистраль, 40 см, 1 антисифонный клапан, 1 бинектор - 1 трехходовой кран с инъекционной мембраной, Y-образный соединитель с иглой G18, 100 мм АПИРОГЕННЫЙ
--	---	--	--

Стерильный комплект POSIKIT 1B

3 POSIJET / PATIENT CONNECTION Exclusively distributed by: POSIJET® LEMER PAX CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by on the order of the physician. CE 0459 STERILE EO Manufactured by: VYCON Laboratoires Pharmaceutiques VYCON 95440 Ecouen France	REF OTC00002 -Prolongateur incouche 150 cm (PE/VYG2/PVC) avec filtre 0,22µm et valve anti-retour -Seringue 20 ml luer lock APYROGENE -Three-luer (PE/VYG2/PVC) extension line 150cm with 0,22µm filter and anti-reflux valve -Syringe 20 ml luer lock PYROGEN FREE	3 POSIJET / СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ Исключительное право продажи принадлежит POSIJET® LEMER PAX ВНИМАНИЕ! Согласно Федеральному закону (США) данный препарат продается только по предписанию врача! CE 0459 STERILE EO Изготовитель: VYCON Laboratoires Pharmaceutiques VYCON 95440 Ecouen France	№ OTC00002 - трехлужная выносящая магистраль (ПЭ-VYG2/ПВХ), 150 см с фильтром, поры - 0,22 мкм, и возвратный клапан - шприц на 20 мл с лuerовским наконечником АПИРОГЕННЫЙ
---	--	---	--



Стерильный комплект POSIKIT2

2. Условные обозначения



Прочтите руководство по эксплуатации



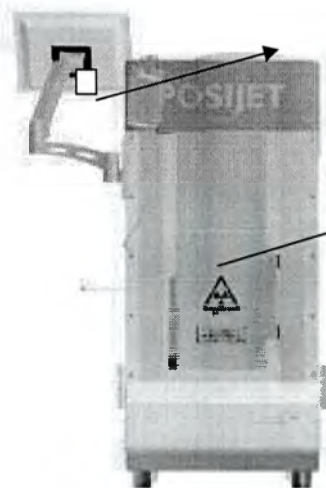
Сбор отходов электрического и электронного оборудования проводится отдельно.



Наименование производителя
ЛЕМЕР ПАКС



Прибор сертифицирован CE



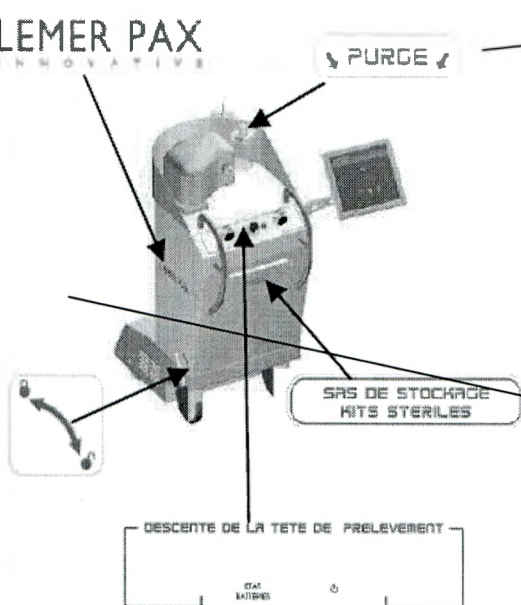
Опасность телесных повреждений: Этот знак обозначает риск заземления во время опускания пробоотборной головки

Опасность загрязнения и риск переоблучения в результате введения радиоактивных продуктов используемых пользователем во время измерения активности.

PORTE BLINDEE
PIVOTANTE POSIKIT
ATTENTION : POIDS=77KG

В дополнении к знаку опасности прищепить руки, этот знак обозначает вес защитной дверцы («Защитная поворотная дверь, Позикит, Внимание Вес 77кг»)

LEMER PAX
INNOVATIVE



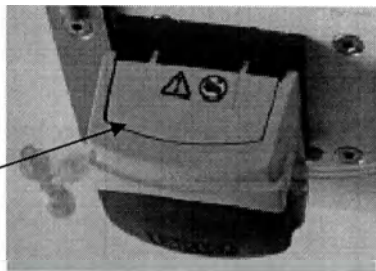
PURGE - Этот знак обозначает размещение емкости для очистки комплектов. («ОЧИСТКА»)

SAS DE STOCKAGE
KITS STERILES

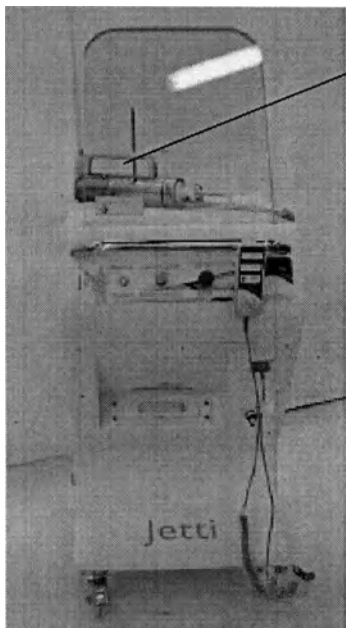
Этот знак обозначает размещение ящика для

размещения стерильных комплектов (« Ящик для размещения стерильных комплектов»)

Открыто-Закрыто: этот знак обозначает одновременно положение открыто (замок открыт) и закрыто (замок закрыт) защитной дверцы и фиксированное положение колес (замок закрыт) и свободное положение колес (замок открыт) на педалях блокировки колес.



Данное обозначение свидетельствует о риске заземления насоса.



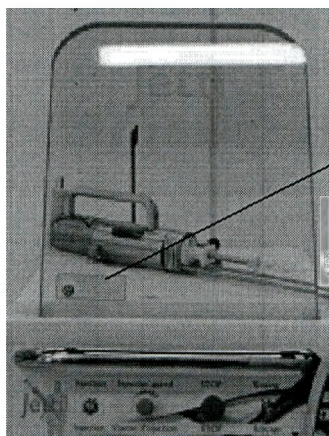
На данной табличке представлены все функции панели управления: - инъекция - скорость инъекции - СТОП - промывка



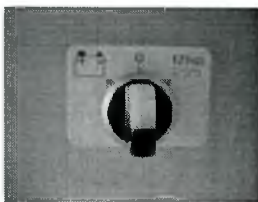
На данной табличке перечислены все функции проводного пульта дистанционного управления:

- инъекция
- промывка

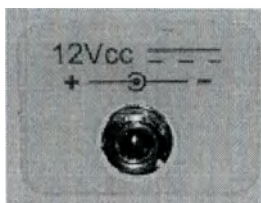
- СТОП



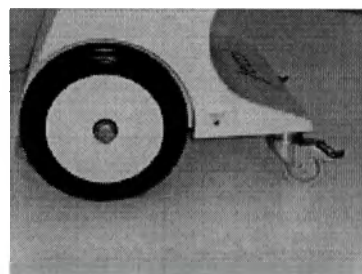
Данное обозначение предупреждает о недопустимости перемещения оборудования. Не передвигайте оборудование, держась за стекло.



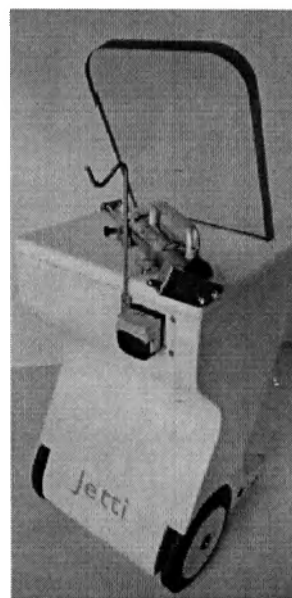
На данной табличке указан выбранный источник энергии: электрическая сеть / 0 / работа от батареи.



На данной табличке обозначено штепсельное соединение для подключения к электрической сети с напряжением 12 вольт постоянного тока.



(Оборудование Jetti разработано для использования с подключением источника питания, входящего в комплект поставки, производства «Лемер Пакс» с № 00006352).



Маркировка

Маркировка – по ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р 50267.0-92 для РФ.

На упаковку изделия прикреплена табличка (шильдик), на которой указано:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение изделия;
- номинальное напряжение сети;
- потребляемая мощность;
- символы по ГОСТ Р 50267.0-92 для РФ.

На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96 для РФ. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

Символы предупреждения:

- Символ «Внимание»
- Опасность защемления.
- Опасность раздробления.
- Опасное напряжение!
- Опасность радиоактивного облучения.

Упаковка

Упаковка – по ГОСТ Р 50444-92 для РФ.

Комплекс имеет внутреннюю упаковку и временную защиту от коррозии по ГОСТ 9.014-78 для РФ.

Составные части и принадлежности системы уложены в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354-92 и в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90 для РФ.

В транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92 для РФ.

Транспортирование и хранение

Систему транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта для РФ.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69 для РФ .

Установки должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69 для РФ.

Настоящим Общество с ограниченной ответственностью «Интеграл»
адрес: 111116, г. Москва, Энергетическая д.6, тел/факс: +7 (495) 783 66 63

Условия эксплуатации

- Инжектор предназначен для эксплуатации только внутри помещения.
- Инжектор допускается эксплуатировать при температуре в помещении не более 35 и не менее 5 °С. Пол в помещении должен быть защищен от промерзания. Относительная влажность воздуха в помещении не должна превышать 85%.
- Инжектор допускается эксплуатировать в местах, высота которых над уровнем моря не превышает 2000 метров.

Требования к условиям хранения и перевозки:

Температура

При хранении: от +0 до +60°C,

При перевозке: от -20...+60°C

Влажность: 5 — 95 % (без конденсации)

Атмосферное давление: 500 — 1060 гПа

Высота над уровнем моря: 0 — 12 000 метров

Требования к условиям эксплуатации

УХЛ 4.2

Влажность: 10 — 100 % (без конденсации)

Атмосферное давление: 500 — 1060 гПа

Высота над уровнем моря: 0 — 12 000 метров

Температура от +5 до +30°C

Относительная влажность (без конденсации)

При хранении: от 5 до 90%,

При перевозке: от 5 до 90%

При эксплуатации: от 5 до 95%,

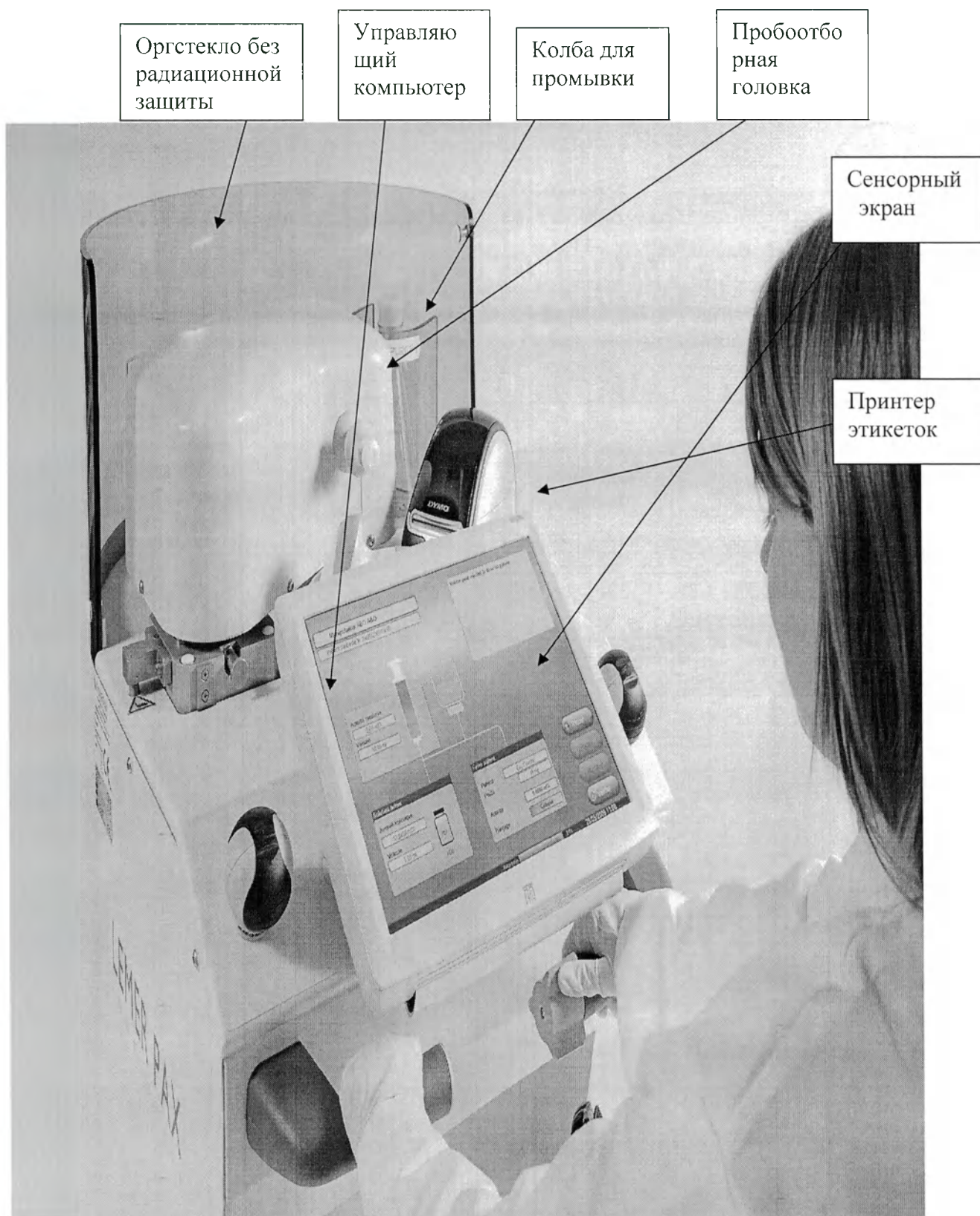
закljučается в экранировании аппарата. Эта защита состоит из экранированного корпуса с дверью спереди, оборудованного электро - подъёмником контейнера и экранированного отсека с ящиком, куда устанавливается стерильная кассета

Утилизация

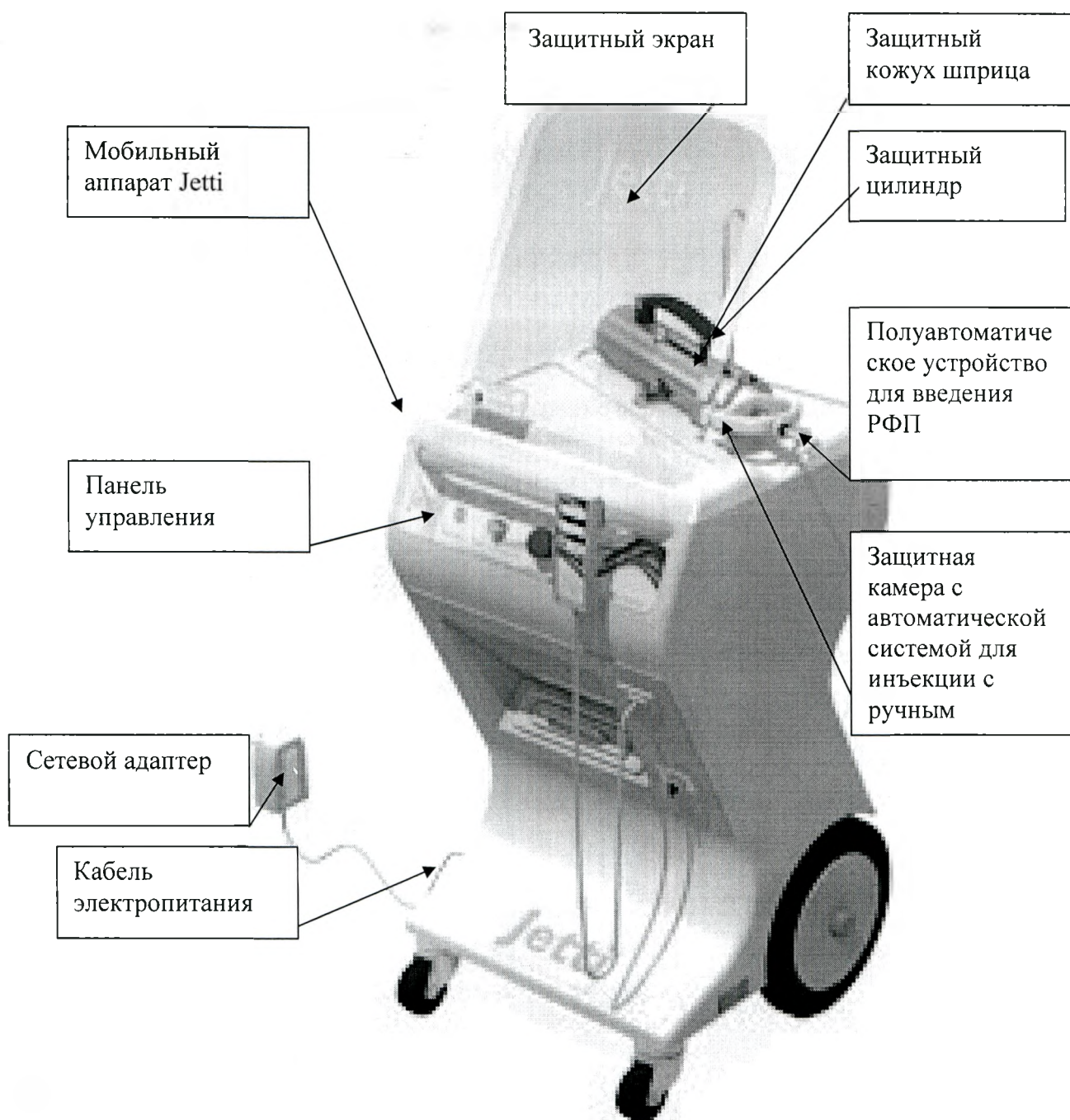
В соответствии с Санитарными правилами и нормами (СанПиН) 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно профилактических учреждений" принятыми на территории РФ, данные отходы относятся к **Классу Д - Радиоактивные отходы лечебно-профилактических учреждений.**

Сбор, хранение, удаление отходов класса Д осуществляется в соответствии с требованиями правил работы с радиоактивными веществами и другими источниками ионизирующих излучений, нормами радиационной безопасности, и других действующих нормативных документов, которые регламентируют обращение с радиоактивными веществами.

**Автоматический инжектор для работы с радиофармацевтическими препаратами
вариант исполнения Posijet в базовой комплектации:**



**Автоматический инжектор для работы с радиофармацевтическими препаратами
вариант исполнения Jeti**



/перевод с английского языка на русский язык/

Перевод штампа на Выписке из технической документации на медицинское изделие
«Автоматический инжектор для манипуляций с радиофармацевтическими препаратами в
медицинских учреждениях, варианты исполнения и принадлежностями см.приложение»

ЛЕМЕР ПАКС (LEMER PAX), 3 улица Европы, Промышленная зона Каркфу, 44477
Каркфу, Франция
Франция

Пьезр Мари ЛЕМЕР, Генеральный директор «ЛЕМЕР ПАКС»

Город Москва.

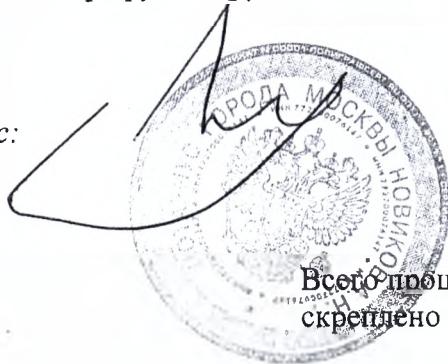
Двадцать третьего сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Новиков Андрей Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Климкиным Игорем Васильевичем в моем присутствии. Личность его установлена

В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

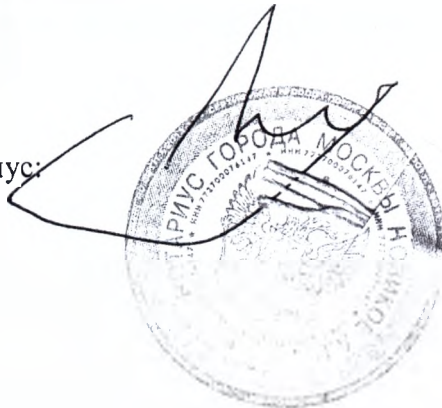
Зарегистрировано в реестре за №09-3566
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 30 (тридцать) листов

Нотариус:



5 ОКТ 2015 года. Я, Кузнецова Оксана Александровна,
временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Мишанина Юрия Васильевича, свидетельствую верность этой
копии с подлинником документа. В последнем-подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за № 15-10-5122
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
ВРИО нотариуса

-ва



В настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30
лист
Нотариус