

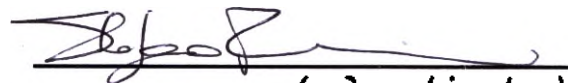
1.
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

CEO

(должность/position)

Stefano Piancastelli

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П./Stamp

26.11.2021

Эксплуатационная Документация Медицинского Изделия (МИ)

Documentazione operativa Del Dispositivo Medico (DM)

Система для дозирования и инъекций
радиофармпрепаратов Karl 100

Sistema per il dosaggio ed iniezione di radiofarmaci Karl 100

Vera la firma, apposta in presenza di me sottoscritto dott. Massimo Gargiulo, Notaio iscritto al Ruolo del Distretto di Ravenna, residente con studio in Faenza alla Via Naviglio n. 14, di PIANCASTELLI STEFANO, nato a Faenza il 21 settembre 1972, in qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante della società "TEMA SINERGIE SPA", con sede legale in Faenza alla via Marcello Malpighi n. 120, codice fiscale e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Ravenna 00970310397, capitale sociale Euro 2.000.000,00 (duemilioni virgola zero zero) interamente versato, domiciliato per la carica presso la sede sociale, autorizzato in virtù di delibera del Consiglio di Amministrazione in data 15 maggio 2019, delibera iscritta presso il Registro delle Imprese di Ravenna, domiciliato per la carica presso la sede sociale, della cui identità personale io Notaio sono certo. Faenza, via Naviglio n. 14, 2 (due) dicembre 2021 (duemila-ventuno).



[Handwritten signature of Massimo Gargiulo]

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: REPUBBLICA ITALIANA

Il presente atto pubblico

2. è stato trascritto da GARGIULO MASSIMO

3. operante in qualità di NOTAIO IN FAENZA

4. è munito del sigillo NOTARILE

Attestato

5. in Ravenna

6. il _____

7. da _____

8. col numero _____/2021

9. Sigillo/bollo

10. Firma

Il Procuratore della Repubblica

**Руководство по эксплуатации
и техническому обслуживанию**

СИСТЕМА ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ И ИНЪЕКЦИЙ РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ KARL 100



Выпуск 5 от 12/8 Версия 3.0

Предупреждения/уведомления для пользователя

Описания и иллюстрации, прилагаемые к данной документации, не являются обязательными. Компания оставляет за собой право в любое время модифицировать любой поставляемый компонент, существенную часть или материал, если это будет сочтено целесообразным для улучшения продукта или для любых других целей, без обязательства обновления данного руководства.

© __ TEMA SINERGIE S.p.A. __ (__ TEMA СИНЕРДЖИЕ С.п.А. __)

Любое полное или частичное воспроизведение любым способом или использование информации, содержащейся в данном документе, запрещено без предварительного письменного согласия автора. Любое нарушение условий должно быть рассмотрено в соответствии с законом. Мы оставляем за собой право вносить изменения. Все коммерческие наименования и торговые знаки, упомянутые в данном руководстве, являются собственностью соответствующих Производителей.

СОДЕРЖАНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ	17
1.1 Определение "оператор"	5
1.1.1 Требования к оператору	5
1.1.2 Ограничения оператора	5
1.2 Обязанности оператора	6
1.3 Функциональная роль руководства по эксплуатации	8
1.4 Ссылки на правовые нормы	8
1.5 Идентификационные данные Производителя	10
1.6 Маркировка соответствия требованиям Европейского союза по безопасности продукции	10
1.7 Типографские условные обозначения	11
1.8 Условные обозначения	11
1.9 Квалификация/допуск персонала	12
1.10 Техническое сопровождение и обслуживание	12
1.11 Гарантийные условия	13
2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ	17
2.1 Правила техники безопасности	17
2.2 Предупреждения по безопасности технического обслуживания	21
3 ОПИСАНИЕ АППАРАТА	21
3.1 Описание аппарата	21
3.2 Внешние компоненты	22
3.3 Описание аппарата	24
3.4 Оси устройства	31
3.5 Характеристики	32
3.6 Операционный алгоритм	34
3.7 Предусмотренное и непредусмотренное применение	35
3.8 Габаритные размеры аппарата	37
3.9 Спецификация аппарата	38
3.10 Таблицы ЭМС (электромагнитная совместимость)	39
3.11 Уровень шума	43
4 УСТАНОВКА	43
4.1 Требования к окружающей среде	43
4.1.1 Характер окружающей среды	43
4.1.2 Высота над уровнем моря	43
4.1.3 Температура	43
4.1.4 Атмосферные условия	44
4.1.5 Освещение	44
4.1.6 Транспорт	44
4.2 Электропитание	44
5 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ И УСТРОЙСТВА ЗАЩИТЫ	44
5.1 Интерфейс системы управления	45
5.1.1 Электрический и сетевой	45
5.1.2 Интерфейс оператора (HMI)	45
5.1.3 Элементы позиционного управления	45
5.2 Устройства защиты и индикаторы состояний	45
5.2.1 Устройства защиты и индикаторы состояния с ручным управлением	46
5.2.2 Электрические устройства защиты и индикаторы состояния	47
6 НАСТРОЙКА	44
6.1 Комплект для дозирования	48
6.2 Установка комплекта	50
6.3 Установка и расположение свинцового контейнера	56
6.4 Установка RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ)	59
6.5 Соединений для прямой инфузии	62
7 УПРАВЛЕНИЕ С ПОМОЩЬЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	644
7.1 Управление с помощью программного обеспечения	64
7.2 Пользовательское управление	65

7.3	Главное меню	67
7.4	Пользовательский интерфейс для работы с калибратором	68
7.4.1	Выбор изотопов	69
7.4.2	Обнуление данных (BACKGROUND).....	70
7.4.3	Тест на точность (Accuracy test)	70
7.4.4	Печать этикеток в ручном режиме.....	72
7.4.5	Тест на линейность	73
7.5	Интерфейс дозирования	75
7.5.1	Управление циклом	76
7.5.2	Управление процедурой инициализации и процедурой заполнения	78
7.5.3	Управляемая процедура загрузки радиоактивным фармацевтическим препаратом.....	82
7.5.4	Списковое планирование (касательно пациента).....	85
7.5.5	Процесс дозирования.....	87
7.6	Интерфейс ручного режима.....	89
7.7	Модуль «Архив»	95
7.8	Модуль настройки.....	102
7.8.1	Анаграфический интерфейс	104
7.9	О модульном аппарате	105
7.10	Выход из программы	105
7.11	Авторизация пользователя.....	106
8.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА	109
8.1	Квалификация.....	109
8.2	Рабочее место оператора	109
8.3	Запуск в эксплуатацию	109
8.3.1	Электропитание 220 В.....	109
8.3.2	Питание от батареи/аккумулятора	110
8.4	Режимы эксплуатации	110
8.5	Рабочий цикл	113
8.6	Остановка аппарата.....	116
8.7	Аварийная остановка аппарата	117
8.8	Возврат в исходное состояние после аварийной остановки аппарата.....	117
8.9	Остаточные риски.....	118
8.10	Операции в замкнутых зонах	119
9.	СОДЕРЖАНИЕ В ИСПРАВНОСТИ.....	119
9.1	Предупреждения к производимым операциям.....	119
9.2	Операции, требующие специальных технических навыков	119
9.3	Чистка аппарата.....	119
9.4	Регулярный контроль	119
9.5	Замена фильтра	119
9.6	Внеплановое техническое обслуживание и ремонт.....	119
10.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОБЛЕМАХ.....	119
10.1	Список аномальных условий	125
10.2	Сигналы тревоги средней степени приоритетности	126
10.3	Сигналы тревоги высокой степени приоритетности	129
11	УТИЛИЗАЦИЯ	130
11.1	Утилизация аппарата	130

1. ВВЕДЕНИЕ

KARI 100 предназначен для введения доз ^{18}F Фтордезоксиглюкозы (ФДГ) пациентам для получения ПЭТ-изображений. KARI 100 также обеспечивает эффективную защиту от вредного ионизирующего излучения медицинского персонала, управляющего аппаратом при доставке пациентам отдельных доз от начальной объема необходимого препарата.

1.1 Определение "оператор"

В соответствии с Директивой 2006/42/ЕС от 17 мая 2006 года (перенесено в Италию Законодательным Декретом 17/2010 от 27 января 2010 года), Приложение I, Необходимые требования безопасности 1.1.1, в настоящем руководстве определение "оператор" означает:

"Лицо или лица, устанавливающие, эксплуатирующие, регулирующие, обслуживающие, чистящие, ремонтирующие или перемещающие машинное оборудование".

1.1.1 Требования к оператору

Оператор должен быть физически и психически здоровым человеком, осведомленным и ответственным за риски, связанные с использованием аппарата.

Перед выполнением любой операции работодатель должен предоставить оператору соответствующую информацию и обучение, что предусмотрено Директивой 89/391/ЕС (перенесено в Италию Законодательным декретом 81/2008, статьи 21 и 22).

Оператор, который имеет несоответствующее физическое и психическое состояние, не должен выполнять какие-либо операции на аппарате.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система должна использоваться только медицинским персоналом или техническим специалистом, должным образом обученным и проинформированным о классифицированном Радиологическом Риске ионизирующего излучения, в соответствии с Государственным Законодательным Декретом № 230 от 17 марта 1995 года «Введение в действие директив 89/ 618 Евратом, 90/641/Евратом, 92/3/Евратом и 96/29/Евратом в сфере ионизирующего излучения.»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Относительно процедур, которым необходимо следовать в отношении риска воздействия ионизирующего излучения, все операторы должны соблюдать руководящие принципы, выпущенные Квалифицированным Экспертом в центре, где он установлен, и при этом соблюдать все указания,

предписанные Государственным Законодательным Декретом № 230 от 17 марта 1995 года «Введение в действие директив 89/ 618 Еератом, 90/641/Еератом, 92/3/Еератом и 96/29/Еератом в сфере ионизирующего излучения.»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по его указанию.

1.1.2 Ограничения оператора

- **Здоровье оператора, отвечающего за эксплуатацию аппарата, крайне важно, чтобы избежать несчастных случаев на работе.**
- **Важно подчеркнуть, что оператор, который имеет несоответствующее физическое и психическое состояние, может нанести серьезную травму себе, другим людям, животным или нанести материальный ущерб в рабочей зоне.**
- **Оператор, отвечающий за эксплуатацию аппарата, никогда не должен принимать какие-либо вещества, которые могут изменить физические и умственные способности человека (например, лекарства, алкоголь, наркотики и т. Д.).**
- **Если по какой-либо причине оператору пришлось принимать в течение определенного периода времени вещества, снижающие его психофизические способности, он должен немедленно сообщить об этом лицу, ответственному за безопасность и здоровье на работе, которое временно освободит его от этой задачи.**
- **Процедура освобождения и повторного принятия на себя обязанностей по управлению аппаратом должна выполняться с соответствующей медицинской документацией.**
- **Оператор должен не допускать использования аппарата посторонними лицами и приближаться к нему во время работы.**
- **Оператор должен носить одежду, подходящую для операций, выполняемых на аппарате.**

1.2 Обязанности оператора

Директива Совета ЕС 89/391/ЕЕС от 12 июня 1989 года (перенесена в Италию консолидированным актом о безопасности на рабочем месте - Законодательный декрет 81/2008) о введении мер, способствующих улучшению безопасности и здоровья работников на рабочем месте, устанавливает основные правила безопасного поведения, которых должны придерживаться операторы для предотвращения несчастных случаев.

В частности, статья 13 в разделе III Директивы устанавливает следующие обязанности работников:

1 Каждый сотрудник обязан в максимально возможной степени заботиться о своей собственной безопасности и здоровье, а также о других лицах, на которых влияют его действия или бездействие на рабочем месте, в соответствии с его обучением и инструкциями, данными его работодателем.

2 В связи с этим работники должны, в частности, в соответствии с их подготовкой и инструкциями их работодателя соблюдать следующее:

- **должным образом использовать оборудование, аппаратуру, инструменты, опасные вещества;**
- **должным образом использовать предоставленные им средства индивидуальной защиты и после использования вернуть их на свое место;**
- **воздерживаться от произвольного отсоединения/отключения, замены или перемещения/снятия средств защиты установленных, например, к машинному оборудованию, аппаратам, системам и зданиям и корректно использовать такие средств защиты;**
- **немедленно информировать работников, несущих особую ответственность за безопасность и здоровье работников, о любой рабочей ситуации, которая, по их мнению, имеет достаточные основания для того, чтобы представлять серьезную и непосредственную угрозу безопасности и здоровью, а также о любых дефектах защитных средств;**
- **сотрудничать в соответствии с национальной практикой с сотрудниками, несущими особую ответственность за безопасность и здоровье работников, в течение всего времени, необходимого для выполнения любых задач или требований, установленных компетентным органом по защите безопасности и здоровья сотрудников на рабочем месте;**
- **сотрудничать, в соответствии с национальной практикой, с сотрудниками, несущими особую ответственность за безопасность и здоровье работников, в течение всего времени, необходимого для того, чтобы работодатель мог гарантировать, что рабочая среда и условия труда безопасны и не представляют риска для безопасности и здоровья в пределах их сферы деятельности.**

В соответствии со статьей 10 раздела II, лицо, ответственное за безопасность на рабочем месте, должно принять соответствующие меры, чтобы работники знали и соблюдали данные директивы и соответствующие правила безопасности. Поэтому ответственное лицо должно принять соответствующие меры, чтобы работники получали в соответствии с национальным законодательством и/или практикой, которые могут учитывать, кроме всего прочего, размер предприятия и/или учреждения, всю необходимую информацию для защиты безопасности и здоровья оператора.

Следовательно:

Ответственное лицо должно хранить данное руководство по эксплуатации и

техническому обслуживанию в доступном месте, в хорошем состоянии и полностью доступным для всех, кто его запрашивает, при условии, что лицо, запрашивающее данный документ, каким-либо образом связан с работой аппарата.

1.3 Функциональная роль руководства по эксплуатации

Данное руководство содержит информацию, касающуюся установки, использования и технического обслуживания определенного аппарата:

Система для дозирования и инъекций радиофармпрепаратом KARI 100

Правила и рекомендации, описанные в руководстве, обеспечивают безопасную эксплуатацию аппарата и соответствующее обслуживание. Если приведенное здесь описание не совпадает с данным устройством, пользователь должен сообщить об этом производителю, прежде чем вводить его в эксплуатацию. Руководство по эксплуатации и обслуживанию является неотъемлемой частью аппарата; оно должен храниться в целости и сохранности в течение всего срока службы аппарата, даже если аппарат передается другому пользователю.



Несоблюдение инструкций, содержащихся в данном руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию, освобождает изготовителя от любой ответственности. Если вы обнаружите какие-либо недостающие данные или информацию, которая не отображена на следующих страницах, пожалуйста, свяжитесь напрямую с производителем.

1.4 Ссылки на правовые нормы

Для проектирования аппарата и составления чертежей применяются следующие нормативно-правовые акты:

- Директива 2006/42/ЕС о безопасности машин и оборудования Европейского парламента и Совета Европейского Союза.
- Законодательный Декрет 81/2008 от 9 апреля 2008 года - Консолидированный закон об охране труда и технике безопасности на рабочем месте.
- Декрет 449 от 13 июля 1990 года - Положение о порядке ведения учета физического и медицинского надзора за профилактическими действиями касательно ионизирующего излучения.
- Закон 864 от 19 октября 1970 года - Ратификация Конвенции МОТ № 115 о защите работников от ионизирующего излучения.
- Итальянский Законодательный Декрет № 46 от 24 февраля 1997 и последующие поправки - Реализация Директивы 93/42 / ЕЕС о медицинских приборах/изделиях.
- Итальянский Законодательный Декрет № 37 Указ от 25 января 2010 г. - Осуществление Директивы 2007/47/ЕС с поправками к Директивам 90/385/ЕЕС о

сближении законодательств стран-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских изделий, Директивы Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях и Директивы 98/8/ЕС относительно выпуска на рынок биоцидных (вредных для жизнедеятельности) продуктов.

- Итальянский Законодательный Декрет № 2 от 4 марта 2014 года - Осуществление Директивы 2011/65 / EU об ограничении использования определенных опасных веществ в электронном и электрическом оборудовании.

- Итальянский Законодательный Декрет № 49 от 14 марта 2014 г. - Реализация Директивы 2012/19/EU об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

- UNI (Итальянская национальная ассоциация по стандартизации) 9106: 1988 - Определение активности радиоактивных веществ в радиофармацевтических препаратах. Устанавливает методы определения активности известных радиоактивных веществ, обнаруженных в радиофармацевтических продуктах, используемых в ядерной медицине, с помощью калибратора дозы с ионизационной камерой луночного типа с точностью до 10%. Данные методы применимы к использованию для незапечатанных радиофармацевтических препаратов, преимущественно в растворе.

- Итальянский Законодательный Декрет № 187 от 26 мая 2000 г. и последующие поправки - выполнение Директивы 97/43 Евратом об охране здоровья людей от опасностей ионизирующего излучения в связи с облучением в медицинских целях.

- IEC (Международная электротехническая комиссия) EN (Европейские Стандарты) 60601-1: 2007 / A11: 2011 / A1: 2013 / A12: 2014 - Медицинское электрическое оборудование. Раздел 1. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам, 3-е издание.

- EN (Европейские Стандарты) 60601-1-2: 2015 - Медицинское электрическое оборудование. Раздел 1. Общие требования к безопасности. Раздел 2: Вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

- IEC (Международная электротехническая комиссия) EN (Европейские Стандарты) 60601-1-4: 1997 - 1997 Медицинское электрическое оборудование. Раздел 1. Общие требования безопасности. 4. Вспомогательный стандарт: Программируемые электрические медицинские системы

- IEC (Международная электротехническая комиссия) EN (Европейские Стандарты) 60601-1-6: 2011 - Медицинское электрическое оборудование. Раздел 1. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Вспомогательный стандарт: пригодность к эксплуатации.

- IEC (Международная электротехническая комиссия) EN (Европейские Стандарты) 60601-1-8: 2005-08 - Медицинское электрическое оборудование. Раздел 1. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт: Системы сигнализации. Общие требования, испытания и руководство для систем сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах.

- Eudralex (Нормативно-правовая база обращения лекарственных средств в рамках Законодательства Европейского Союза): GMP (правила организации производства и контроля качества лекарственных средств) part2__annex1_vol4_ManufactureofSterileMedicinalProducts

(раздел 2__ приложение 1_номер 4_Производство Стерильных Медицинских Изделий)

1.5 Идентификационные данные Производителя

Идентификация компании TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А), как производителя машинного оборудования, осуществляется в соответствии с действующим законодательством с помощью следующего:

- ✓ Идентификационная табличка с обозначением (знаком)
- ✓ Инструкция и руководство по техническому обслуживанию

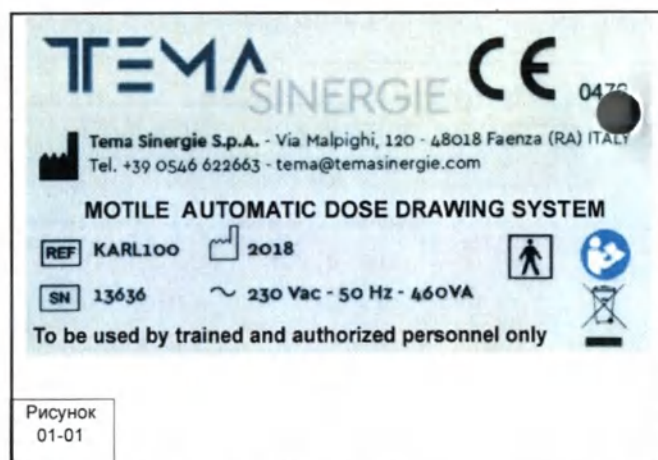
Система для дозирования и инъекций радиофармпрепаратом KARI 100 была разработана и изготовлена непосредственно Компанией: TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А)



1.6 Маркировка соответствия требованиям Европейского союза по безопасности продукции

Идентификация аппарата осуществляется с помощью клейкой таблички/пластины LEXAN (ЛЕКСАН), закрепленной на аппарате, с несмываемой/нестираемой маркировкой CE (Маркировка соответствия требованиям Европейского союза по безопасности продукции) и техническими характеристиками:

- ✓ Производитель
- ✓ Описание продукта
- ✓ Модель
- ✓ Электропитание
- ✓ Установленная мощность
- ✓ Инструкция



Прилагаются отображение таблички «МАРКИРОВКА CE», закрепленной на аппарате, и соответствующая «ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ».

ИНФОРМАЦИЯ

Не снимайте/не отклеивайте табличку «МАРКИРОВКА CE» и/или не заменяйте ее на другие таблички с аппаратов той же модели, что и в других отделах. Если табличка «МАРКИРОВКА CE» случайно повреждена,

отсоединена/отклеена от машины или отсутствует маркировка производителя, пользователю необходимо сообщить об этом в компанию TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А) и запросить ее замену.

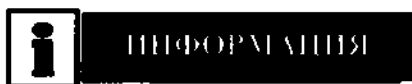
1.7 Типографские условные обозначения



Информация, относящаяся к процедурам или действиям, которые могут привести к серьезным травмам, смерти или долгосрочным рискам для здоровья людей и окружающей среды, если они не производятся должным образом.



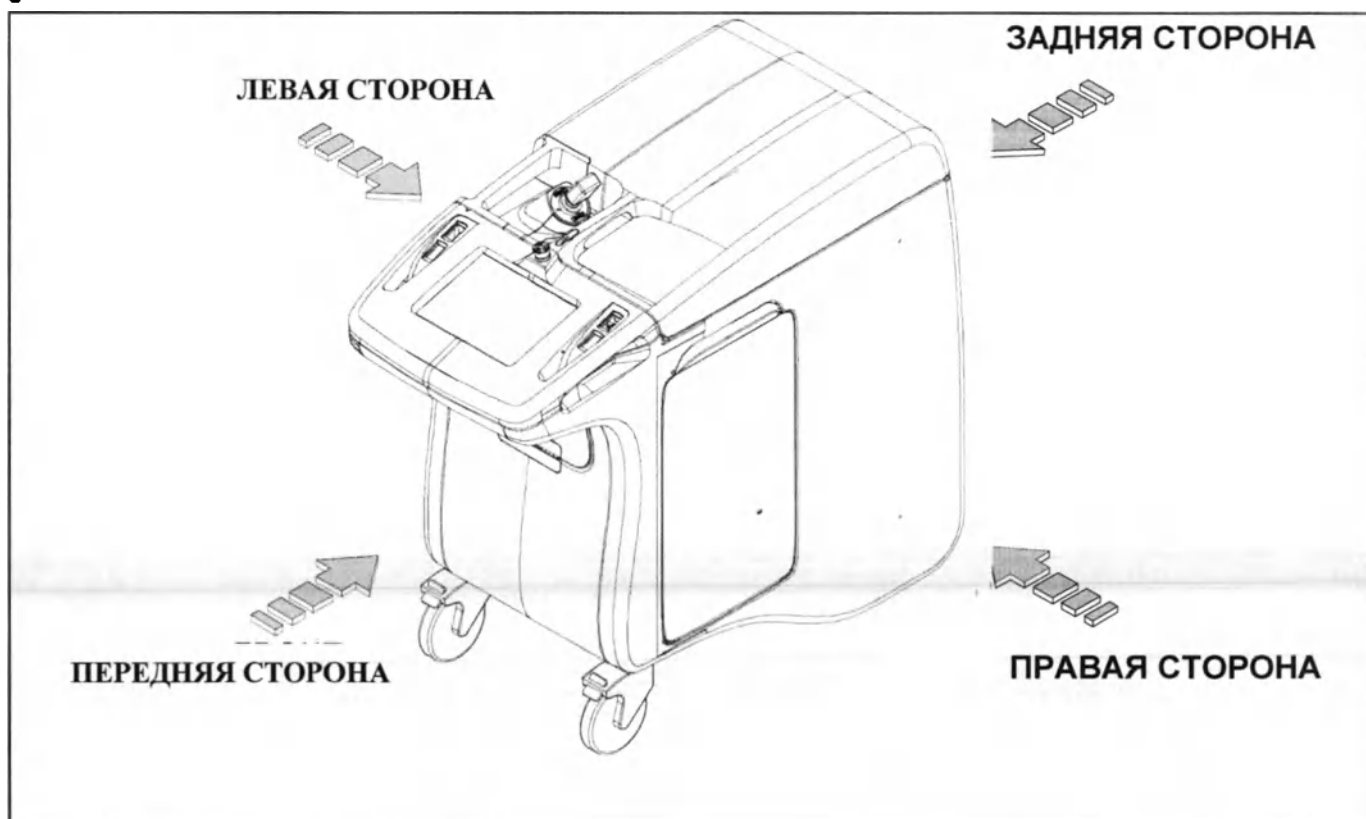
Информация, относящаяся к процедурам или действиям, которые могут привести к повреждению продукта, если они не производятся должным образом.



Инструкции, ссылки, информация по какой-либо особо важной теме.

1.8 Условные обозначения

- Передняя сторона аппарата: обращена к оператору, который смотрит на аппарат со стороны панели управления.
- Задняя сторона аппарата: обращена к оператору, который смотрит на аппарат с противоположной стороны.



1.9 Квалификация/допуск персонала

Цель следующей классификации состоит в том, чтобы четко определить сферу деятельности и соответствующую квалификацию персонала, а также сделать данное руководство более легким для чтения и понимания:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)
	Оператор: Квалифицированное и уполномоченное лицо, отвечающее за эксплуатацию машины, включая осуществление мер безопасности, а также за загрузку и/или вывод переработанного продукта.
	Специалист по техническому обслуживанию: квалифицированный и уполномоченный технический специалист, умеющий внедрять и выполнять плановые и/или внеплановые операции по техническому обслуживанию (касающиеся только технической части работы с аппаратом).
	Специалист по обслуживанию электрооборудования: квалифицированный и уполномоченный технический специалист, умеющий внедрять и выполнять плановые и/или внеплановые операции по техническому обслуживанию (касающиеся только электрообслуживания аппарата).

1.10 Техническое сопровождение и обслуживание

Плановые и внеплановые операции по техническому обслуживанию должны выполняться в соответствии с инструкциями, описанными в данном руководстве. В случае каких-либо исключений и какого-либо технического сопровождения/обслуживания, пожалуйста, обращайтесь напрямую к производителю, используя данные на табличке, закрепленной на аппарате:

- ✓ Модель аппарата
- ✓ Серийный номер
- ✓ Дата производства

Использование надлежащей справочной информации обеспечивает быстрые и точные ответы.

- Если операции по техническому обслуживанию выполняются не в соответствии с предоставленными инструкциями, с использованием

неоригинальных запасных частей или без письменного разрешения производителя, или таким образом нарушается целостность аппарата или изменяются его эксплуатационные характеристики, производитель освобождается от любой ответственности, связанной с безопасностью людей или с некорректной работой аппарата.

- Любая несанкционированная модификация аннулирует договорную гарантию.
- В случае значительных и сложных операций технического обслуживания, пожалуйста, обратитесь к инструкциям, описанным в данном руководстве.
- При наличии сомнений, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором или производителем аппарата для того, чтобы гарантировать безопасность при всех процессах.
- При разборке/демонтаже тяжелых или объемных деталей, пожалуйста, убедитесь, что у вас есть подходящие подъемные устройства.
- Убедитесь, что имеющиеся инструменты подходят для работы; в максимально возможной степени избегайте ненадлежащего использования инструментов.
- Модификации, изменяющие характеристики аппарата касательно безопасности и предотвращения риска, могут выполняться только производителем, который должен подтвердить соответствие аппарата нормам безопасности.

Следовательно, любая операция модификации или технического обслуживания, не включенная в настоящий технический документ, считается произвольной.

Если необходимые операции по техническому обслуживанию не включены в данное руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию, обратитесь к дистрибьютору или производителю аппарата.

1.11 Гарантийные условия

Компания TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А) гарантирует то, что аппарат успешно прошел испытания на производственной площадке компании. Гарантия действительна в течение 12 месяцев с даты поставки. Компания TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А) также несет ответственность за дефекты электрических и электронных деталей. Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные естественным износом деталей, которые по своей природе подвержены быстрому и постоянному износу (например, уплотнения (герметизация), перчатки, предохранители и т. д.).

Гарантия на замененные или отремонтированные детали истекает в тот же день, что и гарантия на аппарат.

Кроме того, компания TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А) не несет ответственности за дефекты, касающиеся соответствия аппарата техническим требованиям, вызванные несоблюдением правил, изложенных в руководстве по эксплуатации, и в любом другом случае ненадлежащего использования или обращением с аппаратом. Таким образом, покупатель имеет право требовать замены неисправных деталей при условии, что неисправность не вызвана несанкционированным вмешательством или изменениями, которые не были предварительно разрешены в письменной форме компанией TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А). Учитывая, что документация была составлена в соответствии с указаниями на основе Директивы и действующих Правил техники безопасности, крайне важным является внимательное прочтение всех разделов для получения оптимальных эксплуатационных характеристик и обеспечения максимального срока службы деталей.

Конфигурация некоторых деталей и устройств, описанных или показанных в документах, может отличаться от конфигурации, установленной на аппарате, касательно специальной подготовки для удовлетворения конкретных потребностей или правил безопасности. В этом случае некоторые описания, ссылки или предлагаемые процедуры могут принимать общий характер, не теряя своей эффективности. Специальные инструменты или приборы, поставляемые с аппаратом, тесно связаны со специальными защитными мерами и правилами безопасности, действующими в каждой стране.

Масштабные чертежи и рисунки предоставлены исключительно в целях наглядности для облегчения понимания текста.

В соответствии со своей концепцией постоянного развития и модернизации продукции, компания оставляет за собой право изменять эксплуатационные и внешние (эстетические) характеристики и изменять конструкцию любой функциональной или вспомогательной части или прерывать производство и поставку; без необходимости информирования кого-либо и не принимая на себя никаких обязательств. Кроме того, TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А) оставляет за собой право вносить любые структурные или функциональные изменения, а также изменять запасные части и комплектующие детали без необходимости сообщать об этом.

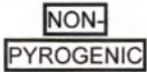
Предполагаемый срок эксплуатации устройства составляет 5 (пять) лет с даты покупки, не используйте устройство после этого периода по соображениям безопасности.

1.12 Заказ на запасные детали

Для отправки заказа запасных частей, пожалуйста, напишите факс и/или письмо с соответствующим СПИСКОМ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ (см. Приложения).

1.13 Графические обозначения (символы)

	Символ «Внимание» используется для обозначения предупреждений и предостережений при маркировке продукции.
---	--

	Опасное напряжение.
	Не пирогенный.
	Не выбрасывать в бытовые отходы. Символ мусорного контейнера на колесах указывает на отдельный сбор мусора для электрического и электронного оборудования. В соответствии с Итальянским Законодательным Декретом №. 49 от 14 марта 2014 г. «Реализация Директивы 2012/19/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)».
	Только для одноразового использования.
	Номер партии.
	Канал для жидкости был стерилизован этиленоксидом.
	Срок годности.
	Не использовать при открытой или поврежденной упаковке.
	Номер по каталогу.
	Дата производства.
	Питание системы. Питание инфузионной системы включено («ON»), когда горит светодиод.
	Опасность радиационного облучения. Этот символ указывает, что открытие Экранированной Камеры при наличии в системе радиофармпрепарата Фтордезоксиглюкозы (ФДГ) может подвергать оператора или пациента воздействию радиации.

 PERICOLO ATTENZIONE ALLE MANI	Потенциальная опасность повреждения рук
	Рабочая часть Тип BF
	Прочитайте руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.

2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Правила техники безопасности

- Внимательно прочитайте инструкцию и руководство по обслуживанию перед выполнением операций, связанных с запуском, использованием, обслуживанием или любой другой операцией на аппарате.
- Строго соблюдайте все указания, которые помечены обозначениями «внимание», «опасность», «предупреждение», описанные в руководстве, и знаки безопасности, установленные непосредственно на аппарате.
- Оператор должен соблюдать все предписанные требования для использования данного типа оборудования.
- Защитные устройства/средства для обеспечения безопасности оператора должны быть всегда установлены и эффективны.
- Всегда используйте средства индивидуальной защиты, предписанные действующими правилами техники безопасности на рабочем месте.
- Не надевайте браслеты, кольца и т. д., которые могут повредить рабочие перчатки и привести к серьезным травмам; перед началом работы снимите все те предметы, которые могут вызвать опасные ситуации.
- Прежде чем приступить к поиску каких-либо опасных условий на рабочем месте; убедитесь, что в или на аппарате нет посторонних предметов.
- Выполняйте последовательность запуска рабочего цикла исключительно в соответствии с рекомендациями.
- Не подносите руки к находящимся под напряжением деталям оборудования.
- Не работайте в темноте; используйте все доступные источники света, убедившись, что они эффективны.
- Сконцентрируйтесь соответствующим образом и примите все необходимые меры предосторожности перед выполнением любой операции.
- Не оставляйте аппарат без присмотра во время работы.
- Убедитесь, что рабочая зона всегда хорошо видна.
- Даже если шкаф электроавтоматики (электрощитовая) защищен, доступ к нему строго запрещен для оператора.
- Если какая-либо часть или система работают некорректно, то сообщите об этом техническим специалистам, ответственным за техническое обслуживание.

- **Предупреждение:** если устройство или его компоненты повреждены по какой-либо причине, не используйте продукт и немедленно обратитесь в службу технической поддержки.
- **Предупреждение:** устройство должно устанавливаться исключительно квалифицированным и должным образом обученным персоналом компании Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А)
- **Предупреждение:** устройство должно использоваться только медицинским или техническим специалистом по ядерной медицинской радиологии, должным образом обученным, квалифицированным и информированным о возможных рисках ионизирующих излучений.
- **Предупреждение:** устройство предназначено для дозирования жидкостей, содержащих радиоизотопы, которые опасны из-за излучаемого ими ионизирующего излучения.
- Используйте только одноразовые наборы, указанные в данном руководстве.
- Всегда проверяйте, правильно ли установлен одноразовый комплект, правильно ли закреплены все соединительные комплектующие детали и нет ли ограничений/сжатий/сужений каналов для жидкости, чтобы избежать опасных утечек радиоактивной жидкости.
- В случае утечки радиофармпрепарата следуйте внутренней процедуре радиоактивной защиты, установленной службой радиационной безопасности для пользователя, основываясь на активности и времени распада радиофармпрепарата. Затем приступайте к очистке загрязненных деталей.
- Используйте только радиофармацевтический препарат - Фтордезоксиглюкоза (ФДГ), указанный в руководстве.
- В случае возгорания или короткого замыкания устройства сделайте возможным дистанцирование пользователя от аппарата, немедленно сообщив ответственному персоналу с помощью подходящих устройств.

Будьте особенно осторожны с опасностями, указанными на специальных этикетках на устройстве. В особенности:

Контролируемая зона.



Всегда закрывайте крышку перед началом процедуры дозирования

Зона подготовки шприца.



Не открывайте в течение подготовки шприца для инъекции.

Ждите звукового сигнала.

Зона добавления точно отмеренного количества активного вещества и боковая зона открытия.



Внутренняя сторона порта (места соединения).



Прежде чем закрывать крышку, всегда проверяйте:

- закрытие главной защитной крышки емкости;
- закрытие крышку мерной емкости;
- закрытие ограничителя/блокировки перистальтического (рукавного) насоса;
- закрытие экранирующей защитной пластины.

Зона комплекта принадлежностей.



Убедитесь, что каналы комплекта, предназначенные для жидкости, не изогнуты/изломаны

Перед использованием убедитесь, все соединительные комплектующие детали закреплены надлежащим образом

Контролируемая зона.



Обращайтесь с устройством исключительно в условиях, указанных в руководстве. Углы наклона выше 5 ° могут привести к опрокидыванию устройства

PIG отсек держателя.



Прежде чем закрыть порт, полностью закройте защитный элемент щипцов-держателей

Зона встроенного аккумулятора.

	НЕ НАРУШАЙТЕ ЦЕЛОСТНОСТЬ ПЕРЕЗАРЯЖАЕМОЙ ЛИТЕВОЙ БАТАРЕИ (12 ВОЛЬТ) РИСК ОПАСНОСТИ ВОЗГОРАНИЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ СЛУЖБА ТЕМА SINERGIE (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ) ДЛЯ ОПЕРАЦИЙ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И ЗАМЕНЕ ДЕТАЛЕЙ
---	---

Зона выключателя электропитания (главного выключателя).

**Электропитание
устройства**

Зона выключателя аккумулятора.

**Активация – Общее
отключение**

Зона кнопки "ON" (включение).

Включение устройства

Зона кнопки аварийной остановки.

Аварийная остановка

2.2 Предупреждения по безопасности технического обслуживания

- Перед выполнением каких-либо операций по техническому обслуживанию и/или очистке аппарата отключите питание.
- Техническое обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом.
- Перед осуществлением каких-либо операций по техническому обслуживанию остановите аппарат, следуя инструкциям, приведенным в руководстве.
- Не используйте бензин, растворители или легковоспламеняющиеся жидкости для чистки деталей аппарата. Для данных целей используйте исключительно доступные для приобретения и имеющие сертификат соответствия негорючие/невоспламеняющиеся и нетоксичные моющие средства.
- Выполняйте все операции по техническому обслуживанию и ремонту с осторожностью, следуя инструкциям, приведенным в данном руководстве.
- Всегда надевайте средства индивидуальной защиты.
- Используйте только те электрические инструменты, которые соответствуют действующим правилам безопасности.
- Перед запуском аппарата убедитесь, что никто не выполняет операции по техническому обслуживанию.
- Аппарат должен использоваться по назначению.
- Аппарат должен использоваться в соответствии с правилами безопасности, действующими в каждой стране.

3 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

3.1 Описание аппарата

KARI 100 предназначен для введения пациентам точно отмеренных доз ^{18}F Фтордезоксиглюкозы (ФДГ) для получения ПЭТ-изображений. KARI 100 также обеспечивает эффективную защиту от вредного ионизирующего излучения медицинского персонала, управляющего аппаратом при доставке пациентам отдельных доз от начальной объема необходимого препарата.

KARI 100 - это мобильное оборудование для введения доз ФДГ в шприцы, размещенные в портативном инжекторе RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ), которые могут быть дистанционно или локально подключены к инфузионным системам пациентов.

KARI 100 состоит из двух основных систем:

- CENTRAL UNIT (ЦЕНТРАЛЬНАЯ УСТАНОВКА), подвижная дозаторная установка;
- портативный инжектор RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ), медицинское устройство/изделие класса IIb.

Соединение двух систем осуществляется автоматическим приводом,

расположенным внутри специальной камеры, соответствующей зоне наполнения, где концентрация нежизнеспособных частиц контролируется HEPA-фильтрацией входящего воздуха.

KARI 100 был разработан, чтобы обеспечивать циклы наполнения, сохраняя радиофармацевтические асептические свойства, благодаря его уникальным характеристикам, поднимающим его к новому высокому стандарту касательно применения контрастных веществ для ПЭТ-визуализации:

- входящий радиофармацевтический препарат стерилизуется через встроенную систему фильтрации;
- автоматическое подключение/отключение разового введения дозы с помощью одноразового ежедневного комплекта/набора для дозирования в чистом вентилируемой посредством HEPA-фильтра зоне.

Благодаря этим функциям KARI 100 гарантирует наилучшие условия безопасности для пациента, а именно:

- пациент никогда не подключается напрямую к многодозовой ёмкости;
- риск, связанный со случайной передозировкой радиофармацевтическим препаратом, равен нулю;
- риск, связанный с заражением/инфицированием «пациент от пациента», равен нулю.

Внутренний алгоритм наполнения/инъекции был разработан благодаря опыту, накопленному компанией Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.) в течение более чем 30-ти лет. Данный алгоритм позволяет обрабатывать радиофармацевтические препараты с любой исходной концентрацией.

KARI 100 был разработан для безопасного размещения до 1 Ки (внесистемная единица измерения активности радионуклида) ^{18}F радиофармацевтического препарата, допускающего многократные загрузки в процессе работы, обеспечивающего мощность дозы внешнего облучения <16 мкЗв/ч, когда система находится в **ДЕЖУРНОМ РЕЖИМЕ**.

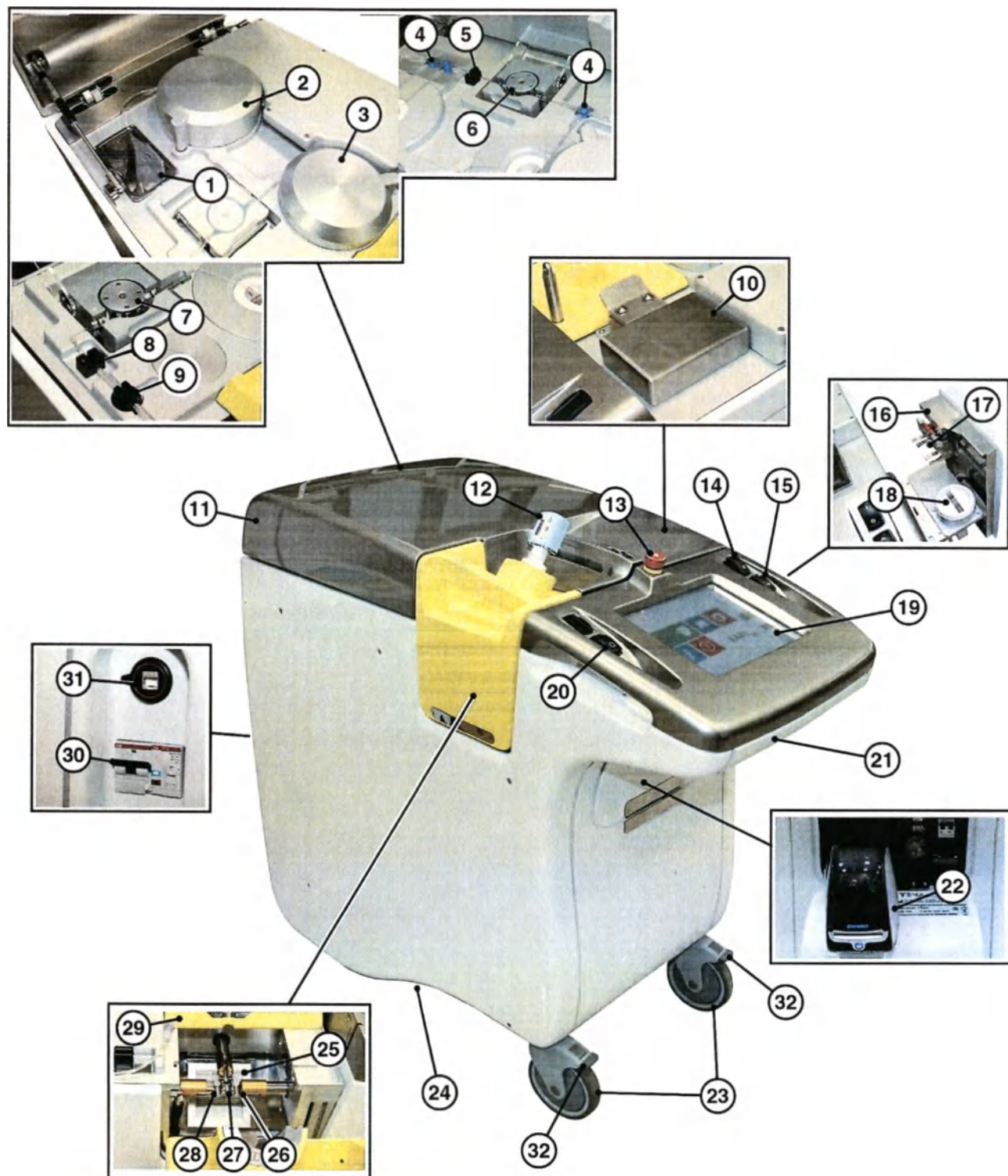
KARI 100 удовлетворяет следующим клиническим потребностям:

Гибкость в планировании необходимой дозы для пациента путем ручного ввода радиоактивности или автоматического расчета радиоактивности в зависимости от веса пациента.

Способность доставлять ^{18}F радиофармацевтический препарат в пределах $\pm 10\%$ от предписанной дозы и в пределах $\pm 2\%$ от измеренной дозы по сравнению с любым сертифицированным калибратором безопасной дозы. Возможность верификации каждой индивидуальной дозы перед инъекцией для валидации/подтверждения и в целях регулярной проверки.

3.2 Внешние компоненты

Внешние компоненты, входящие в комплект поставки аппарата, представлены на следующих рисунках:



- 1 – Зона емкости для раствора натрия хлорида;**
- 2 – Экранированный (защитный) контейнер для исходной ёмкости;**
- 3 – Зона калибровки дозы;**
- 4 – Направляющие клапаны/распределители;**
- 5 – Датчик включения пузырьков (SB1);**
- 6 – Перистальтический насос 1;**
- 7 – Перистальтический насос 2;**
- 8 – Датчик включения пузырьков (SB2);**
- 9 – Датчик давления;**
- 10 – Устройство для введения иглы;**

- 11 - Верхняя крышка;
- 12 - RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) (поставляется отдельно);
- 13 - Кнопка аварийной остановки;
- 14 - Переключатель скорости движения;
- 15 - Переключатель вперед/назад;
- 16 – Основное устройство загрузки/вывода свинцового контейнера (выдвижной ящик);
- 17 - Держатели для свинцовых контейнеров;
- 18 – Форма для вставки свинцового контейнера (держатель, вмещающий нижнюю часть контейнера);
- 19 - сенсорный экран ПК (НМИ («Человеко-машинный» интерфейс));
- 20 – Переключатель «Готовность к работе»;
- 21 – Радиометр (счетчик Гейгера);
- 22 – Устройство для печати этикеток;
- 23 – Направляющие (поворотные) колеса;
- 24 – Снабженное приводом электрическое колесо;
- 25 - Ламинарный фильтр;
- 26 – Элемент поддержки соединения инфузионной системы пациента;
- 27 - Элемент поддержки соединения колпачка шприца;
- 28 - Элемент поддержки соединения дневного комплекта/набора для инфузии;
- 29 - Корпус RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ);
- 30 - Главный выключатель перезарядки;
- 31 - Сетевой разъем/соединитель;
- 32 - Направленные тормозные механизмы колес.

3.3 Описание аппарата

Машина состоит из следующих основных компонентов:

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПЕЧАТИ ЭТИКЕТОК

- **DYMO LabelWriter 450 (ДИМО ЛэйблРайтер) (22)**, расположенный в переднем плавающем (незаземленном) порте, является стандартным принтером этикеток, поставляемым с системой KARI 100. Благодаря гибкости применения и инструментам, установленным на компьютере KARI 100, является возможной настройка макета этикеток касательно выбора и расположения информации для печати и возможности указания штрих-кода. Обученный оператор может в автоматическом режиме подготовить и заменить макет этикетки. Этикетки могут быть напечатаны в нескольких экземплярах с учетом доз для пациентов и результатов испытаний на точность.

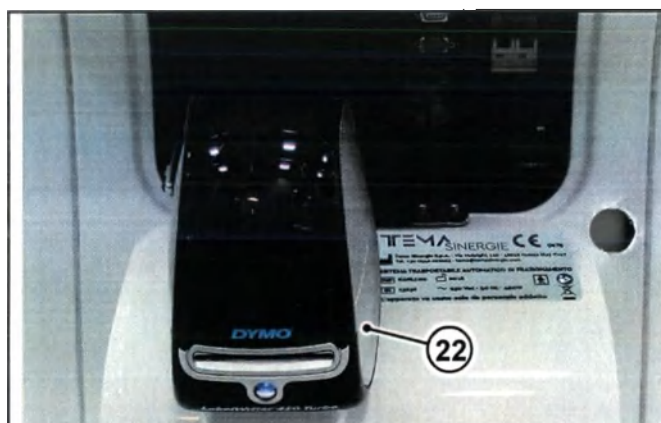


Рисунок 03-01

ПОРТАТИВНЫЙ ИНЖЕКТОР

Портативный инжектор RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) (12) подключен к вольфрамовому защитному экрану, имеющему шприц для одноразового применения, подходящий для получения дозы, вводимой пациенту. Доза всегда вводится внутрь шприца и может вводиться пациенту непосредственно рядом с аппаратом или дистанционно, используя для пациента только систему RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ). Последний вариант имеет некоторые важные преимущества, такие как более низкое психологическое влияние на пациента и возможность работать параллельно с несколькими инжекторами. В обоих случаях пациент НИКОГДА не подключается к исходной ёмкости, и этот процесс гарантирует асептическое использование. Эта отличительная характеристика KARI 100 представляет собой крайне важное новшество среди мобильных устройств для применения лекарственного препарата для ПЭТ.

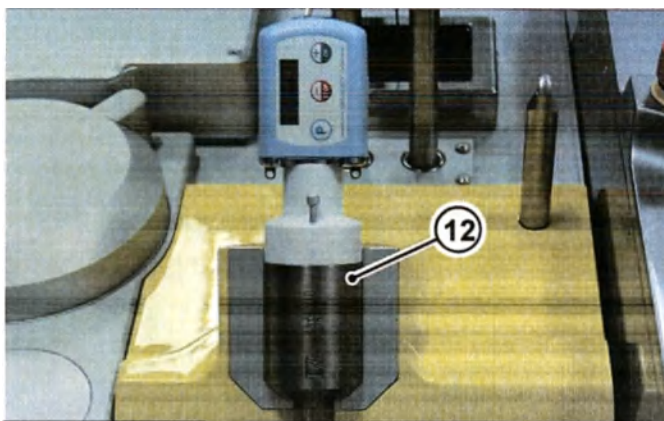


Рисунок 03-02



ИНФОРМАЦИЯ

RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) поставляется с вольфрамовым экраном для радиозащиты на всех этапах от наполнения до инъекции.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к конкретному прилагаемому руководству.

ИСХОДНАЯ ЁМКОСТЬ/СОСУД ЭКРАНИРОВАННОГО КОНТЕЙНЕРА

- В верхней рабочей зоне аппарата находится экранированный контейнер (2) для размещения исходного контейнера, в котором хранится радиоактивный фармакологический препарат для обработки в течение дня и где происходит разбавление.



ИНФОРМАЦИЯ

Толщина экрана в зоне исходной ёмкости составляет 60 мм Pb (свинца).

Уровни мощности радиоактивной дозы «В ДЕЖУРНОМ РЕЖИМЕ», заявленные в данном руководстве, относятся к 1 Ки (внесистемная единица измерения активности радионуклида), хранящемуся внутри основного экранированного контейнера.

ЗОНА КАЛИБРОВКИ ДОЗЫ

- В верхней рабочей зоне аппарата находится экранирующий (защитный) кожух (3) для размещения калибратора дозы, в котором единичная доза измеряется внутри основного набора перед ее передачей в шприц.



ИНФОРМАЦИЯ

Толщина экрана в зоне калибратора дозы составляет 30 мм Pb (свинца).



Рисунок 03-03

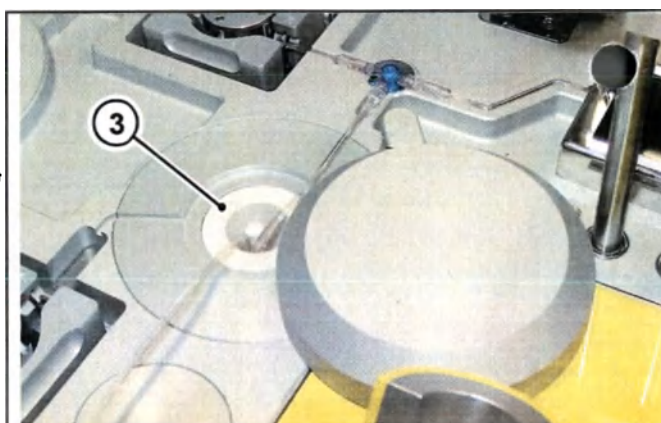


Рисунок 03-04

ЗОНА ДОЗИРОВАНИЯ

- В верхней рабочей зоне аппарата находятся компоненты, связанные с операциями дозирования, которые включают направляющие клапаны/распределители (4), датчик на определение включения пузырьков (5) и перистальтический насос (6). Эта часть аппарата запускает загрузку радиоактивного фармакологического препарата в исходную ёмкость и управляет приготовлением требуемой дозы внутри калибратора дозы.

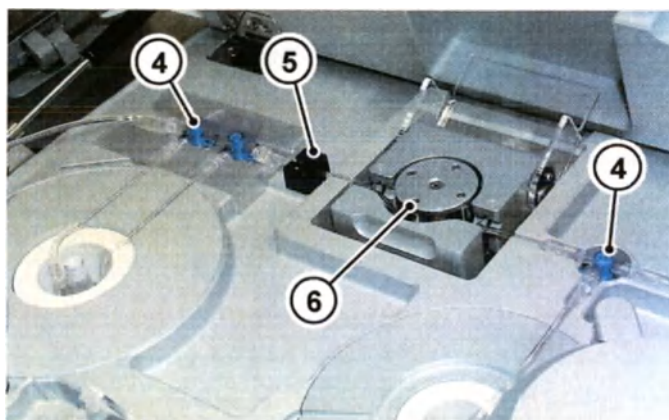


Рисунок 03-05



ИНФОРМАЦИЯ

Толщина экрана в зоне дозирования составляет 20 мм Pb (свинца)

ЗОНА ЗАПОЛНЕНИЯ

- В верхней рабочей зоне аппарата находятся компоненты, связанные с наполнением шприца, включающие датчик на определение включения пузырьков (8), датчик давления (9) и перистальтический насос (7). Эта часть аппарата производит передачу подготовленной дозы в зону RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ).

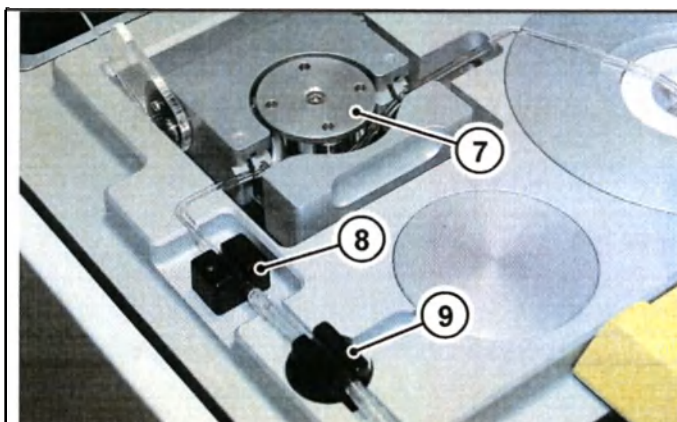


Рисунок 03-06

ЗОНА RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ)

- Область, предназначенная для размещения RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) вместе с одноразовой системой для пациента, включает в себя корпус автоматического инжектора (29), элемент поддержки соединения дневного одноразового комплекта/набора для инфузии (28), Элемент поддержки соединения колпачка шприца (27); элемент поддержки соединения инфузионной системы пациента в режиме непосредственной инъекции (вблизи самого аппарата) (26). Эта часть аппарата выполняет автоматическое соединение и разъединение между системой RAD-INJECT и дневным комплектом одноразового использования или системой инфузии для пациента в контролируемой и отфильтрованной среде.

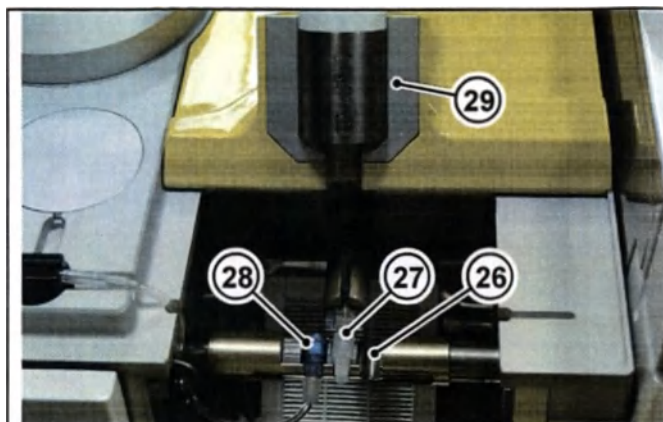


Рисунок 03-07

СИСТЕМА ВЕНТИЛЯЦИИ

- KARI 100 оснащен системой вентиляции, предназначенной для зоны RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ). Воздух в помещении подается туда через фильтр HEPA 14 (25), где работают компоненты систем автоматического подключения/отключения и наполнения. Воздействие данной системы вентиляции заключается в достижении степени А на предмет чистоты воздуха в отношении критических зон.

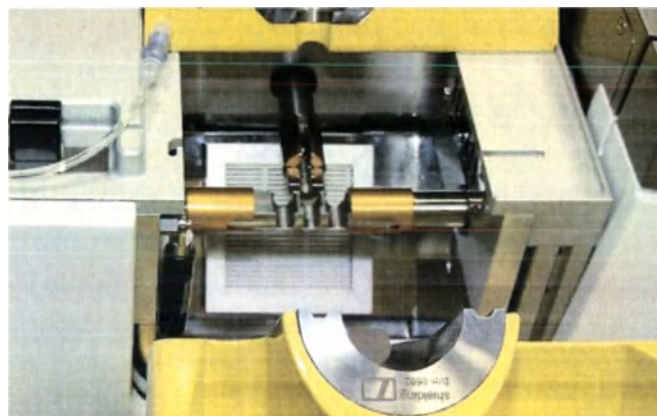


Рисунок 03-08



ИНФОРМАЦИЯ

Толщина экрана в зоне наполнения, закрепленной в верхней части (верхней крышке) составляет 10 мм Pb (свинца).

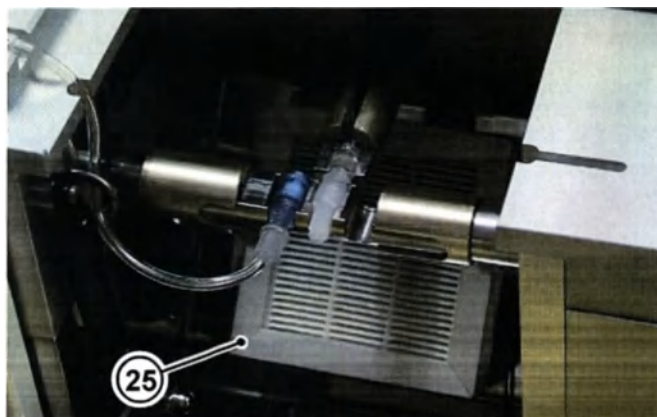


Рисунок 03-09

ЗОНА ОТВЕРСТИЙ (ПЕРФОРАЦИИ)

- В верхней рабочей зоне аппарата находится устройство для введения иглы (10), которое можно поднимать или опускать вручную. Специальный корпус удерживает фильтр 0,22 мкм и иглу на своём месте для корректной перфорации (выполнения отверстий) контейнеров.

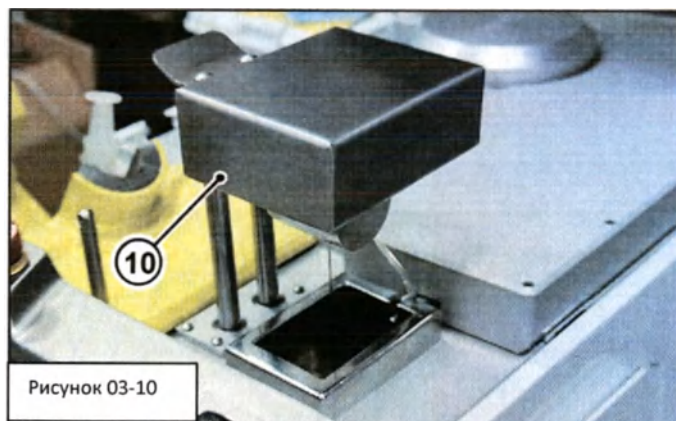


Рисунок 03-10

- Выдвижной ящик (устройство загрузки/вывода свинцового контейнера) (16) поддерживает положение, в котором контейнер для радиоактивного фармакологического препарата автоматически управляется системой KARI 100.

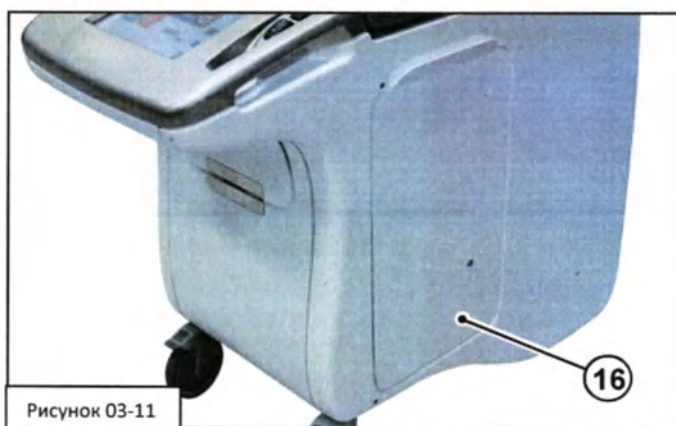


Рисунок 03-11

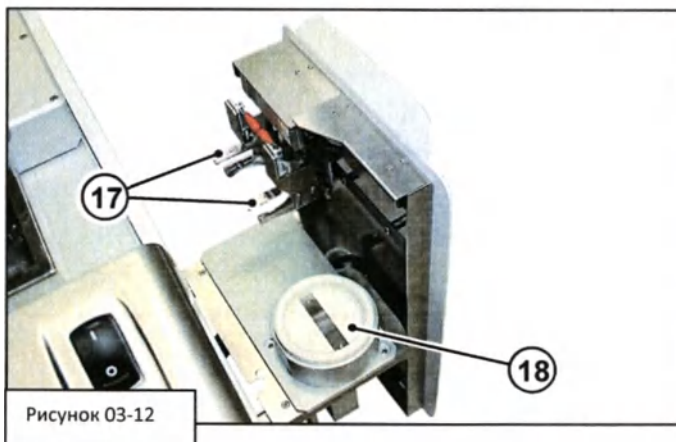


Рисунок 03-12

- Форма для вставки свинцового контейнера (держатель, вмещающий нижнюю часть контейнера) (18) поддерживает специальный используемый контейнер. Её можно легко видоизменить, чтобы он подходил под разные свинцовые контейнеры. Она установлена на вертикальном приводе, который предназначен для создания отверстий в таре. Держатели для свинцовых контейнеров (17), соприкасающиеся с крышкой свинцового контейнера, установлены на горизонтальном приводе, обеспечивая автоматическое закрытие и снятие крышки свинцового контейнера.

ВЕРХНЯЯ КРЫШКА

- Верхняя крышка (11) обеспечивает компактность/уплотненность и предотвращает случайное смещение оператором плавающих экранов во время проведения процедуры. Крышка включает 10-миллиметровый Pb (свинцовый) экран для области «перенос-наполнение».

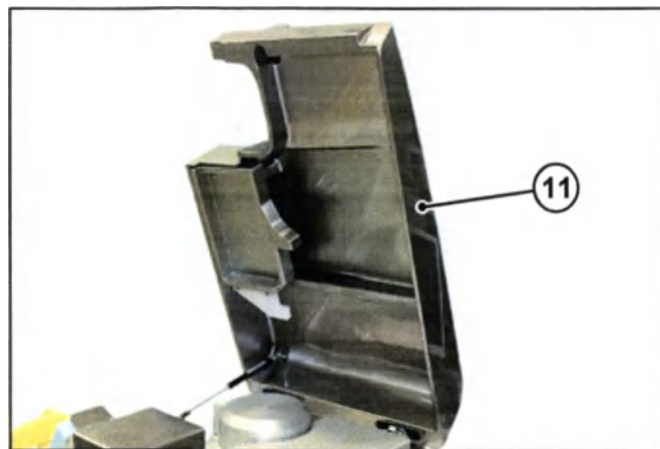


Рисунок 03-13



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда закрывайте крышку перед началом какой-либо подготовки.



ОПАСНОСТЬ

Будьте аккуратны и следите за руками при закрытии крышки.

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

- Панель управления (21) включает в себя интерфейсы (19) для полноценного управления аппаратом. ПК с сенсорным экраном - это НМИ («Человеко-машинный» интерфейс), содержащий все программные средства для контроля за процессом управления. Кнопка аварийной остановки (13) и кнопки управления моторизованным колесом (14), (15), (20) позволяют оператору управлять перемещением основного аппарата.

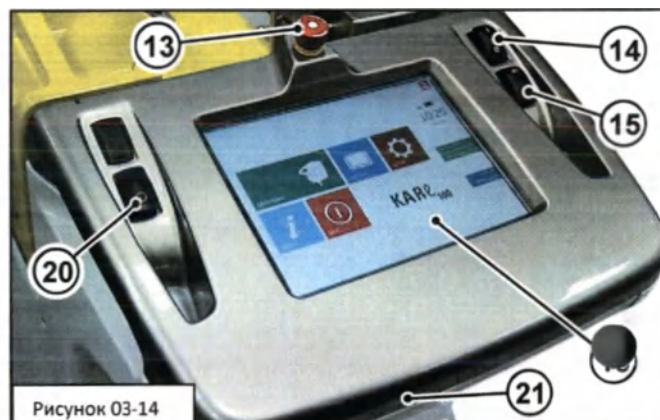


Рисунок 03-14

РАДИОМЕТР (СЧЕТЧИК ГЕЙГЕРА)

- На аппарате установлен датчик GM, и есть возможность в режиме реального времени проследить его выходные данные относительно мощности дозы в соответствии с положением оператора.

КОЛЕСА

- Система KARI 100 перемещается с помощью основного моторизованного электрического колеса (24) (не видно на снимке) и непосредственно использует два направляющих колеса (23).

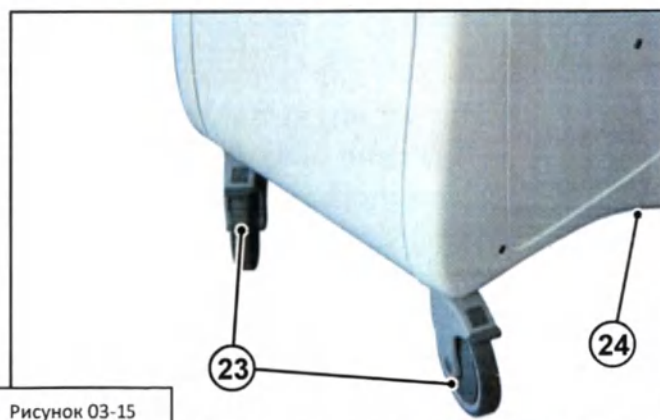


Рисунок 03-15



ИНФОРМАЦИЯ

Моторизованная электрическая система позволяет оператору перемещать центральный блок в разные места. Электрооборудование снабжено аккумуляторными батареями повышенной емкости/высокой эффективности, которые обеспечивают 2 часа непрерывной автономной работы или 8 часов автономной работы в стационарном режиме. Аккумуляторы можно перезарядить в течение 3 часов. Эти значения могут незначительно меняться в зависимости от установки. Двигатель, приводящий в движение центральное колесо, также работает как тормоз, когда не приводится в движение. Это означает, что с полностью разряженными батареями аппарат KARI 100 не может быть перемещен.

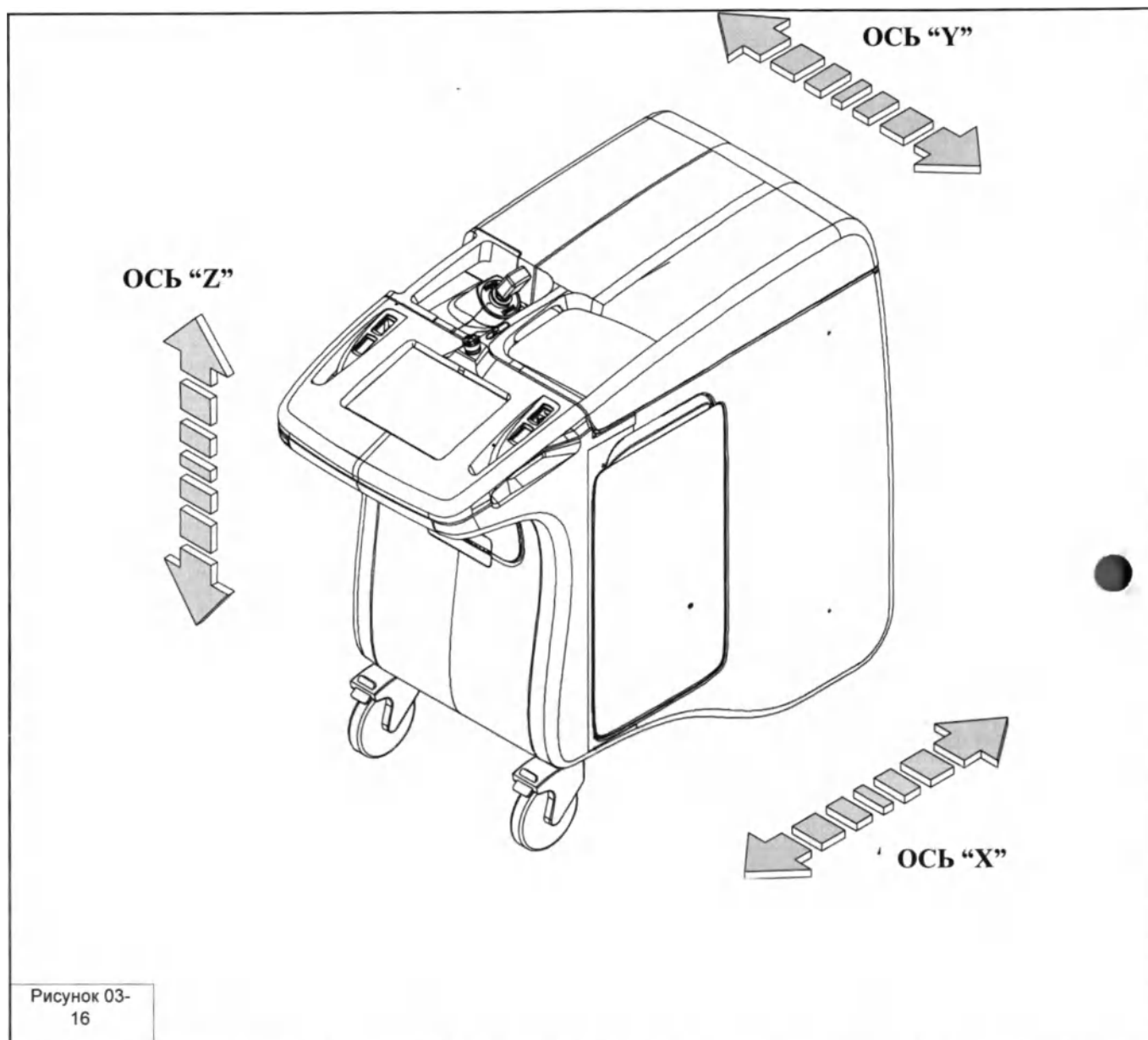
ДИСТАНЦИОННЫЙ WI-FI КОНТРОЛЬ С ПОМОЩЬЮ УДАЛЕННЫХ УСТРОЙСТВ

• Аппаратом можно управлять дистанционно, что позволяет управлять всем циклом дозирования и основными функциями с определенного расстояния с помощью Wi-Fi устройств управления, снижая таким образом воздействие излучения до минимального уровня.

3.4 Оси устройства

Автоматизированные движущиеся механические компоненты, установленные на аппарате, движутся вдоль следующих осей.:

- Ось "X": движение держателей свинцового контейнера;
- Ось "X-Y": движение основного блока;
- Ось "X-Y": движение соединительного устройства для шприца;
- Ось "Y": движение открытия/закрытия (вручную) выдвижного ящика для свинцового контейнера;
- Ось "X-Z": движение открытия верхней крышки (вручную);
- Ось "Z": движение устройства для ввода иглы (вручную).
- Ось "Z": движение регулировки по высоте (поднятия) свинцового контейнера.



3.5 Характеристики

Благодаря своему большому опыту в разработке горячих камер (для работы с радиоактивными веществами) и систем дозирования, компания Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.) достигла высочайшего уровня касательно технических характеристик и надежности:

СТЕРИЛЬНОСТЬ

- Весь процесс является стерильным благодаря встроенному загрузочному фильтру 0,22 мкм и HEPA-фильтру H14, работающему в зоне заполнения. Станция заправки оборудована системой автоматического подключения/отключения, чтобы исключить возможность загрязнения/инфицирования «от пациента к пациенту».

ТРАНСФОРМИРУЕМОСТЬ/АДАПТИВНОСТЬ

- Одной из основных особенностей системы KARI 100 является возможность выбора между двумя вариантами: переместить центральный блок внутрь помещения для осуществления инъекций или оставить его в зоне дозирования, разместив рядом с пациентом только RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ).

РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА

- Гарантируется листовым свинцом с высокой степенью чистоты. Листы обеспечивают цельнокорпусную и высоконадежную радиационную защиту во всех направлениях.

БЕЗОПАСНОСТЬ

- Система сигнализации/оповещения верхней крышки. Система предупреждает оператора звуковым сигналом, когда в аппарате имеется верхняя крышка.
- Мультидозовое вещество ФДГ хранится в экранированном корпусе внутри основного блока управления. Необходимая доза ФДГ для пациента выводится автоматически, значительно снижая облучение оператора. Какое-либо количество вещества ФДГ, оставшееся после процесса обработки, остается в экранированном корпусе системы до момента его утилизации. Кроме того, дневной комплект можно сразу же освободить от остаточного радиоактивного фармацевтического препарата, создав одну или несколько емкостей с отходами в пределах свинцового контейнера.
- Перед передачей дозы радиоактивного фармацевтического препарата, предназначенной для инъекции, в шприц пациента KARI 100 измеряет активность в целях соблюдения верного количества перед инъекцией с помощью RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ). Если нет, аппарат может повторить подготовку препарата без потери какой-либо активности, или предложить скорректированное время инъекции, соответствующее запрашиваемой дозе.
- Крышка экранированной камеры защищена системой фиксации повышенной прочности, которая помогает уменьшить вероятность случайного открытия экранированного корпуса, когда в нем содержится ФДГ. Кроме того, был предусмотрен стопорный (замыкающий) штифт, обеспечивающий блокировку для предотвращения несанкционированного доступа к экранированной камере, когда в ней присутствует ФДГ или аппарат не находится в режиме рабочей активности.
- Система KARI 100 оснащена защитным кожухом над передним колесом, который предотвращает попадание предметов под аппарат и наезд аппарата на них.

ЭРГОНОМИЧНОСТЬ

- Оператор может с легкостью получить доступ к рабочим зонам на любом этапе процесса.

ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ДАННЫХ GMP (ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)

Системное программное обеспечение KARI 100 сохраняет контрольный журнал (хронологический список операций) и файл журнала регистрации аварийных

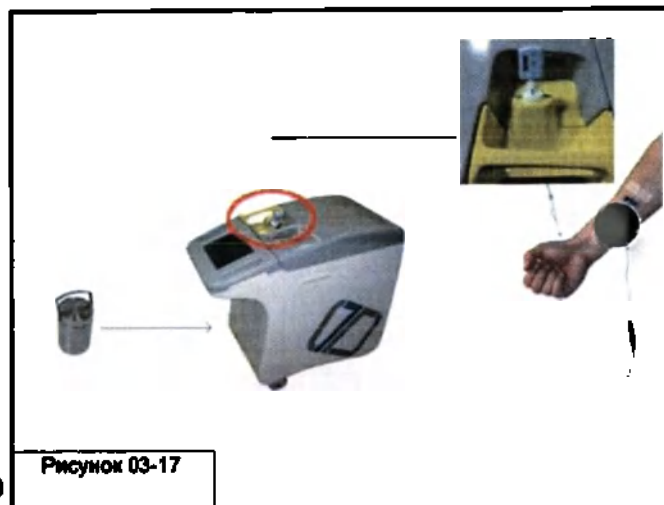
сигналов (хронологический список сигналов) в системных защищенных файлах.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

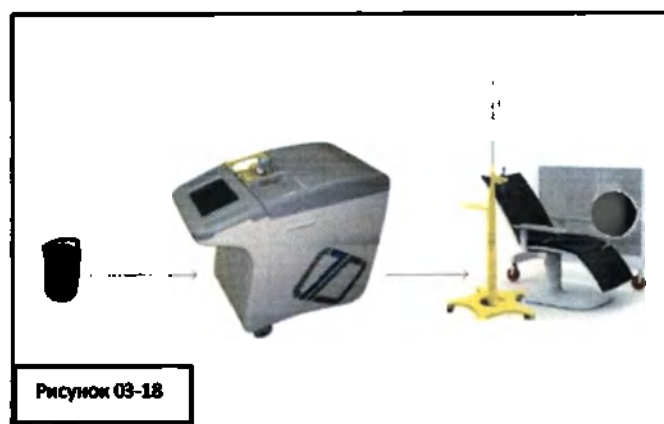
- Системное программное обеспечение KARI 100 позволяет обмениваться данными и может обеспечивать взаимодействие со структурной базой данных RIS. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с компанией Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).

3.6 Операционный алгоритм

Для введения пациенту дозы, подготовленной KARI 100, существует возможность выбора между двумя различными способами, которые возможны благодаря гибкому операционному алгоритму. Первый способ позволяет использовать автоматический инжектор RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) на основном блоке KARI 100. Этот режим работы подразумевает, что основной блок должен быть размещен рядом с пациентом внутри помещения, предназначенного для проведения инъекций.



Другой, более гибкий и практичный операционный алгоритм подразумевает, что основной блок KARI 100 может быть размещен в небольшой зоне для дозирования, в то же время, рядом с пациентом располагается только система RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ). Последний вариант имеет некоторые важные преимущества, такие как более низкое психологическое воздействие на пациента и возможность подготовить дополнительные шприцы, одновременно используя для пациента те шприцы (использовать удаленно от основного блока), которые уже были подготовлены аппаратом. Таким образом, этот алгоритм работы дает возможность проводить рабочий процесс параллельно и становится очевидным решением для тех центров, которые имеют несколько помещений, предназначенных для инъекций.



В обоих случаях пациент НИКОГДА не подключен непосредственно к исходной емкости с веществом, поэтому цикл является полностью асептическим. Эта особенность системы KARI 100 является инновационной среди мобильных устройств ПЭТ.

3.7 Предусмотренное и непредусмотренное применение

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (ПО НАЗНАЧЕНИЮ)

KARI 100 предназначен для введения пациентам точных доз ^{18}F Фтордезоксиглюкоза (ФДГ) для получения ПЭТ-изображений. KARI 100 также обеспечивает эффективную защиту от вредного ионизирующего излучения медицинского персонала, управляющего аппаратом при доставке пациентам отдельных доз от начальной объема необходимого препарата. KARI 100 - это мобильное оборудование для введения доз ФДГ в шприцы, размещенные в портативном инжекторе RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ), которые могут быть дистанционно или локально подключены к инфузионным системам пациентов.

KARI 100 состоит из двух основных систем:

- CENTRAL UNIT (ЦЕНТРАЛЬНАЯ УСТАНОВКА), подвижная дозаторная установка;
- портативный инжектор RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ), медицинское устройство/изделие класса IIb.

Соединение двух систем осуществляется автоматическим приводом, расположенным внутри специальной камеры, соответствующей зоне наполнения, где концентрация нежизнеспособных частиц контролируется HEPA-фильтрацией входящего воздуха.

KARI 100 был разработан, чтобы обеспечивать циклы наполнения, сохраняя радиофармацевтические асептические свойства, благодаря его уникальным характеристикам, поднимающим его к новому высокому стандарту касательно применения контрастных веществ для ПЭТ-визуализации:

- входящий радиофармацевтический препарат стерилизуется через встроенную систему фильтрации;
- автоматическое подключение/отключение разового введения дозы с помощью одноразового ежедневного комплекта/набора для дозирования в чистой вентилируемой посредством HEPA-фильтра зоне.

Благодаря этим функциям KARI 100 гарантирует наилучшие условия безопасности для пациента, а именно:

- пациент никогда не подключается напрямую к многодозовой ёмкости;
- риск, связанный со случайной передозировкой радиофармацевтическим препаратом, равен нулю;
- риск, связанный с заражением/инфицированием «пациент от пациента», равен нулю.

Внутренний алгоритм наполнения/инъекции был разработан благодаря опыту, накопленному компанией Tema Sinergie (Тема Синерджие) в течение более чем 30-ти лет. Данный алгоритм позволяет обрабатывать радиофармацевтические препараты с любой исходной концентрацией.

KARi 100 был разработан для безопасного размещения до 1 Ки (внесистемная единица измерения активности радионуклида) ^{18}F радиофармацевтического препарата, допускающего многократные загрузки в процессе работы, обеспечивающего мощность дозы внешнего облучения $<16 \text{ мкЗв/ч}$, когда система находится в **ДЕЖУРНОМ РЕЖИМЕ**.

KARi 100 удовлетворяет следующим клиническим потребностям:

Гибкость в планировании необходимой дозы для пациента путем ручного ввода радиоактивности или автоматического расчета радиоактивности в зависимости от веса пациента.

Способность доставлять ^{18}F радиофармацевтический препарат в пределах $\pm 10\%$ от предписанной дозы и в пределах $\pm 2\%$ от измеренной дозы по сравнению с любым сертифицированным калибратором безопасной дозы. Возможность верификации каждой индивидуальной дозы перед инъекцией для валидации/подтверждения и в целях регулярной проверки.



ИНФОРМАЦИЯ

Во время использования аппарата оператор защищен встроенными устройствами обеспечения безопасности, которые предотвращают возникновения случайного вреда.

Следующие обоснованно прогнозируемые виды использования в любом случае представляют собой остаточные риски:

- регулировка механических или электрических частей, установленных в аппарате, во время ее работы аппарата;
- открытие или снятие механических или электрических частей во время работы аппарата;
- разборка механических или электрических частей, установленных в аппарате во время ее работы;
- аппарат, работающий с открытыми корпусом / крышками (колпаками) / выдвижными ящиками (секциями), особенно если сняты защитные приспособления.

Такое использование, которое не может предотвратить производитель, никогда и не коим образом не должно быть разрешено.



ОПАСНОСТЬ

Любое использование, кроме заявленного, запрещено производителем.

Перед тем как покинуть производственный участок, аппарат тщательно проверяется/тестируется и осматривается. Строгое соблюдение наших инструкций обеспечит долгий срок службы и надежную работу вашего аппарата в нормальных условиях функционирования и эксплуатации.



ИНФОРМАЦИЯ

Аппарат должен использоваться только одним оператором на протяжении рабочего цикла.

НЕПРЕДУСМОТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ)

К непредусмотренному использованию относятся все те виды использования, которые очевидно не указаны в ПРЕДУСМОТРЕННОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, в частности:

- подключение аппарата к источникам энергии, отличным от указанных;
- использование аппарата с обходом или с отключением средств безопасности;
- использование имеющихся (доступных на рынке) изделий в целях, отличных от указанных производителем.



ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать аппарат для любых целей, кроме тех, которые предусмотрены производителем.

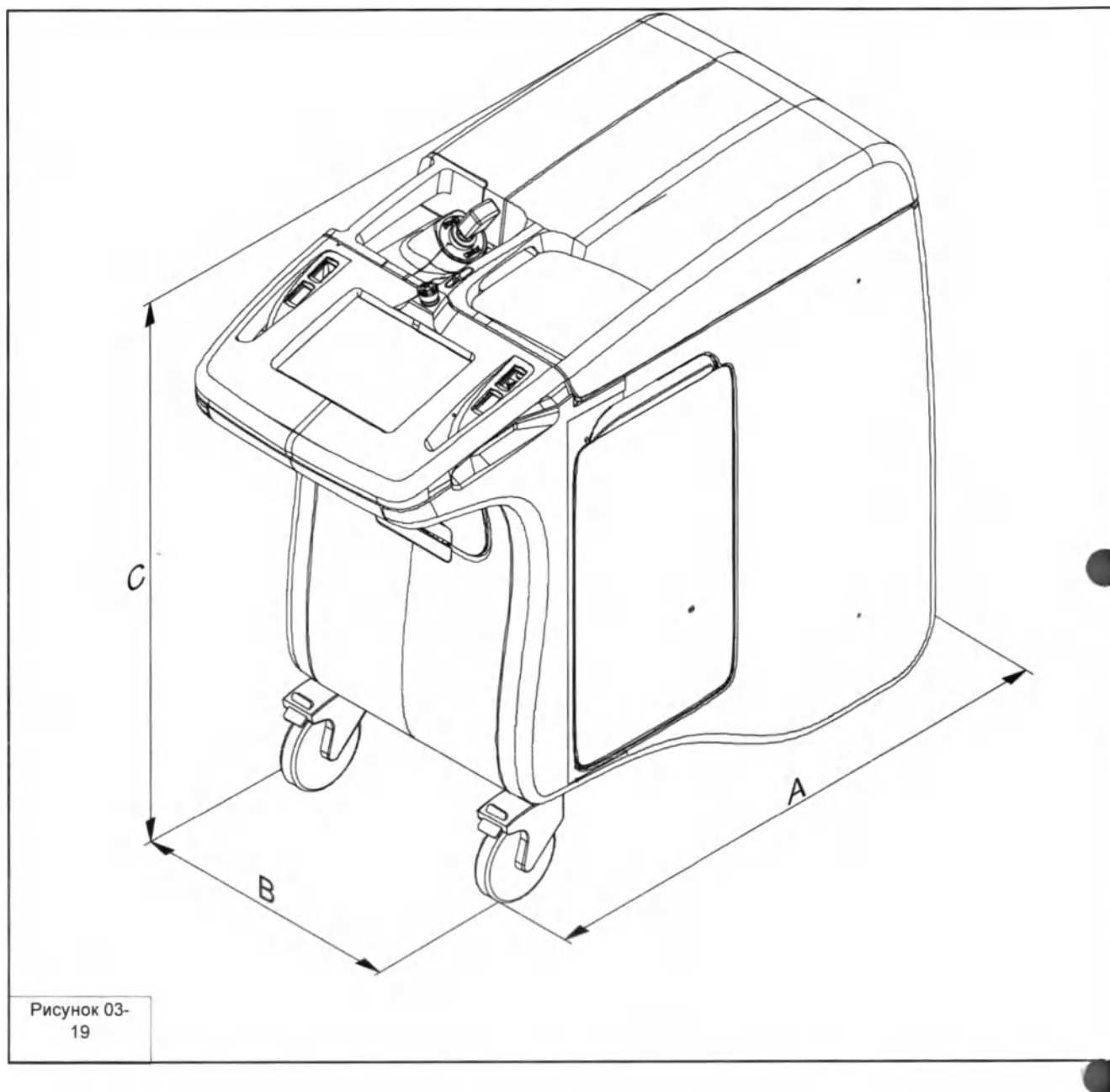
3.8 Габаритные размеры аппарата

Длина А: 1160 мм (45 дюймов)

Ширина В: 540 мм (21 дюйм)

Высота С: 1070 мм (42 дюйма)

Вес: 445 кг (971 фунт)



3.9 Спецификация аппарата

Материал поверхности	Усиленный Полиуретан (HD Polyurethane)
Материал рабочей зоны	Анодированный алюминий
Потребляемая мощность	460 ВА
*Источник питания	230 В
*Частота	50 Гц
*Предохранители:	1,6 АТ 230 В переменного тока (Vас)
Длительность инъекции шприцом	(макс 10 мл) < 60 с
Макс. активность	1 Ки/37ГБк
Мощность дозы внешнего облучения в дежурном режиме	< 16 мЗв/ч

Максимальная измеряемая активность для калибратора дозы МЕД 8 ГБк – 216мКи

Максимальная переносимая активность внутри калибратора дозы.....740 ГБк – 20мКи

Точность дозы (разница в процентах между рекомендуемой/запрашиваемой дозой и подготовленной дозой)

..... $^{18}\text{F} \pm 10\%$

Точность дозы (разница в процентах между подготовленной дозой и дозой, рассчитанной внутри другого калибратора)

..... $^{18}\text{F} \pm 2\%$

Вещество для стерилизации ЕtOH (этанол)

Набор компонентов Медицинского назначения

Набор компонентов стандартного типа Европейская Фармакопея и/или ISO 10993

Устройство подачи воздуха.....8 м³/час

Входной фильтр HEPA H14 – E1 (класс фильтра) > 99.995%

Рабочее давление -200Па + -50Па

Перезаряжаемые батареи (аккумуляторы) – режим «ожидание»/готовность к работе..8 часов

Перезаряжаемые батареи (аккумуляторы) – режим работы/активности2 часов

Время перезарядки батарей (аккумуляторов)3 часа

ПРИМЕЧАНИЕ:* По запросу для американского рынка:

Напряжение сети питания:110 В переменного тока (Vac) 60 Гц

Предохранители:3,5 AT 115 В переменного тока (Vac)

ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ТРЕБОВАНИЕ: Полученная доза должна быть в пределах запрошенного значения и допустимого отклонения.

СЕРИЙНАЯ УПАКОВКА СОДЕРЖИТ: продукт состоит из аппарата KARI 100 и данного руководства по эксплуатации. Такие устройства, как наборы/комплекты и система RAD INJECT (РАД-ИНЖЕКТ), поставляются отдельно.



ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительные технические данные (спецификации) представлены в приложениях соответствующих компонентов.

3.10 Таблицы ЭМС (электромагнитная совместимость)

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Руководство и Положения Производителя – Электромагнитные Излучения

Аппарат KARI 100 предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь KARI 100 должен убедиться в том, что аппарат используется в данной среде.

Проверка на излучение | Соответствие

Электромагнитная среда

Электромагнитные излучения CISPR 11 (международный стандарт электромагнитной совместимости)	Группа 1	KARI 100 использует электромагнитную энергию только для своей внутренней работы. В результате чего, электромагнитные излучения аппарата являются крайне низкими и, вероятно, не вызывают помех в соседних электронных устройствах.
Электромагнитные излучения CISPR 11 (международный стандарт электромагнитной совместимости)	Класс А	KARI 100 пригоден для использования в любых помещениях (не являющихся жилыми), а также в тех, которые напрямую подключены к низковольтному коммунальному электроснабжению, который питает здания, используемые в профессиональных/специализированных целях.
Эмиссия гармонических составляющих тока и сеть электропитания IEC 61000-3-2 (Международная электротехническая комиссия)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3 (Международная электротехническая комиссия)	совместимый	

Испытания на защиту от электромагнитных полей предназначены для моделирования типичных помех электромагнитной среды. KARI 100 был проверен на невосприимчивость к помехам на их стандартных уровнях - бытовая, больничная и коммерческая среды.

Руководство и Положения Производителя Электромагнитные Излучения

Аппарат KARI 100 предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь KARI 100 должен убедиться в том, что аппарат используется в данной среде.

Испытания на устойчивость:	Соответствие	Электромагнитная среда и необходимые условия
невосприимчивость		

Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2 (Международная электротехническая комиссия)	± 8 кВ при непосредственном контакте ± 15 кВ разряд по воздуху	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам) IEC 61000-4-4 (Международная электротехническая комиссия)	± 2 кВ линия подачи электропитания	Качество электропитания и частота магнитного поля сети должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы среды.
Испытание импульсными перенапряжениями IEC 61000-4-5 (Международная электротехническая комиссия)	± 1 кВ помехи при дифференциальном включении	
Падения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11 (Международная электротехническая комиссия)	< 5 % номинального напряжения (UT) (Гнездо напряжения > 95 %) для полуцикла 70 % UT (Гнездо напряжения 30 % для 25 циклов < 5 % UT (Гнездо напряжения > 95 % для 5 сек	Если пользователю KARI 100 требуется продолжение работы аппарата во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы аппарат питался от источника бесперебойного питания или батарей.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 (Международная электротехническая комиссия)	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть такими же, как в типичной коммерческой или больницы среде.
Проведенная радиочастота IEC 61000-4-6 (Международная электротехническая комиссия)	3 В среднеквадратическое значение напряжения от 150 кГц до 80 МГц	Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3 (Международная электротехническая комиссия)	Поле (В/м)	Частота	Модулирование	KARI 100 предназначен для работы в электромагнитной среде, в которой уровень радиочастотного излучения находится под контролем. Заказчик или оператор KARI 100 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, предоставив минимальное расстояние между мобильными и портативными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и KARI 100, в отношении максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.
	3	80МГц+2700МГц	1кГц AM 80%	
	27	380МГц+390МГц	18Гц PM 50%	
	28	430МГц+470МГц	18Гц PM 50%	
	9	704МГц+787МГц	217Гц PM 50%	
	28	800МГц+960МГц	18Гц PM 50%	
	28	1700МГц+1990МГц	217Гц PM 50%	
	28	2400МГц+2570МГц	217Гц PM 50%	
	9	5100МГц+5800МГц	217Гц PM 50%	

ПРИМЕЧАНИЕ. УТ обозначает напряжение в сети переменного тока до приложения испытательного уровня.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых ВЧ-помех. Заказчик или пользователь изделия может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех за счет поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным коммуникационным ВЧ-оборудованием (передатчиками) и изделием в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальное значение выходной Паспортной мощности передатчика, Вт	Дистанция разнесения с учетом частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков со значениями максимальной паспортной выходной мощности, не указанными здесь, рекомендуемая дистанция разнесения d в метрах (м) может быть оценена с использованием уравнения, примененного для частоты передатчика, где p – максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция разнесения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях.

Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

3.11 Уровень шума

Испытание уровня шума машины было выполнено в соответствии с нормой ISO 3746 (UNI 7712), и результаты были следующими:

Средний уровень давления $L_p < 70$ [дБ (А)].



ИНФОРМАЦИЯ

Аппарат перевозится и устанавливается на рабочее место с помощью собственного моторизованного колеса.

4 УСТАНОВКА

4.1 Требования к окружающей среде

4.1.1 Характер окружающей среды

Машина эксплуатируется в больнице, при контролируемой температуре, с ограниченным воздействием пыли и влаги. Если не указано иное при заказе, аппарат должен на постоянной основе эксплуатироваться в условиях окружающей среды, описанных ниже. Условия окружающей среды, отличные от указанных, могут привести к сбоям в работе или выходу из строя с возможными опасными для людей ситуациями. Если условия окружающей среды крайне нестабильны, необходимо согласовать специальные средства и защитные меры при конкретных окружающих условиях

4.1.2 Высота над уровнем моря

Высота места, где используется аппарат, не должна превышать 1500 метров над уровнем моря.

4.1.3 Температура

Минимальная температура в помещении 5°C

Максимальная температура в помещении $+40^{\circ}\text{C}$

4.1.4 Атмосферные условия

Электрическая система способна работать надлежащим образом в атмосферных условиях с относительной влажностью ниже 50% при температуре 40 ° C и при 90% при температуре менее 20 ° C (без конденсата).

4.1.5 Освещение

При эксплуатации аппарата может использоваться освещение, присутствующее в помещении, где проводится манипуляция. Размещение системы освещения важно для безопасности людей и качества работы. Минимальное освещение: чтобы гарантировать правильное распознавание/восприятие символов и знаков (приблизительно 300 люкс). Максимальное освещение: возможно любое освещение при условии того, что оно не будет ослеплять оператора.



Уровень освещения должен всегда обеспечивать максимально безопасные условия для оператора. В случае проведения работ по техническому обслуживанию, локализованных в зонах и/или частях системы без достаточного освещения, необходимо обязательно использовать переносную систему освещения, обращая внимание на то, чтобы не создавать теневые конусы, которые искажают или ухудшают видимость области, где необходимо провести работу или прилегающих зон.

4.1.6 Транспорт



Обращайтесь с аппаратом только в условиях, указанных в руководстве. Углы наклона выше 5 ° могут привести к опрокидыванию аппарата. В случае транспортировки посредством лифта, всегда следите за тем, чтобы грузоподъемность и условия соответствовали необходимым для данного аппарата.

4.2 Электропитание



Электропитание обеспечивается аккумуляторами/батареями, установленными внутри аппарата. Для подзарядки аккумуляторами/батареями или для работы при подключении напрямую к электросети, вставьте вилку (входящую в комплект аппарата) в розетку 110 - 240 В в помещении, где находится аппарат.

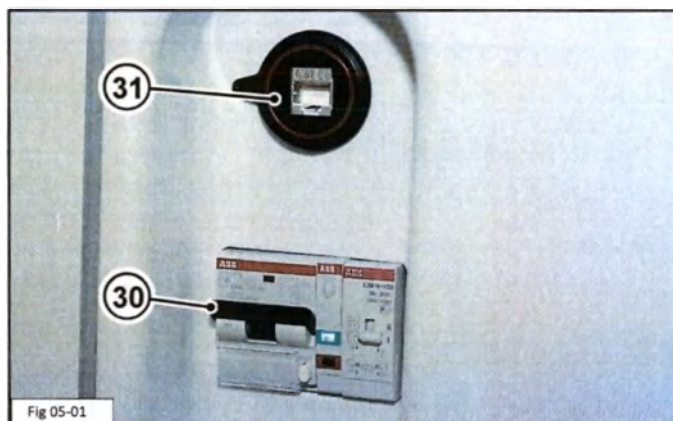
5 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ И УСТРОЙСТВА ЗАЩИТЫ

5.1 Интерфейс системы управления

5.1.1 Электрический и сетевой

Следующие компоненты расположены в задней части аппарата:

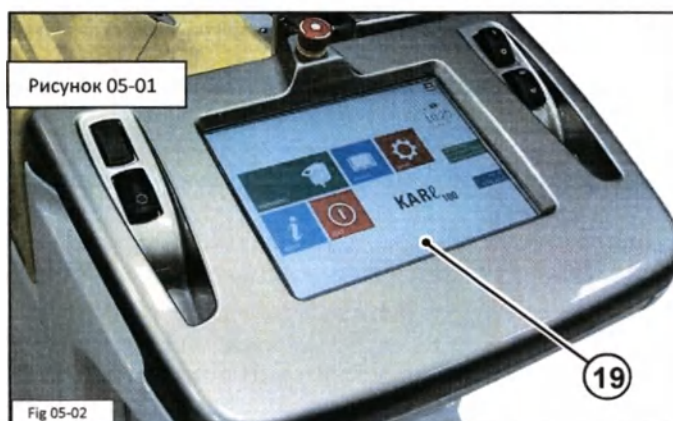
- Главный выключатель перезарядки (30);
- Сетевой разъем/соединитель (31).



5.1.2 Интерфейс оператора (HMI)

Следующие интерфейсы для управления процессами расположены в передней части аппарата:

- сенсорный экран ПК (19).



5.1.3 Элементы позиционного управления

Следующие средства управления для перемещения аппарата расположены на его передней стороне:

- Переключатель скорости движения (14) (Низкое положение=медленно – Высокое положение = быстро);
- Переключатель «Готовность к работе» (20) (неизменно используется в сочетании с переключателем вперед/назад);
- Переключатель вперед/назад (19).

Рисунок 05-02



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте осторожны во время движения, всегда двигайтесь предусмотрительно и держитесь на расстоянии не менее 1 метра от людей и предметов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не перемещайте аппарат на этапах подготовки дозы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед каждым передвижением всегда проверяйте, чтобы провод питания был отсоединен от розетки на стене и полностью свернут.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед перемещением аппарата на большие расстояния убедитесь, что батарея заряжена.



DANGER ОПАСНОСТЬ

Не перемещайте аппарат при наличии горизонтального наклона пола (соответственно бокового наклона аппарата) более 5%, так как имеется опасность опрокидывания.

5.2 УСТРОЙСТВА ЗАЩИТЫ И ИНДИКАТОРЫ СОСТОЯНИЯ

5.2.1 Устройства защиты и индикаторы состояния с ручным управлением

Панель управления оператора оборудована кнопкой аварийной остановки (13), которая блокирует движение моторизованного колеса и любого другого привода аппарата:

- Главный переключатель (вкл./выкл.) (40), чтобы отключить питание аппарата и перевести его в режим экономии заряда батареи.
- Индикатор состояния моторизованного колеса (33).
- Светодиодный индикатор состояния уровня заряда батареи (34) (уровень заряда батареи также отображается на видео в основном программном обеспечении).
- Индикатор аварийной кнопки нажат (также в основном программном обеспечении) и индикатор готовности к работе (36).



Рисунок 05-04



- Система запуска/остановки колеса с электроприводом (с ключом) (35). Можно остановить колесный блок, чтобы предотвратить перемещение аппарата неуполномоченным для его эксплуатации персоналом. Ключ должен храниться в безопасности специалистом, ответственным за KARI 100.

5.2.2 Электрические устройства защиты и индикаторы состояния

Аппарат оснащен следующими электрозащитными устройствами:

- Электрозамок Pizzato (Пиззато) (39), который блокирует свинцовый контейнер и движение всего блока по оси, если выдвижной ящик не закрыт;
- Датчик приближения (37), который блокирует ось соединения шприца и перемещение всего блока, если камера не закрыта;
- Датчик приближения (38), который блокирует движение всего аппарата, если верхняя крышка не закрыта;



ИНФОРМАЦИЯ

Аппарат удерживает выдвижной ящик закрытым, что позволяет открывать только при определенных обстоятельствах.

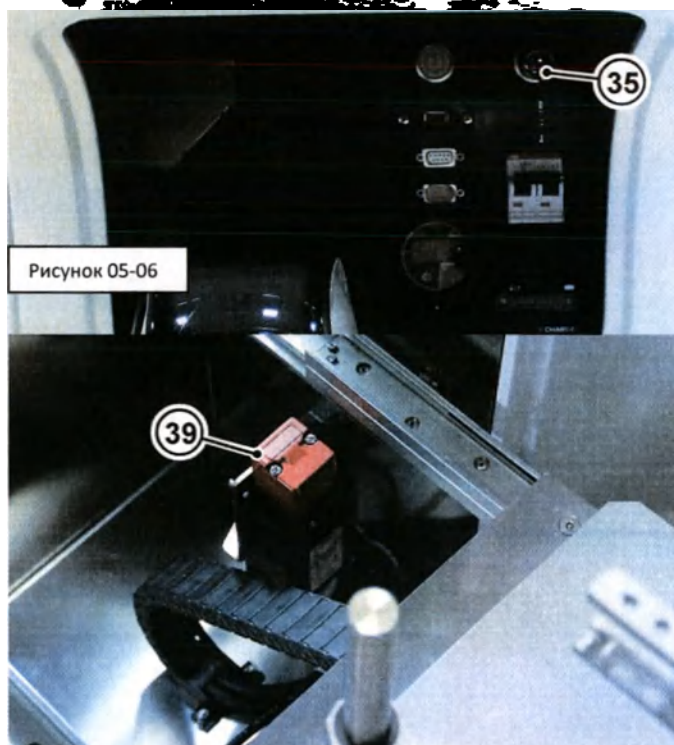


Рисунок 05-06

Рисунок 05-07

6 НАСТРОЙКА

i ИНФОРМАЦИЯ

Для надлежащей работы системы KARI 100 крайне необходимо использовать стерильный одноразовый комплект для дозирования и специальный набор шприца объемом 10 мл для наполнения и инъекции.

Установка дневного одноразового комплекта очень проста.

Приложенная схема для небольших трубок делает установку быстрой, безопасной и безошибочной, поскольку ее можно выполнить только одним способом, поэтому невозможно провести установку неправильно.

6.1 Комплект для дозирования

Дневной комплект для дозирования (ДКД)

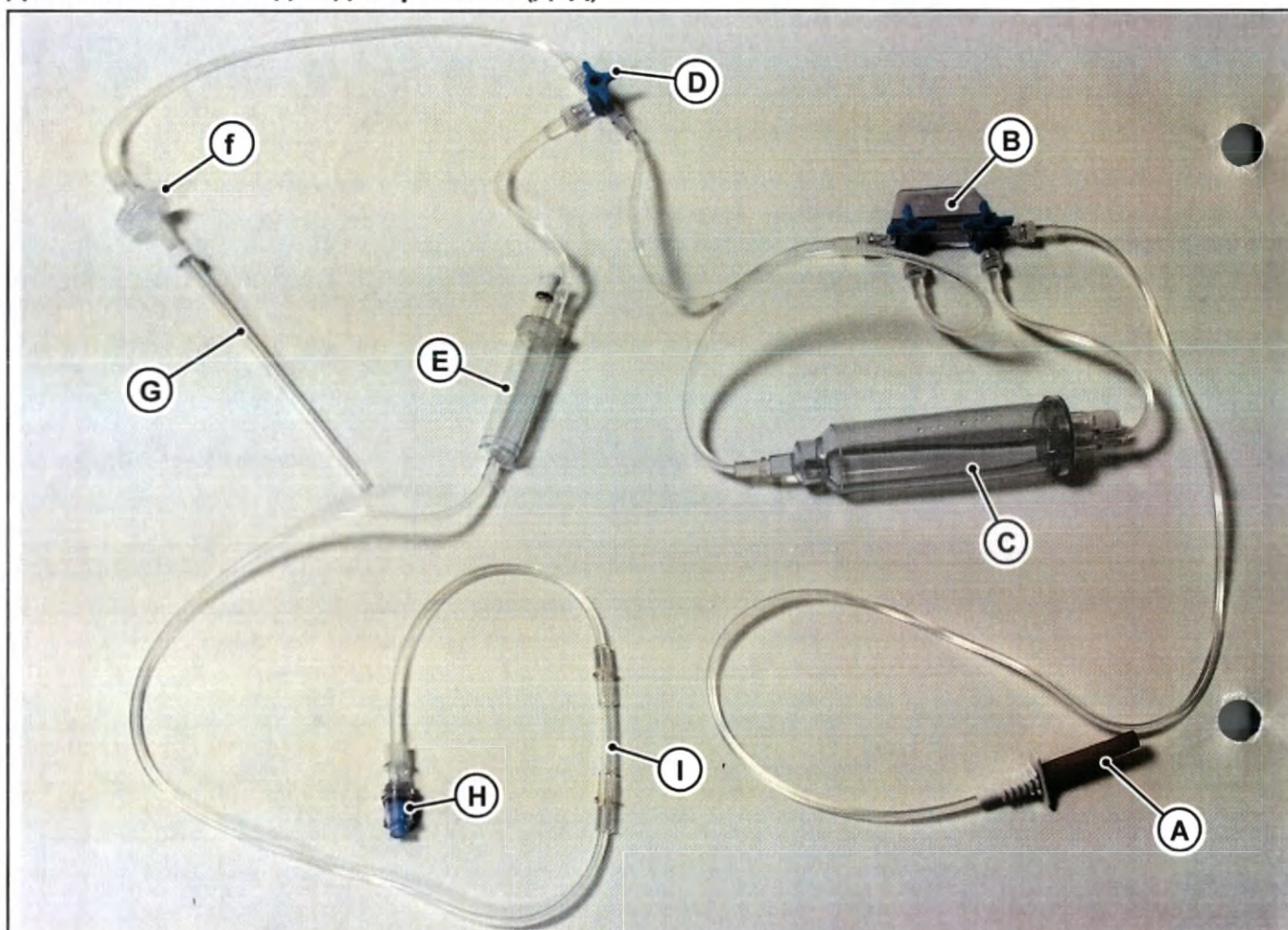


Рисунок 06-01

- A – Спайк для раствора натрия хлорида;
- B – Группа двойных направляющих клапанов/распределителей;
- C – Исходная ёмкость/сосуд;
- D – Одиночный направляющий клапан/распределитель;
- E – Измерительная ёмкость/сосуд;
- F – фильтр 0,22 мкм;
- G – Игла;
- H – Соединитель/коннектор без иглы;
- I – Временной датчик давления.

- **Дневной одноразовый набор дозирования** стерилизуется в автоклаве с этиленоксидом (ЕТО) и содержится в двух стерильных упаковках (пакетах), один внутри другого.



Рисунок 06-02

КОМПЛЕКТ УДЛИНЕНИЯ

- 1 - Соединитель/коннектор без иглы;
- 2 - Соединитель/разъем конуса Люэра для комплекта RAD INJECT – DEFLUX (РАД ИНЖЕКТ - ДЕФЛЮКС).

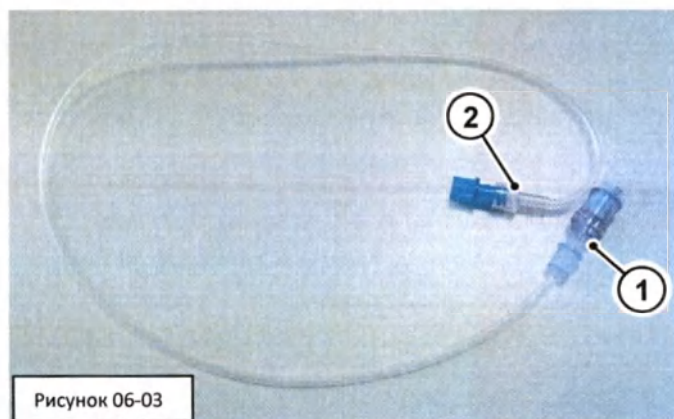


Рисунок 06-03

НАБОР СО ШПРИЦЕМ RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ)

- 1 - Шприц;
- 2 - Соединитель/разъем конуса Люэра для комплекта RAD INJECT – DEFLUX (РАД ИНЖЕКТ - ДЕФЛЮКС) с колпачком.

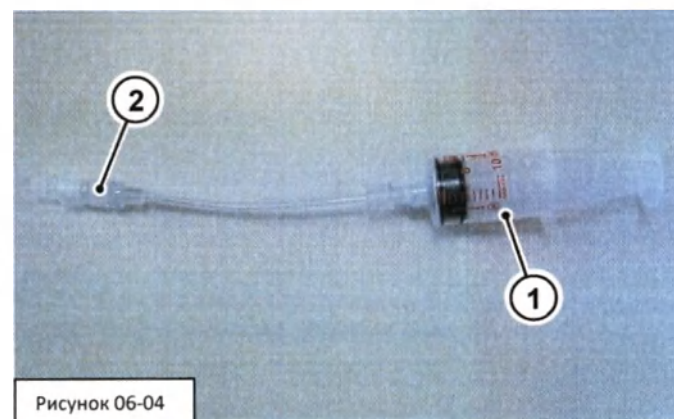
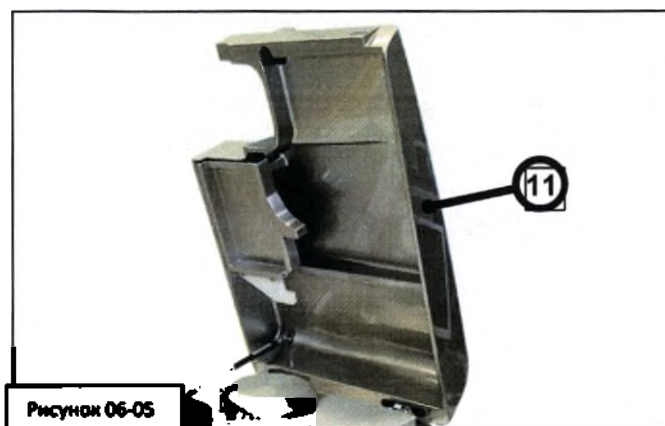


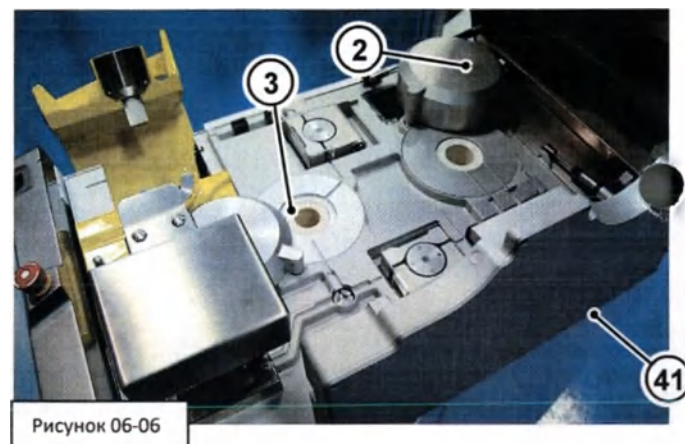
Рисунок 06-04

6.2 Установка комплекта

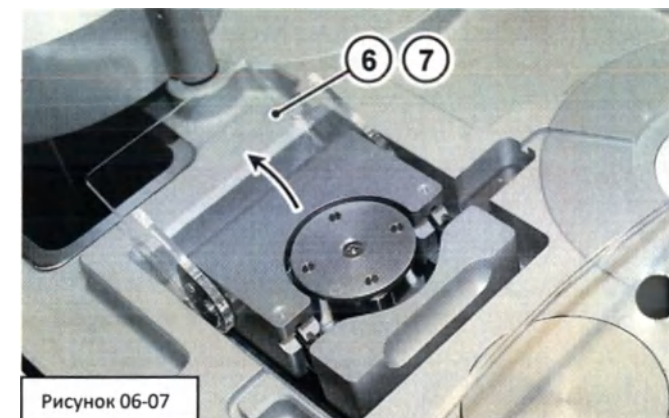
- Поднятие верхней крышки (11);



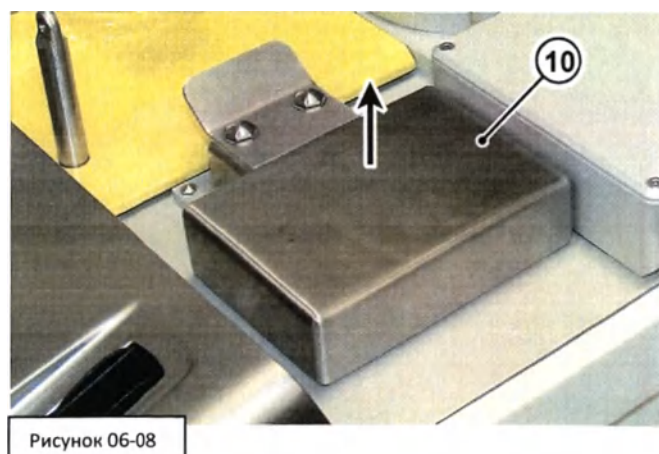
- потянуть на себя свинцовый экран (41) в зоне загрузки и сместить крышки (2) и (3) экранированного контейнера с исходной ёмкостью/сосудом и зоны калибратора дозы соответственно;



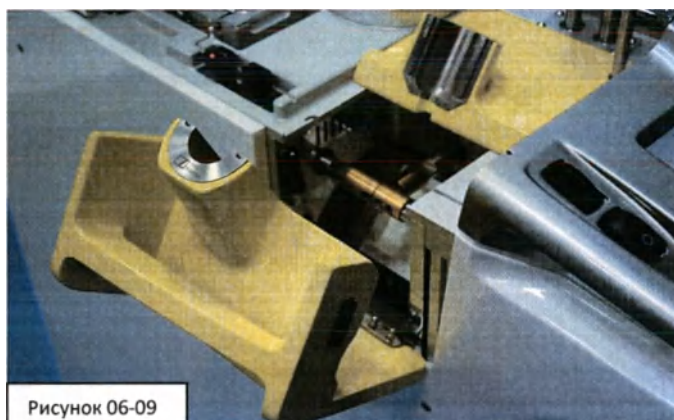
- полностью откройте прозрачные крышки двух перистальтических насосов (6) и (7);



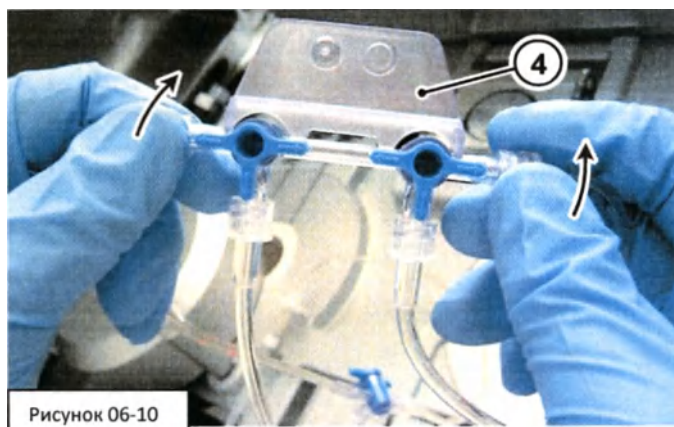
- потяните устройство для введения иглы (10);



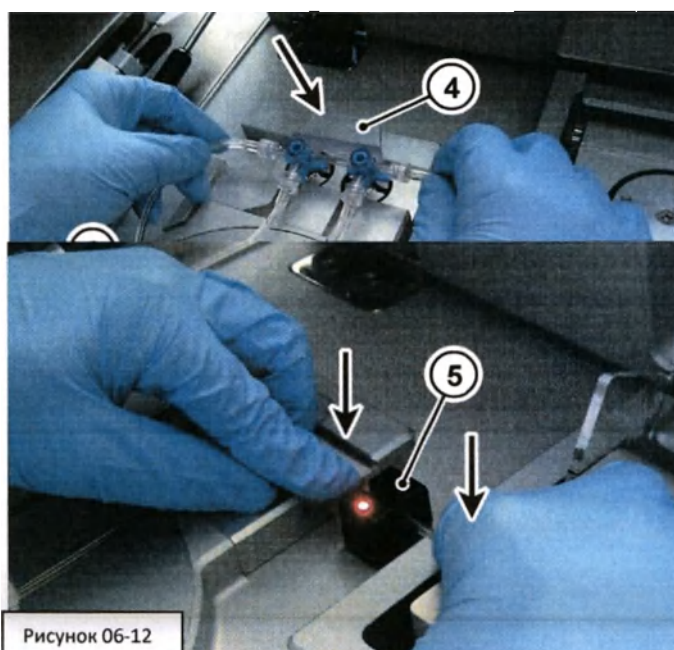
- Откройте желтый порт камеры шприца в области заполнения



- Достаньте дневной одноразовый комплект из стерильных пакетов и положите его на рабочую поверхность; идентифицируйте 2-соединительный запорный коннектор многообразие (4) и вручную проверьте крепление двух боковых соединительных разъемов Люэра.



- Начните корректировку положения (4) клапанов и вставьте исходную ёмкость/сосуд внутрь экранированного (защитного) контейнера. Вставьте проводящие трубки в соответствующий корпус и закройте крышку (2).



- Вставьте трубку внутрь датчика включения пузырьков SB1 (5), убедившись, что она достигает нижней его части.

- Вставьте трубку в перистальтический насос 1 (6), как показано на рисунке; операция возможна только в том случае, если защитный экран насоса полностью открыт.

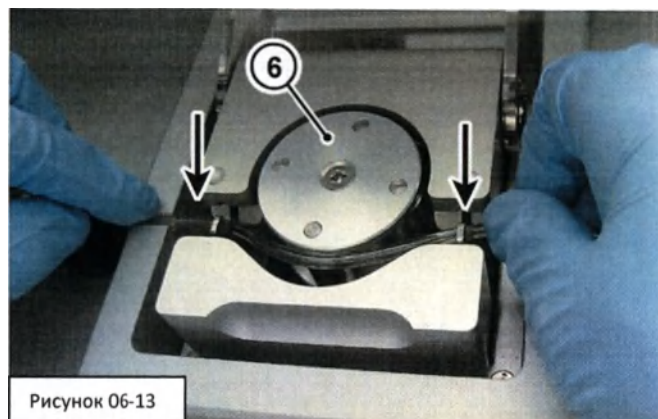


Рисунок 06-13

- Закройте защитный экран насоса и вставьте клапан (4) в его корпус.

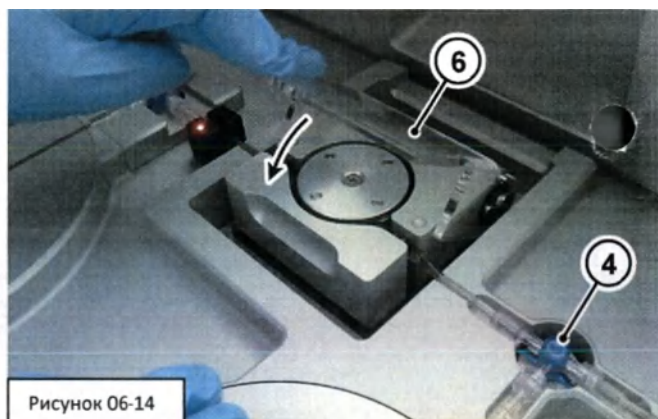


Рисунок 06-14

- Откройте магнитную крышку корпуса фильтра, снимите пластиковый защитный предохранитель иглы и вставьте фильтр внутрь корпуса.

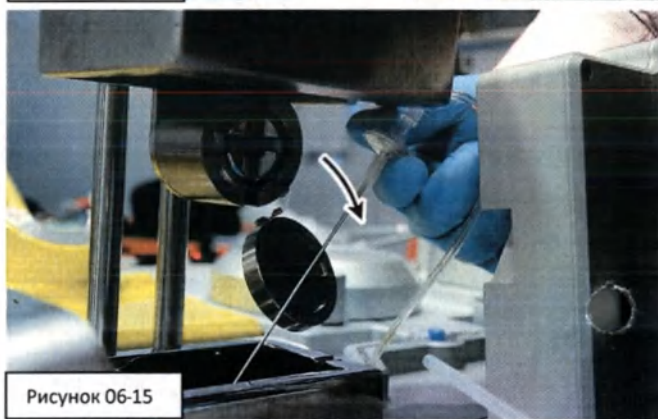


Рисунок 06-15

- Используйте шнур, удерживающий крышку корпуса фильтра, чтобы охватить проводящую трубку и удерживайте ее на месте, прежде чем закрывать.

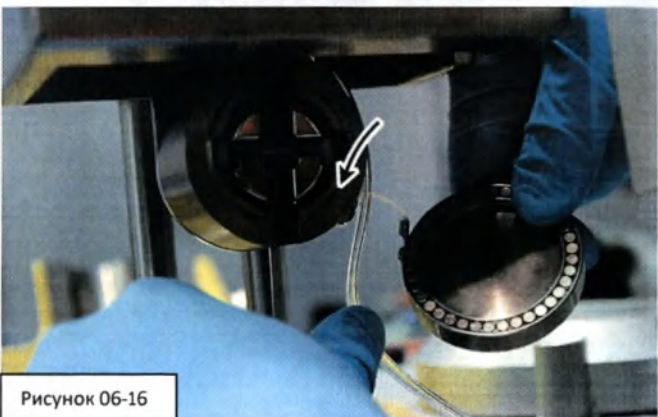


Рисунок 06-16

- Снимите защитную капсулу с зоны «Н» и поместите ее в поддерживающий коннектор (28); зафиксируйте трубку в выемке и сдвиньте колпак золотого цвета вправо, как показано на рисунке.



ОПАСНОСТЬ

В результате использования нестерильных компонентов существует возможность инфицирования пациента. Поддерживайте стерильность всех одноразовых компонентов с использованием асептических методов перед приготовлением каждой дозы. В частности, используйте стерильную прокладку, пропитанную спиртом, для очистки поверхности разъема без иглы «Н» между подготовками каждой дозы препарата.

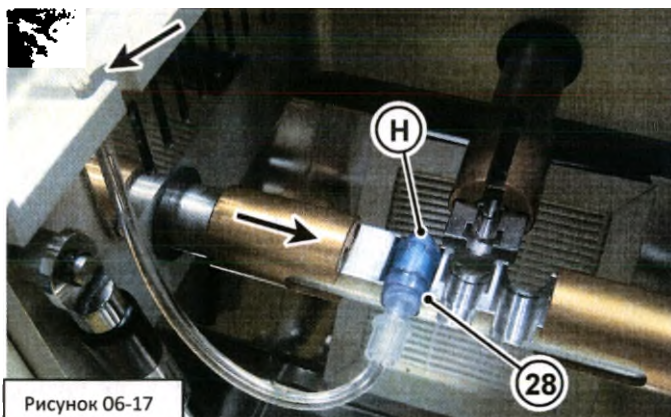


Рисунок 06-17

- Поместите трубку «I» внутрь датчика давления (9), надавив сверху вниз на два боковых соединения; установите трубку внутрь датчика включения пузырьков SB2 (8), обеспечив надлежащую установку, как и для датчика SB1.

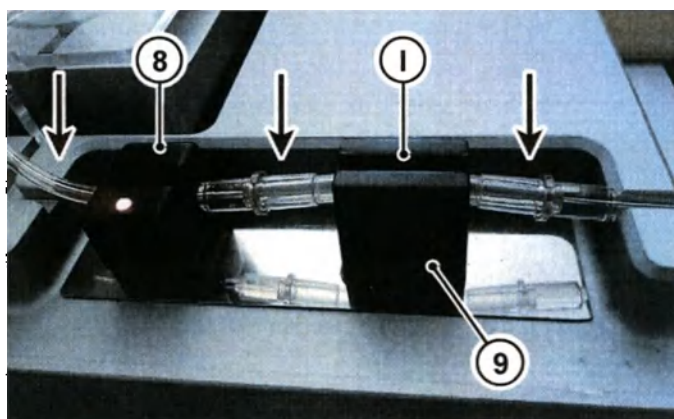


Рисунок 06-18

- Начиная с датчика пузырьков, установите трубку в корпус и вставьте ее в перистальтический насос 2 (7), прежде чем закрывать защитный экран.

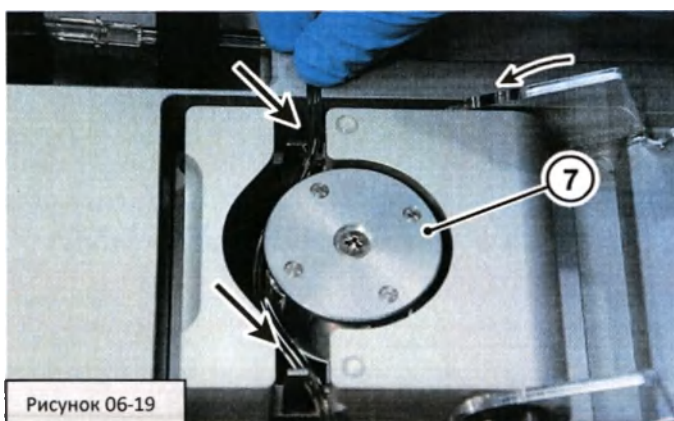


Рисунок 06-19

- Поместите ёмкость/сосуд «Е» в измерительную камеру, удерживая резервуар фильтра кверху. Установите трубку в корпус, как показано на рисунке.

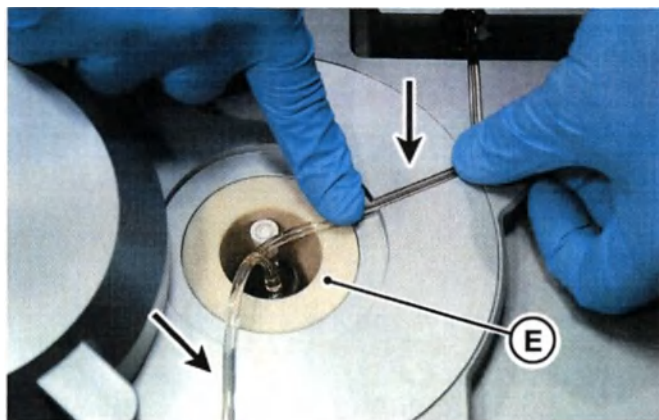


Рисунок 06-20

- Снимите крышку со заостренного стержня «А» для раствора натрия хлорида и проткните пакет, убедившись, что он полностью введен, чтобы предотвратить проливание во время работы.

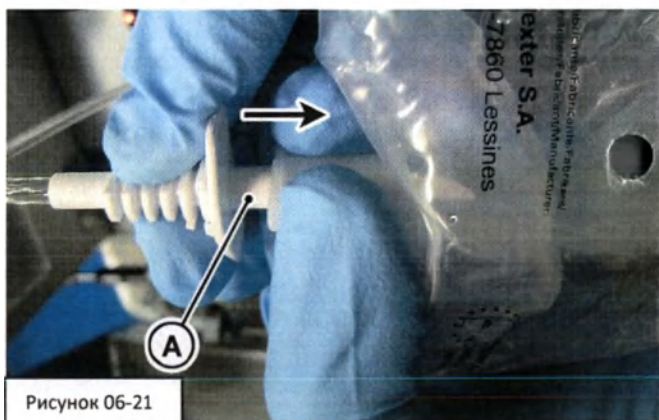


Рисунок 06-21

- Поместите мешок с физиологическим раствором (раствор натрия хлорида) в специальный корпус, используя поддерживающий крюк, чтобы оставить стержень солевого раствора внизу, проверяя отсутствие блокировок трубки.



Рисунок 06-22

- Убедитесь, что крышки экранированного контейнера с исходной ёмкостью/сосудом (2) и область калибратора дозы (3) находятся в близком расположении к свинцовому экрану (41) и защитному экрану насоса 2 (7).

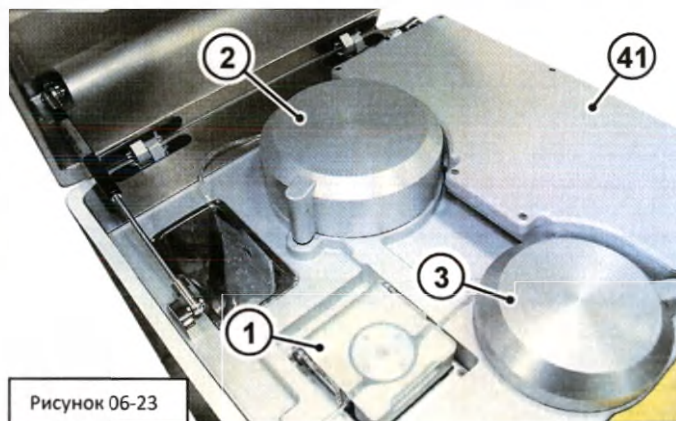


Рисунок 06-23

- Закройте желтую крышку камеры шприца после подготовки одноразовой дозы для первого пациента с помощью RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) (см. Гл. 6.4).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда следите за тем, чтобы в трубках комплекта не было труднопроходимых мест/препятствий/сдавливаний



Рисунок 06-24



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проверяйте качество крепления соединений.

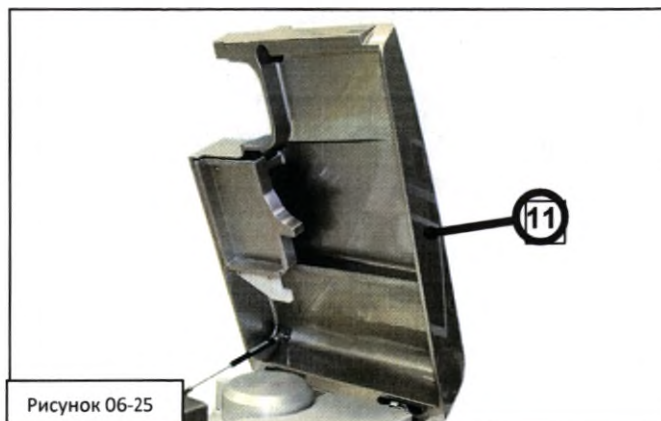


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

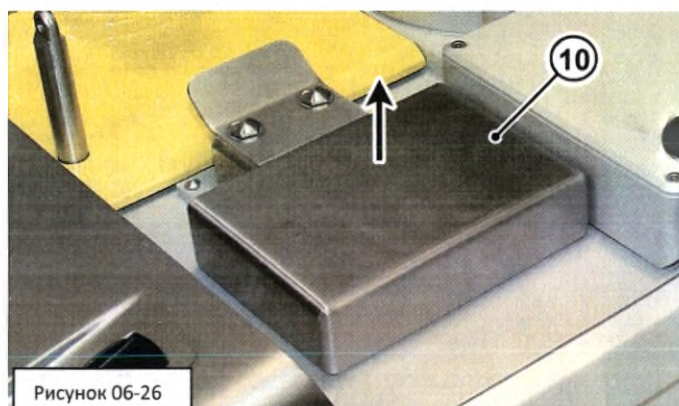
Обязательно закройте все крышки, убедитесь, что трубки правильно расположены в выемках/канавках рабочей зоны. Закройте желтую крышку камеры шприца после установки шприца KARL - SYR SET (КАРЛ – СИР СЕТ) в соответствии со специальными инструкциями. Всегда аккуратно и до упора нажимайте на устройство ввода иглы.

6.3 Установка и расположение свинцового контейнера

- Поднимите верхнюю крышку (11).



- Потяните вверх устройство для введения иглы (10);



- Активируйте последовательность загрузки «wizard» посредством использования интерфейса оператора HMI (программная процедура).

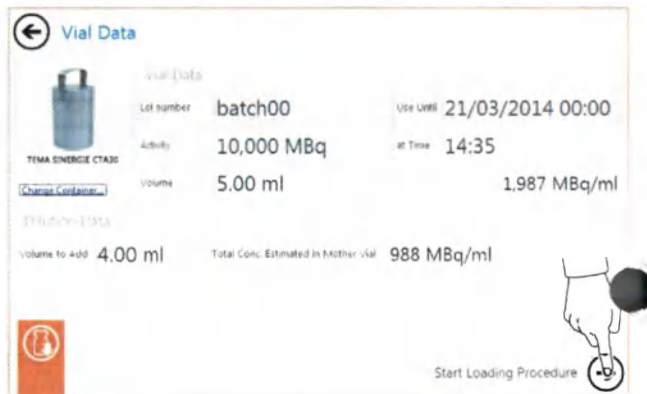


Рисунок 06-27

- Откройте выдвижной ящик (16) после того, как программное обеспечение разблокирует электронный замок Pizzato (Пиззато).



ИНФОРМАЦИЯ

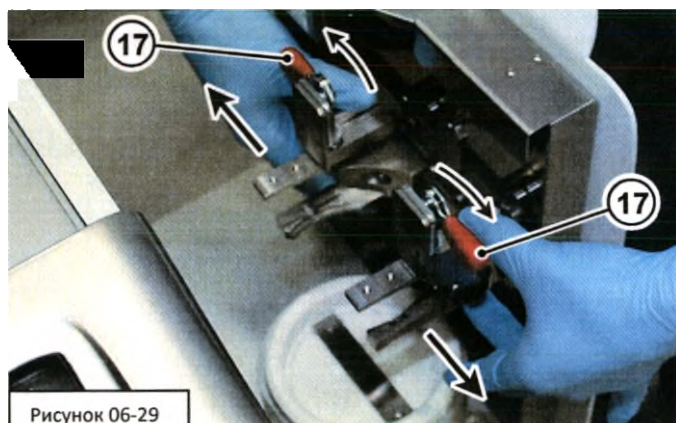
электронный замок Pizzato (Пиззато).

Открытие ящика возможно в течение настраиваемого интервала



времени после автоматической активации блокировки.

- Снимите крышки и освободите держатели (17), освободив рукоятку с помощью встроенных рычагов, как показано на рисунках.

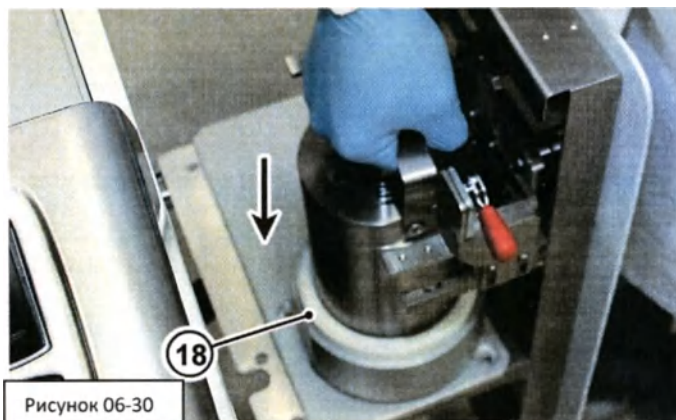


- вставьте свинцовый контейнер с радиоактивным фармацевтическим препаратом с помощью имеющейся ручки-держателя (18);



ИНФОРМАЦИЯ

Пример со свинцовым контейнером модели СТА-30.

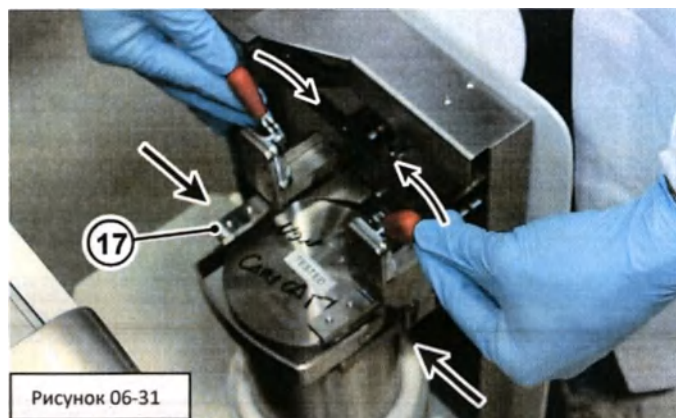


- полностью открутите крышку, не снимая ее, сдвиньте держатели крышки так близко, чтобы обхватить крышку, и используйте рычаги, чтобы закрепить захват, как показано на рисунке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Крышка должна быть зафиксирована без снятия.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что вы закрыли устройство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Полностью закройте держатели крышки перед закрытием дверцы.



ОПАСНОСТЬ

Соблюдайте аккуратность касательно рук; существует опасность повреждения.

- Закройте выдвижной ящик для свинцового контейнера и нажмите на устройство для введения иглы (10).

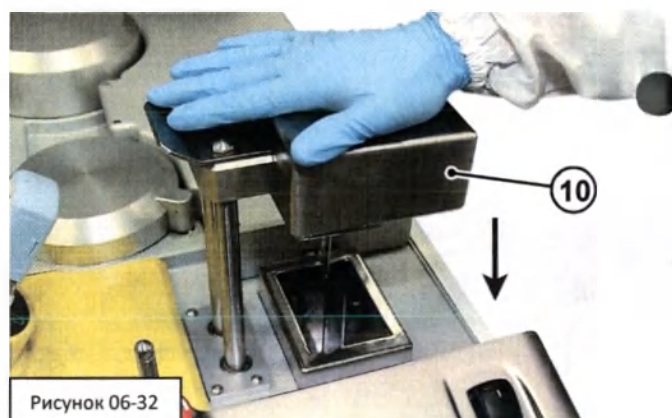


Рисунок 06-32



ИНФОРМАЦИЯ

Если ящик свинцового контейнера закрыт, свинцовый контейнер может автоматически открываться. Автоматическая процедура обеспечивает прокалывание отверстия емкости, достигая иглой ее дна.



ОПАСНОСТЬ

Соблюдайте аккуратность при движении рук, закрывая крышку.

Перед закрытием основной крышки всегда проверяйте:

- Закрытие крышки исходной ёмкости/сосуда;
- Закрытие крышки измерительного резервуара;
- Закрытие защиты перистальтического насоса;
- Закрытие экранированной пластины корпуса комплекта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда закрывайте верхнюю крышку перед проведением операций касательно переноса радиоактивного фармацевтического препарата по всем трубкам передачи/линиям.

6.4 Установка RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ)

- Отсоедините белый пластиковый фланец от вольфрамовой защиты, как показано на рисунке.

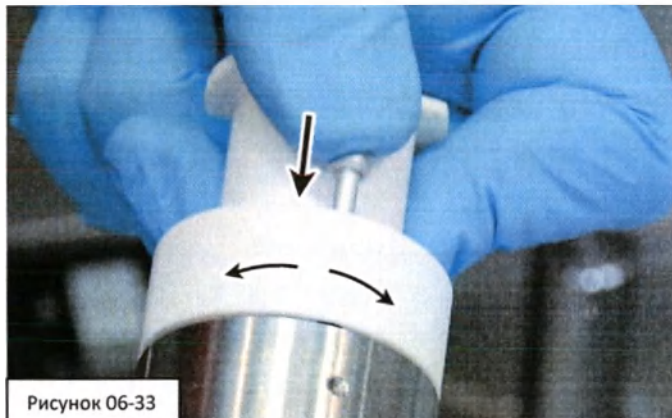


Рисунок 06-33

- Чтобы снять белый фланец, нажмите металлический штифт/болт, одновременно поворачивая фланец.



Рисунок 06-34

- Распакуйте комплект KARL SYR SET (КАРЛ СИР СЕТ) из стерильных упаковок (пакетов).



Рисунок 06-35

- Вставьте удлинительную трубку, соединенную с кончиком шприца, в экранированную оболочку, как показано на рисунке.



- Снимите пластиковый фланец шприца, повернув его против часовой стрелки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Очень важно снять только белый пластиковый фланец, удерживая черный резиновый поршень внутри шприца, то есть не втягивая в него воздух.



- Подсоедините фланец к экранированной оболочке, захватив их обоих, и проворачивайте фланец по часовой стрелке или против часовой стрелки, пока он не будет установлен.



- Вставьте насос RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) внутрь фланца и снова вращайте по часовой стрелке или против часовой стрелки до тех пор, пока он не будет установлен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что поршень RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) уже полностью втянут и что система RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) имеет статус "Off" ("Выкл.")

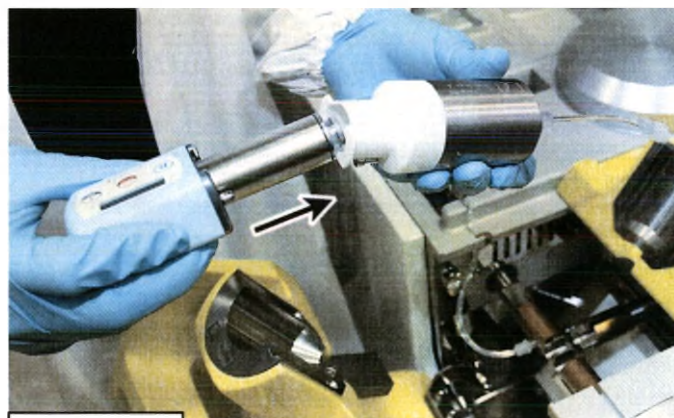


Рисунок 06-39

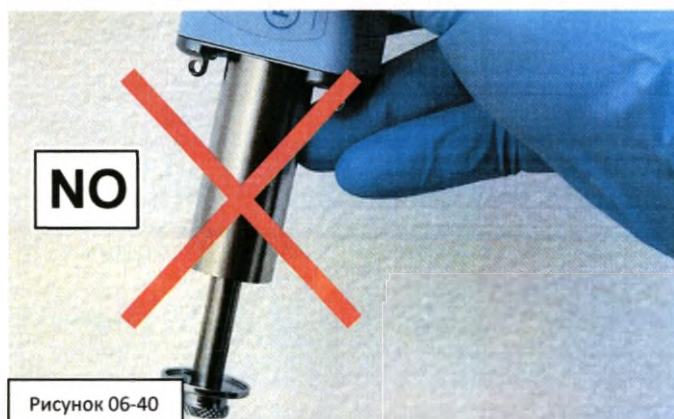


Рисунок 06-40

- Откройте желтый порт камеры шприца, чтобы получить доступ к зоне наполнения, и поместите RAD-INJECT в ее экранированный корпус, как показано на рисунке.



Рисунок 06-41

- Вставьте коннектор/соединитель типа Люэр для вывода с колпачком (защитный колпачок + коннектор/соединитель шприца) в поддерживающий коннектор колпачка шприца (27).

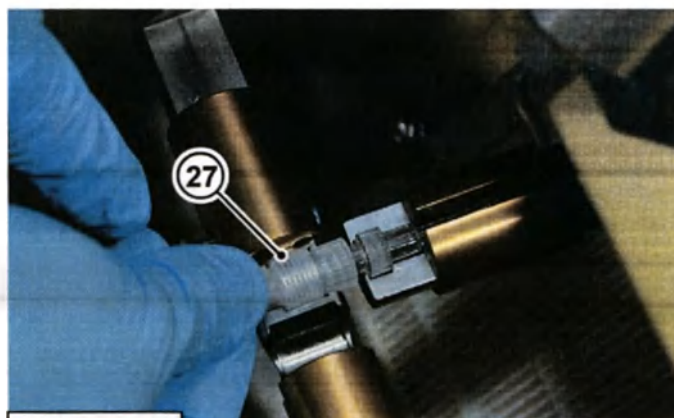


Рисунок 06-42

- Сдвиньте колпаки золотистого цвета, как показано на рисунке. Корректное закрытие подтверждает правильность установки.

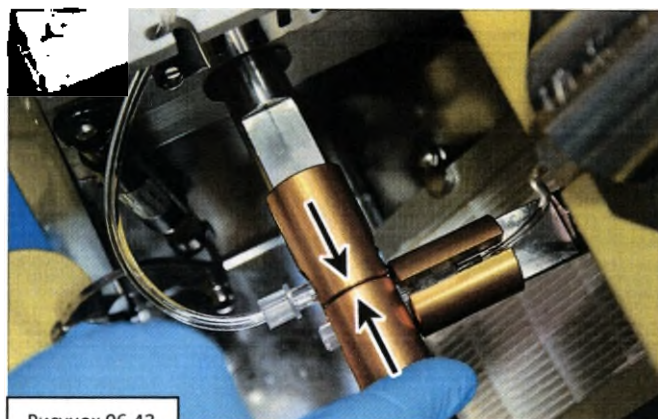


Рисунок 06-43

- В завершении, закройте желтый порт камеры шприца.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проверяйте, что желтый порт закрыт надлежащим образом. Если нет, автоматическая система соединения не будет функционировать.



Рисунок 06-44



ОПАСНОСТЬ

Никогда не совершайте открывание во время приготовления дозы. Всегда ждите звуковой сигнал о завершении дозирования.

6.5 Соединений для прямой инфузии

- Откройте желтый порт камеры шприца.



Рисунок 06-45

- Откройте колпак золотистого цвета.

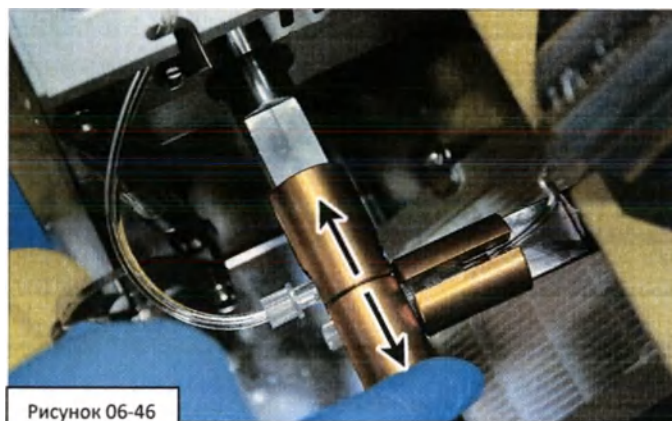


Рисунок 06-46

- Вставьте коннектор/соединитель без иглы комплекта удлинения без колпака в поддерживающий соединитель линии для проведения инъекции пациенту (26).



Рисунок 06-47

- Пропустите линию/трубку через канал, как показано на рисунке.

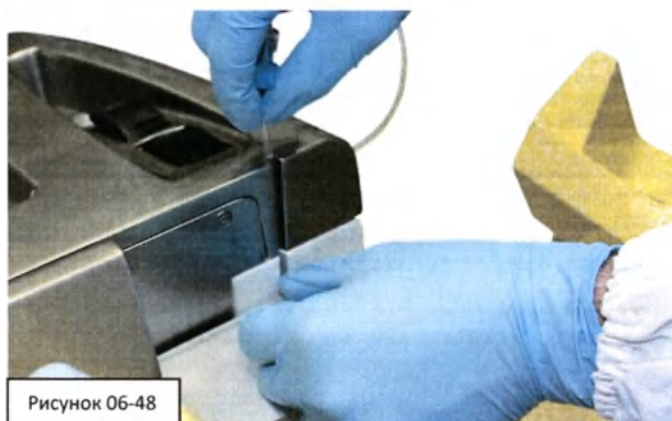


Рисунок 06-48

- Закройте желтый порт камеры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проверяйте, что желтый порт закрыт надлежащим образом. Если нет, автоматическая система соединения не будет функционировать.

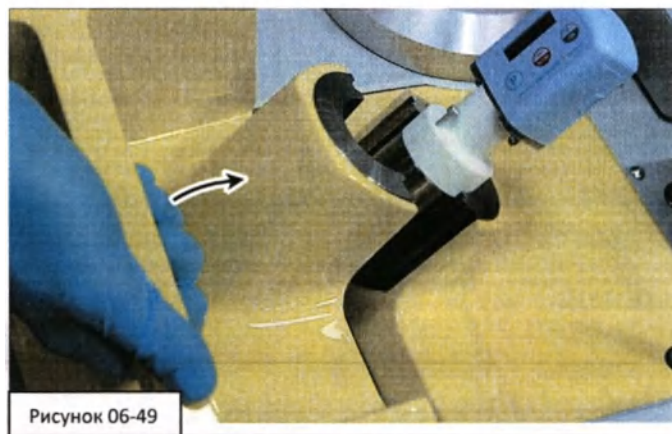


Рисунок 06-49



ОПАСНОСТЬ

Никогда не совершайте открывание во время приготовления дозы. Всегда ждите звуковой сигнал о завершении дозирования.



ИНФОРМАЦИЯ

Подсоедините комплект «Удлинения» с помощью конуса Люэра (27) к «элементу без иглы» набора RAD INJECT - DEFLUX (РАД ИНЖЕКТ - ДЕФЛЮКС), предусмотренного для инфузора RAD INJECT (РАД ИНЖЕКТ), как показано на рисунке 06-50. Обратитесь к руководству для пользователя RAD INJECT для получения дополнительной информации о подключении RAD INJECT DEFLUX (РАД ИНЖЕКТ - ДЕФЛЮКС) к пациенту.



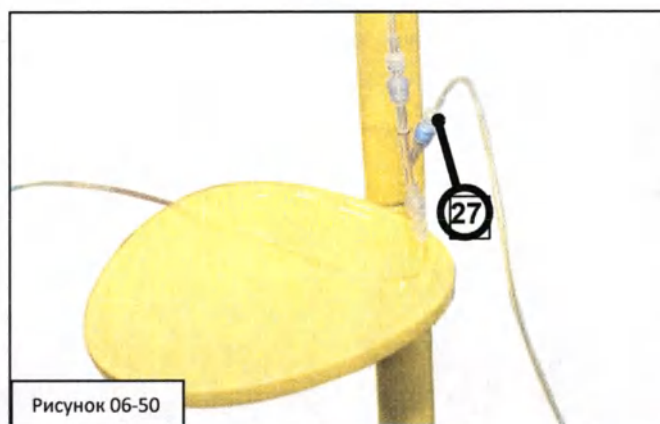
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проверяйте правильность соединения.



ОПАСНОСТЬ

В результате использования нестерильных компонентов существует возможность инфицирования пациента. Поддерживайте стерильность всех одноразовых компонентов с использованием асептических методов перед приготовлением каждой дозы. В частности, используйте стерильную прокладку, пропитанную спиртом, для очистки поверхности разъема без иглы перед инъекцией препарата.



7 УПРАВЛЕНИЕ С ПОМОЩЬЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

7.1 Управление с помощью программного обеспечения



ИНФОРМАЦИЯ

После запуска аппарата оператор использует специализированное программное обеспечение HMI (Человеко-машинного интерфейса). ПК с сенсорным экраном позволяет выполнять операции, просто слегка касаясь полей дисплея.

Управление с помощью программного обеспечения является простым и абсолютно контролируемым. Оно позволяет вводить препарат ФДГ в шприцы или пациентам посредством нескольких касаний к полям дисплея.

Программное обеспечение KARI 100 имеет следующие особенности:

- простой интерфейс с сенсорным экраном;
- возможность отслеживания и устойчивость к несанкционированному доступу для сохранности данных, вариативный доступ к программному обеспечению, ежедневная отчетность и распечатка данных касательно подготовки и ввода однократной дозы.

Данная система может быть сопряжена с системой данных больницы. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с нашим Техническим Отделом. При завершении каждой дозировки с помощью шприца, система отправляет информацию в базу данных больницы, чтобы обновить карту пациента (историю/анамнез пациента) предоставленными данными. Программное обеспечение имеет гибкую изменяемую конфигурацию с целью настройки системы и алгоритма процесса дозирования в соответствии с потребностями пользователя. Простые и понятные «мастера настройки» помогают оператору избежать ошибок, отвлекающих факторов и неправильных операций.

Пользователи, которые эксплуатируют аппарат, разделены на три уровня с различным доступом к функциям программного обеспечения.

Пользовательские уровни являются типичными для системы:

- **Уровень администратора:** пользователи в данной группе обычно имеют полный контроль над программным обеспечением; они могут получить доступ ко всем окнам управления и отменить или изменить существующие параметры. У них также есть возможность создавать и удалять пользователей, управлять всеми установленными компонентами и закрывать приложения. Обычно есть два типа пользователей-администраторов; эти стандартные «администраторы» системы и специалисты по «технической поддержке» Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
- **Уровень пользователя:** пользователи данной группы обычно имеют ограниченный контроль над информационно-программной системой; они могут получить доступ ко всем окнам управления, но не могут изменять параметры на них. Они имеют активный контроль над аппаратом, но не могут изменять программное обеспечение.
- **Уровень гостя:** пользователи данной группы обычно могут получать доступ к программному обеспечению только аппаратного блока/модуля CALIBRATOR (КАЛИБРАТОР).

7.2 Пользовательское управление



ИНФОРМАЦИЯ

Пользовательское управление осуществляется в соответствии с алгоритмом операционной системы «Windows».

КАК СОЗДАТЬ НОВОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- войдите в систему в качестве «администратора»;
- нажмите **Пуск => Панель управления => Инструменты администрирования => Управление компьютером => Локальные пользователи и группы => Пользователи**

(Start => Control Panel => Administration Tools => Computer Management => Local users and Groups => Users);

- откройте меню правой кнопкой мыши и выберите «Новый пользователь» («New User»);
- введите имя пользователя и пароль;
- отметьте пункт «срок действия пароля не ограничен» («password never expires»).



ИНФОРМАЦИЯ

Пароль должен состоять из 8 символов, включая как минимум одну печатную букву и специальный символ (!"#\$ - +?%).

- снимите галочку рядом с пунктом «обязательное изменение пароля при следующем доступе» («compulsory modification of the password at next access»); - нажимайте «Создать» («Create»);
- закройте все окна.

КАК ПЕРЕИМЕНОВАТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- войдите в систему в качестве «администратора»;
- нажмите Пуск => Панель управления => Инструменты администрирования => Управление компьютером => Локальные пользователи и группы => Пользователи

(Start => Control Panel => Administration Tools => Computer Management => Local users and Groups => Users);

- выберите пользователя для переименования;
- откройте меню правой кнопкой мыши и выберите «Переименовать» («Re-name»);
- введите новое имя и нажмите «Enter»;
- закройте все окна.

КАК ИЗМЕНИТЬ ПАРОЛЬ

- войдите в систему в качестве «администратора»;
- нажмите Пуск => Панель управления => Учетная запись пользователя (Start => Control Panel => User Account);
- нажмите кнопку «Переопределение пароля» («Password redefinition»);
- введите новый пароль.



ИНФОРМАЦИЯ

Пароль должен состоять из 8 символов, включая как минимум одну печатную букву и специальный символ (!"#\$ - +?%).

- нажмите «ОК»;
- закройте все окна.

КАК ОТМЕНИТЬ/УДАЛИТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- войдите в систему в качестве «администратора»;
- нажмите Пуск => Панель управления => Инструменты администрирования => Управление компьютером => Локальные пользователи и группы => Пользователи

(Start => Control Panel => Administration Tools => Computer Management => Local users and Groups => Users);

- выберите пользователя для отмены/удаления;
- откройте меню правой кнопкой мыши и выбрать «Отмена» («Cancel»);
- нажмите «ОК»;

- закройте все окна.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отмена пользователя «Администратор» («Administrator») может запретить возможность входа в систему с правами администратора и, следовательно, выполнять те операции, которые разрешены только для уровня «Администратор» («Administrator»).

7.3 Главное меню

При запуске программного обеспечения отображается следующий экран:



- A: Регистрационное имя пользователя (ID идентификатор);
- B: Уровень заряда батареи;
- C: Текущая дата и время;
- D: Текущая мощность/интенсивность дозы;
- E: Кнопка/поле доступа к аппарату дозирования;
- f: Кнопка /поле доступа к архивным данным;
- G: Кнопка /поле доступа к настройкам;
- H: **Отображение версии программного обеспечения;**
- I: Кнопка выхода из программы;
- L: Статус положения крышек и ящиков.



ИНФОРМАЦИЯ

Поле D позволяет постоянно отображать уровень облучения в рабочей области перед монитором. Если уровень выше уровня PRE-ALARM (предварительного сигнала тревоги), поле станет ЖЕЛТЫМ. Если уровень выше уровня ALARM (сигнал тревоги), поле станет красным. Короткие периоды предварительной и аварийной сигнализации могут возникать во время рабочего цикла. Высокая автоматизация аппарата позволяет оператору в удаленном режиме соблюдать и осуществлять текущие операции, что ограничивает интенсивное воздействие, уменьшая тем самым поглощенную дозу.



ОПАСНОСТЬ

Если уровень ТРЕВОГИ (что предусматривает аварийный сигнал) сохраняется, аппарат может быть радиоактивно загрязнен. Мы рекомендуем операторам соблюдать радиозащитные действия, предусмотренные радиационной безопасностью.

7.4 Пользовательский интерфейс для работы с калибратором



ИНФОРМАЦИЯ

Система KARI 100 оснащена калибратором доз для измерения активности доз, которые должны быть введены в шприцы.

Чтобы получить доступ к окну калибратора, выберите поле «DISPENSING» («ДОЗИРОВАНИЕ»), а затем вкладку «Calibrator» («Калибратор»).



Рисунок 07-02

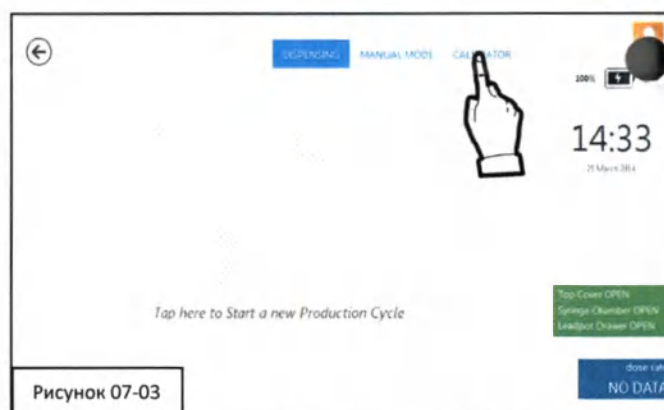


Рисунок 07-03

При выборе вкладки «Calibrator» («Калибратор») отображается следующий экран:

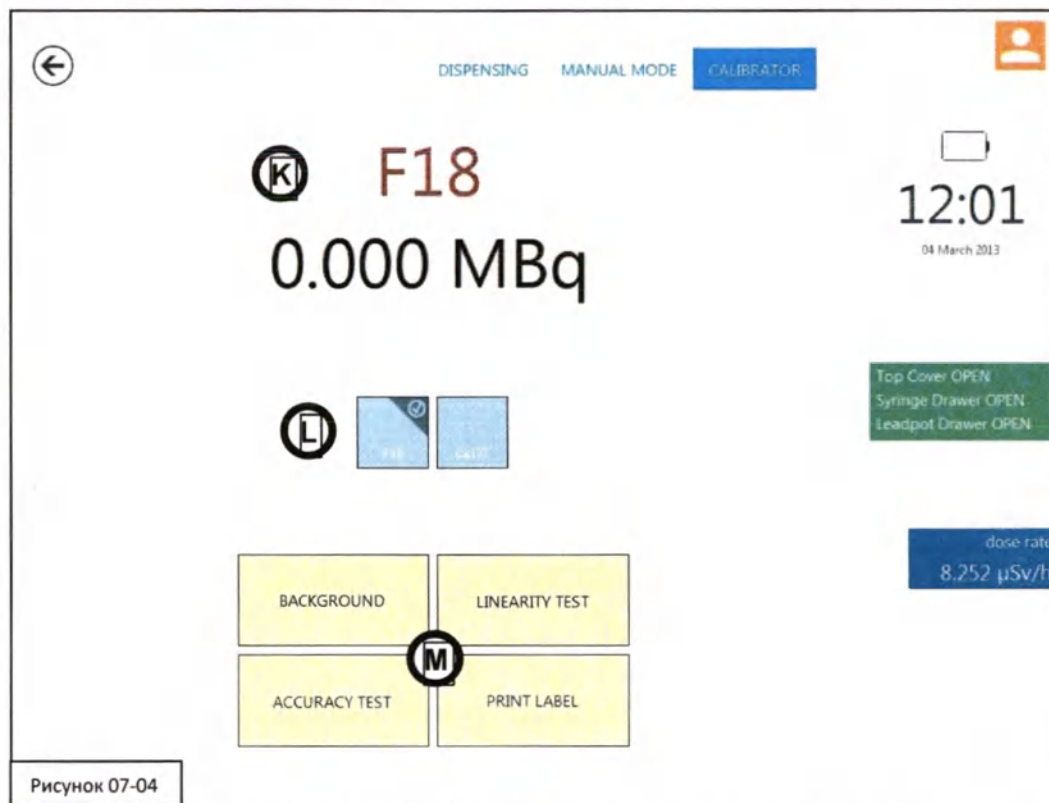


Рисунок 07-04

Экран разделен на три области:

- **K**: значение активности изотопов в режиме реального времени, измеренное в настоящее время в ионизационной камере;
- **L**: список выбора радиоактивных изотопов (с выделением текущего изотопа);
- **M**: кнопки/поля управления работой калибратора.

7.4.1 Выбор изотопов

ИНФОРМАЦИЯ

Из списка изотопов можно выбрать измеряемый радионуклид (^{18}F или любой другой, включенный в программном обеспечении). Выбор различных изотопов автоматически сопоставляет определенный калибровочный коэффициент для правильного измерения. Когда окно калибратора закрыто для обработки цикла автоматического введения препарата в шприц, программное обеспечение возвращает считывание и отображение данных к соответствующему нуклиду.

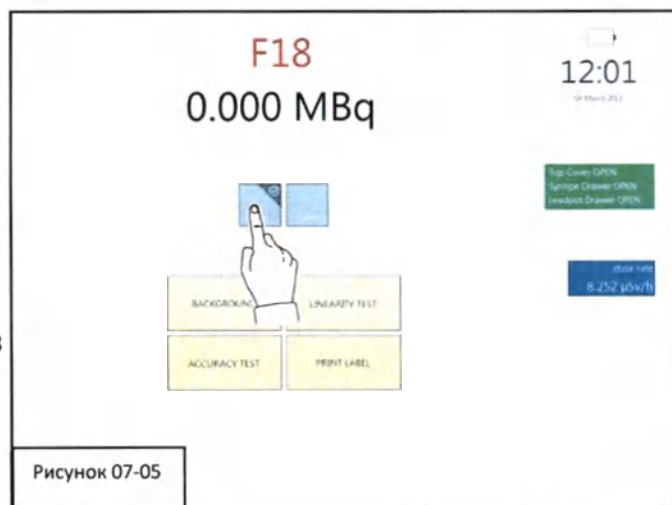


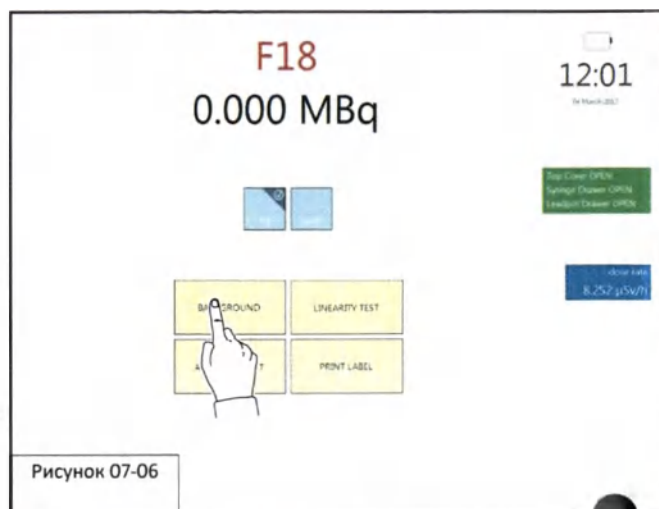
Рисунок 07-05

Чтобы изменить текущую калибровку изотопов, выберите один из тех, которые присутствуют в списке.

7.4.2 Обнуление данных (BACKGROUND)

i ИНФОРМАЦИЯ

Когда кнопка «BACKGROUND» нажата, программное обеспечение обнуляет показания данных до текущего уровня активности, обнаруженного в ионизационной камере. Эта операция никоим образом не влияет на калибровку дозы во время дозирования или автоматические расчеты концентрации активности, поскольку новая компенсация фона выполняется перед каждым приготовлением дозы и при отсутствии жидкости в калибраторе дозы.

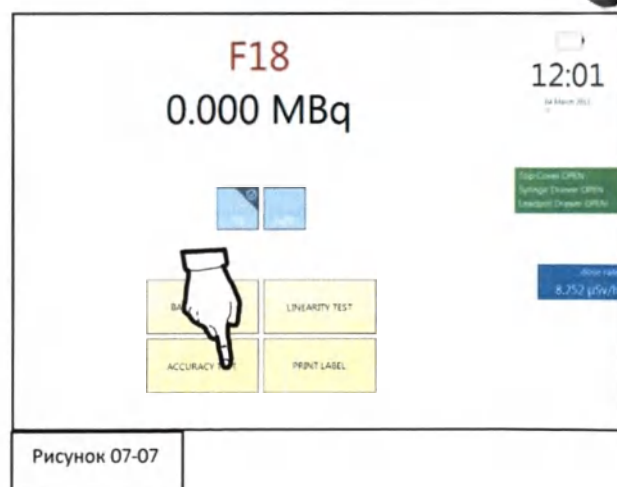


7.4.3 Тест на точность (Accuracy test)

i ИНФОРМАЦИЯ

Тест на точность (Accuracy test) - это процедура проверки стабильности и точности калибратора дозы. Тест выполняется программным обеспечением, измеряющим калиброванный источник и сравнивающим полученное значение с номинальной активностью, скорректированной с учетом распада. Результатом является процент ошибок, который показывает оператору степень точности, достигнутой с помощью ионизационной камеры, и учитывает многочисленные измерения во времени, что может показывать наличие отклонения.

- если установлен, извлеките ёмкость ежедневного комплекта из калибратора дозы;
- поместите источник в калибратор дозы;
- нажмите кнопку «Проверка точности» («Accuracy Test»).



i INFORMATION

На экране отображается раскрывающийся список для выбора конкретного источника, которое будет использоваться (т.е. Cs137, Co57). После выбора источника на экране отображаются данные, сохраненные в базе данных, касающиеся изотопа, времени калибровки, активности во время калибровки и ожидаемой активности в текущее время, с учетом распада. Чтобы активировать процедуру проверки точности, выберите «START» («СТАРТ»).

← Accuracy Test

Source: UA 393 Sources

Serial Number: UA 393 Isotope: Cs137

Date: 05/11/2012 09:32:37 Activity: 5.541 MBq

Activity Now: 5.367 MBq

START

Results: Error %: 0 Measured Activity: 0

Рисунок 07-08

ИНФОРМАЦИЯ

Процедура активна в течение 20 секунд. Индикатор выполнения/текущего состояния показывает статус процедуры.

В конце процедуры система отображает измеренное значение активности и процент ошибок, сравнивая его с теоретическим значением. Если ошибка превышает 5%, система сообщает оператору о том, что проверка стабильности не удалась.

Accuracy Test in progress, please wait...

Accuracy Test... - 20% complete

STOP

Рисунок 07-09

05/11/2012 09:32:37 5.541 MBq

Activity Now: 5.367 MBq

START

Results: Error %: 0 Measured Activity: 0

Рисунок 07-10

По завершении теста система спрашивает у оператора, требуется ли этикетка с распечаткой результатов.

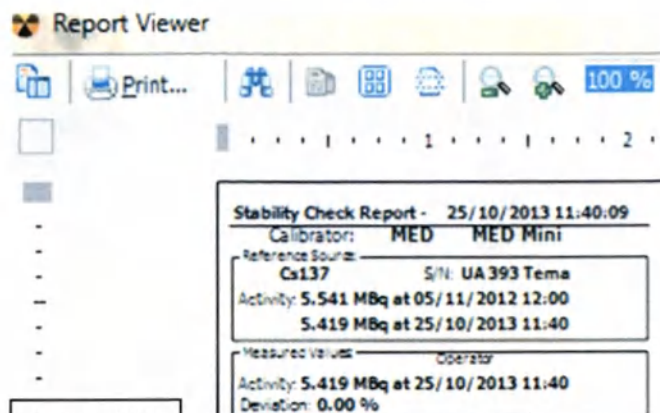


Рисунок 07-11

Выберите «Sources» («Источники») для доступа к окну управления источниками, где можно добавлять новые тестовые источники и удалять старые.

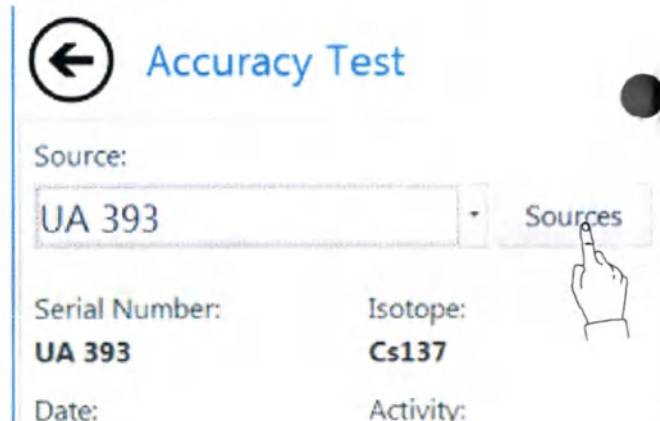


Рисунок 07-11a

7.4.4 Печать этикеток в ручном режиме

Для печати этикеток в ручном режиме, выберите «PRINT LABEL» («ПЕЧАТЬ ЭТИКЕТОК»).

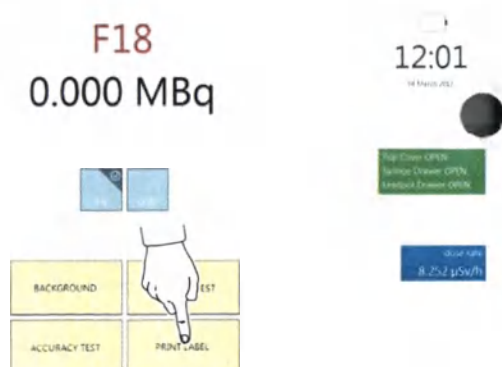


Рисунок 07-12

Этикетка будет содержать информацию о текущем изотопе, показаниях активности и любые другие данные о пациентах, которых оператор вручную вводит в систему.

Рисунок 07-12а

Выберите «PRINT» («ПЕЧАТЬ») на экране интерфейса принтера Windows.

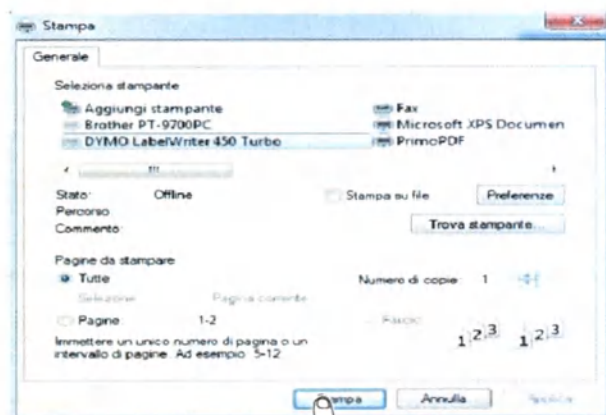


Рисунок 07-13

7.4.5 Тест на линейность

i ИНФОРМАЦИЯ

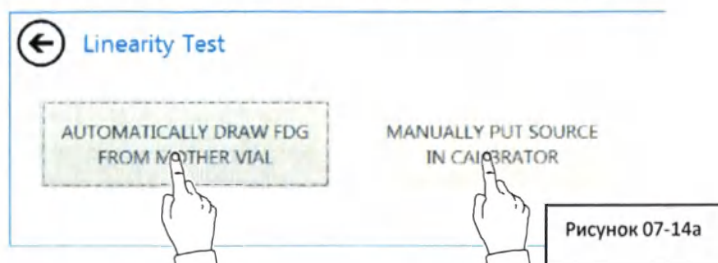
Тест на линейность имеет двойное значение; в дополнение к тестированию ответного сигнала калибратора в широком диапазоне значений активности это также внутренняя проверка качества радиофармацевтической чистоты (посредством анализа распада).

Чтобы получить доступ к окну теста линейности, выберите «LINEARITY TEST» («ТЕСТ НА ЛИНЕЙНОСТЬ»).



Рисунок 07-14

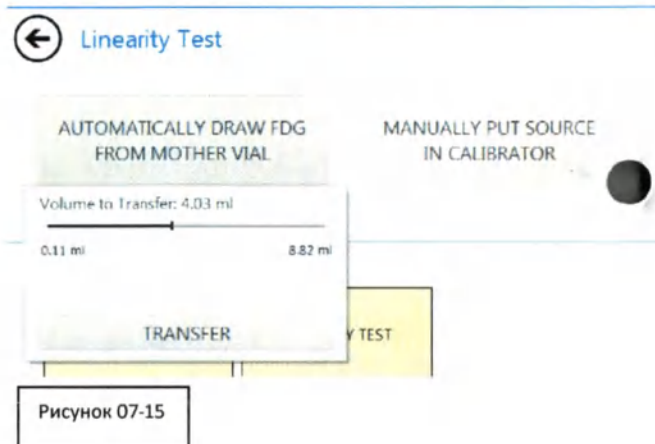
Основываясь на источнике, пользователь может выбрать метод тестирования.



С РАДИОАКТИВНОЙ ЖИДКОСТЬЮ ИЗ ИСХОДНОЙ ЁМКОСТИ (АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИТМ)

ИНФОРМАЦИЯ

Перед началом процедуры ёмкость внутри измерительной камеры **ДОЛЖНА** быть пустой, без жидкости. Дозировка в диапазоне от 6 до 7 мл радиоактивной жидкости из исходной ёмкости внутри резервуара измерительной камеры. Используя полосу градации, показанную на рисунке, затем нажмите «TRANSFER» («ПЕРЕДАЧА»).



ИНФОРМАЦИЯ

Индикатор выполнения процедуры отображается для указания статуса тестирования.

Во время испытания анализируется тенденция распада радиоактивного фармацевтического препарата внутри калибратора и сравнивается с теоретической. Результат теста сохраняется в базе данных.

По завершении автоматически генерируется и сравнивается график, сравнивающий реальную кривую распада с теоретической.

Linearity Test in progress, please wait...

Linearity Test - 40% complete



С ИСТОЧНИКОМ ВНУТРИ КАЛИБРАТОРА (РУЧНОЙ РЕЖИМ)

Вставьте источник непосредственно в калибратор (например, внешняя ёмкость ФДГ).

Введите общее время в минутах, для которого необходимо выполнить тест, интервал отбора проб и выберите «START» («СТАРТ»).

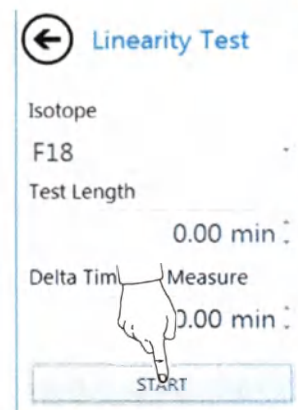


Рисунок 07-16a

7.5 Интерфейс дозирования

i ИНФОРМАЦИЯ

Интерфейс дозирования является ядром программного обеспечения. В данном блоке у оператора есть ряд утилит/параметров для планирования ежедневного введения радиофармацевтических препаратов, выбора необходимых действий, объемов и управления оперативной концентрацией. Эта системная среда получает информацию о функционировании (в данном случае - дозировании) и предлагает инструменты для автоматизированного приготовления доз для пациентов.

Выберите поле «DISPENSING» («ДОЗИРОВАНИЕ») для доступа к окну дозирования.



Рисунок 07-17

После осуществления выбора, отображается следующий экран:

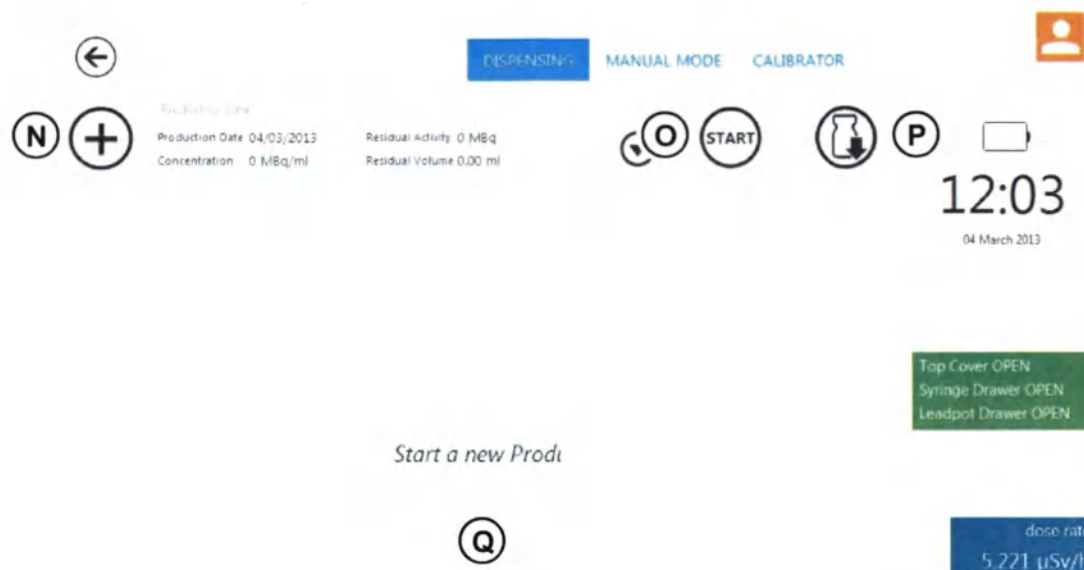


Рисунок 07-18

Экран отображает:

- N: добавить кнопку пациента;
- O: кнопка запуска управления процедурой инициализации;
- P: кнопка запуска процедуры загрузки свинцового контейнера;
- Q: Список выполнения процессов (Зеленый = шприц пациента подлежит заполнению дозой вещества; Желтый = шприц пациента уже заполнен подготовленной дозой вещества; Желтый с пометкой * = шприц заполнен дозой препарата с отрегулированным временем для инъекции; Ошибка = попытка дозирования была прервана).

7.5.1 Управление циклом

ИНФОРМАЦИЯ

Для запуска нового процесса обработки (нового дозирования) необходимо связать его со специальным циклом. Если при запуске уже есть открытый цикл, закройте его, прежде чем продолжить.

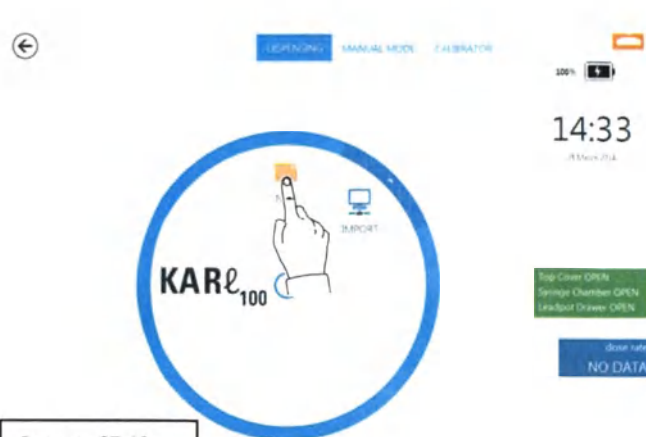


Рисунок 07-19

Чтобы создать новый цикл, выберите поле «CREATE NEW CYCLE» («СОЗДАТЬ НОВЫЙ ЦИКЛ»).

При нажатии кнопки отображается следующий экран:



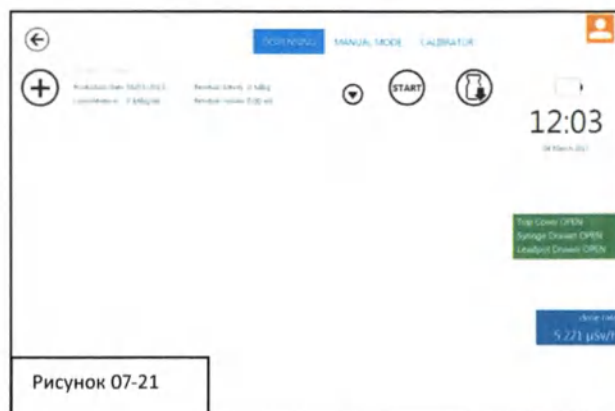
- Идентификатор цикла (Cycle ID): идентификационный номер каждого цикла (3 печатные буквы, определенные в настройке, 8 цифр, обозначающих дату создания цикла и индекс, чтобы избежать перезаписи в случае многократного процесса в один и тот же день). Этот параметр не является обязательным. Оператор может изменить его;
- Радиоактивный фармацевтический препарат (Radiopharmaceutical): тип радиоактивного фармацевтического препарата, который связан с циклом;
- Идентификатор раствора натрия хлорида и срок годности (Saline ID and Expiry date): номер партии на упаковке с физиологическим раствором и срок его годности (опционально);
- Идентификатор одноразового комплекта и срок годности (Disposable kit ID and Expiry date): номер партии комплекта, поставляемого компанией Tema Sinergie (Тема Синерджие) и срок его годности (опционально);
- Идентификатор шприца и срок годности (ID Syringe and Expiry date): номер партии шприца и срок его годности (опционально);
- Идентификатор Deflux (Дефлюкс) и срок годности (ID Deflux and Expiry date): номер партии комплекта, поставляемого компанией Tema Sinergie (Тема Синерджие) и срок его годности (опционально).

7.5.2 Управление процедурой инициализации и процедурой заполнения



ИНФОРМАЦИЯ

Нажмите **START (СТАРТ)**, чтобы начать процедуру инициализации.



Извлеките старый комплект и нажмите на картинку, чтобы продолжить;



ИНФОРМАЦИЯ

Зеленый край вокруг изображения означает, что оператор подтвердил выполнение задания в ручном режиме и согласился продолжить.

Задачи, требующие подтверждения со стороны оператора, представлены изображениями, содержащими «FINGER SYMBOL» («ИЗОБРАЖЕНИЕ С УКАЗАТЕЛЬНЫМ ПАЛЬЦЕМ»).



Выберите значок стрелки, чтобы начать процедуру инициализации системы.



Подождите запуск и подготовку инициализации

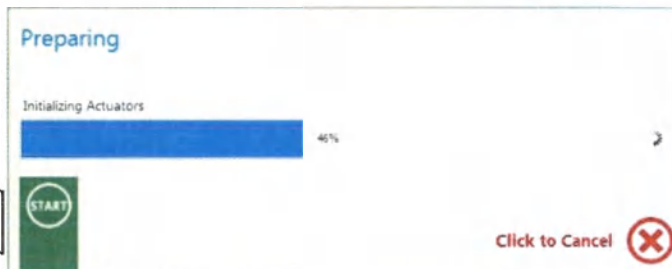


Рисунок 07-24

Запустите тестирование калибратора:
- поместите источник внутрь калибратора;

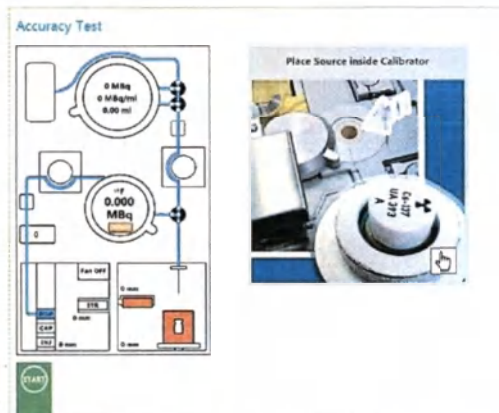


Рисунок 07-24а

- запустите тестирование;

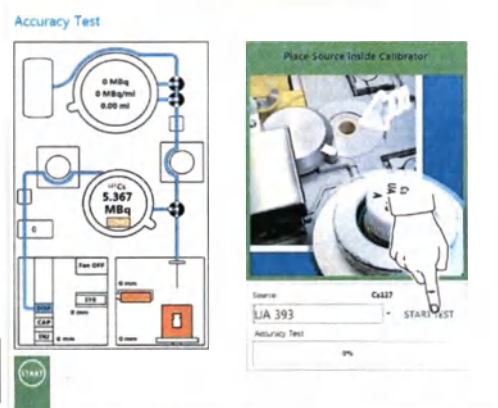


Рисунок 07-24б

- дождитесь завершения теста;

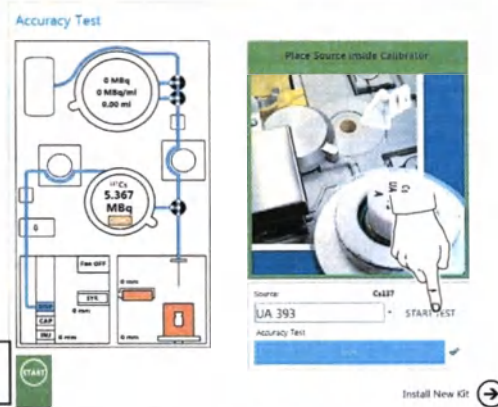


Рисунок 07-24в

- при необходимости распечатайте протокол тестирования.

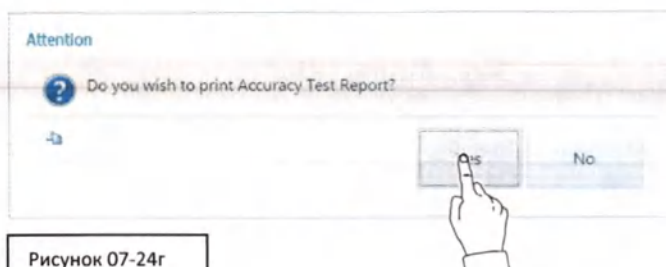


Рисунок 07-24г

Выполните следующую операцию и подтвердите:

- откройте верхнюю крышку;
- потяните устройство для введения иглы.

Open and Pull up Needle



Tap all pictures to proceed to next Step

Рисунок 07-25

- выберите значок со стрелкой для инициализации системы.

Open and Pull up Needle



Initialize System

Рисунок 07-26

- дождитесь завершения инициализации.

Initializing Drawer Axis for CTA30

Moving to Startup Position



START

Click to Cancel



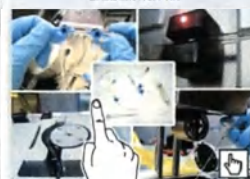
Рисунок 07-27

Выполните и подтвердите следующие 3 действия:

- установка нового комплекта;
- установка пустого шприца и закрытие камеры;
- контроль введения трубки внутрь датчика давления;

1. Install new KIT

2. Prepare an empty Syringe and close Drawer



3. Check that pipe is correctly installed inside Pressure Sensor



Tap all pictures to proceed to next Step

Рисунок 07-28

- дождитесь инициализации аппарата и проверки целостности комплекта;

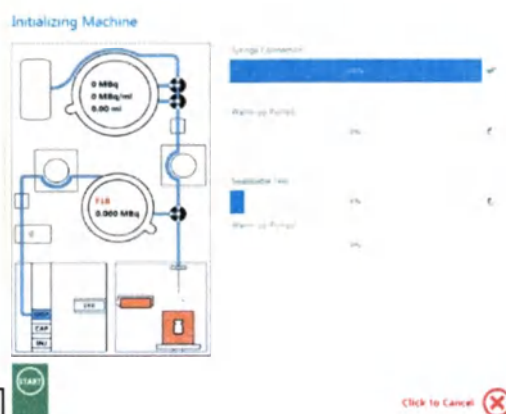


Рисунок 07-29

- дождитесь завершения теста на проверку герметичности комплекта для того, чтобы избежать утечки;

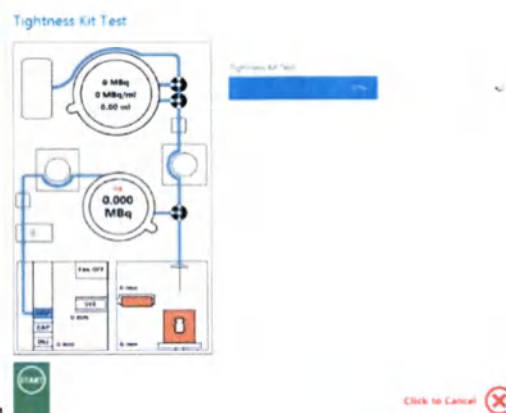


Рисунок 07-29a

- дождитесь завершения проверки датчика на включение пузырьков;

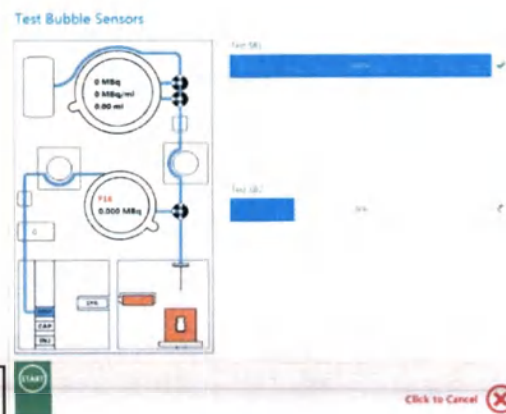


Рисунок 07-30

- После завершения «cold wizard» (мастер настройки) система отобразит статус завершения с сопровождением звуковым сигналом;



Рисунок 07-30а

7.5.3 Управляемая процедура загрузки радиоактивным фармацевтическим препаратом

ИНФОРМАЦИЯ

Выберите значок ёмкости/сосуда на экране, чтобы начать процедуру загрузки радиофармацевтического препарата.

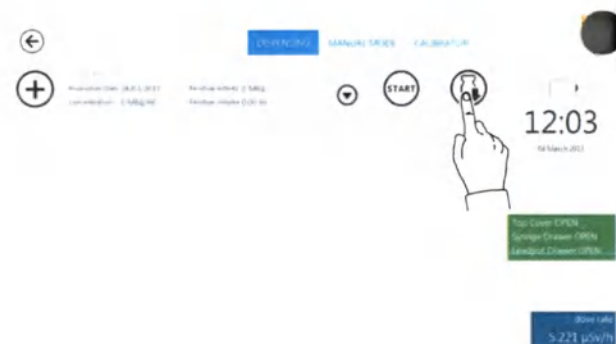


Рисунок 07-31

ИНФОРМАЦИЯ

Заполните таблицу с указанием: номер партии радиофармпрепарата, значение активности, время калибровки, расчетный объем и, при необходимости, требуемый объем разбавления (раствора)



На экране отобразится значение расчетной концентрации активности, которая будет присутствовать в исходной ёмкости в конце процедуры загрузки. Если аппарат должен работать с альтернативным свинцовым контейнером, установленным по умолчанию, выберите пункт «CHANGE CONTAINER» («ИЗМЕНИТЬ КОНТЕЙНЕР»).



Рисунок 07-32

Выберите имеющийся свинцовый контейнер (который должен соответствовать опорному основанию (для установки в него контейнера), имеющему в выдвижном ящике).

Рисунок 07-33



Выберите значок стрелки, чтобы запустить процедуру загрузки

Рисунок 07-34



Откройте верхнюю крышку (если она закрыта) и вручную потяните устройство для введения иглы. Подтвердите завершение операции, выбрав соответствующее поле на экране.

ИНФОРМАЦИЯ

Зеленые края вокруг изображения означают статус «ОК», чтобы продолжить процесс. Оранжевые края вокруг изображения означают ожидание обратной связи от датчика, чтобы перейти к следующему шагу. Серые края вокруг изображения означают, что система ожидает подтверждения от оператора.

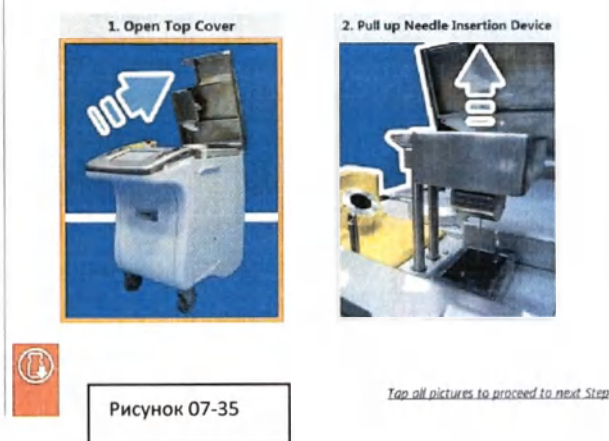
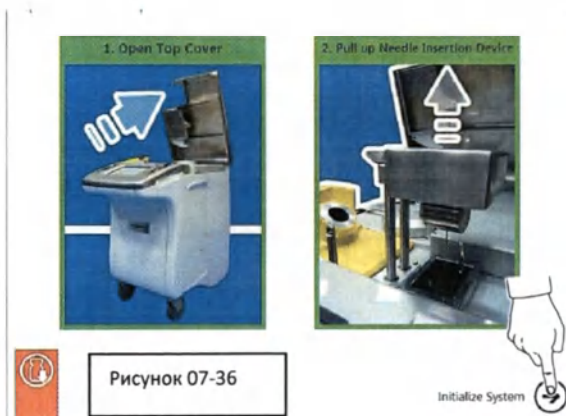


Рисунок 07-35

Tap all pictures to proceed to next Step

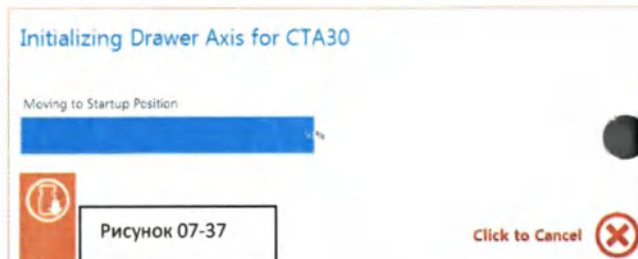
Выберите значок стрелки для инициализации системы.



Подаждите процесс инициализации.

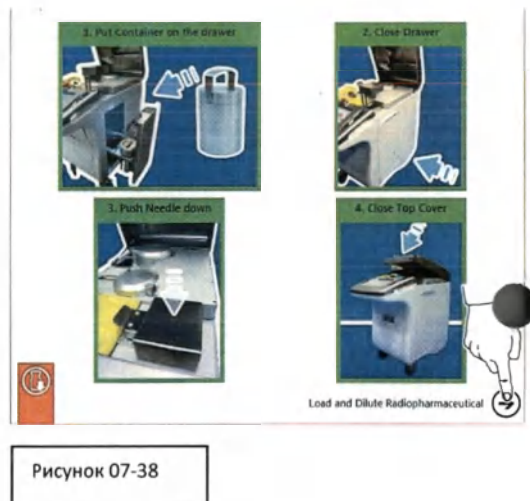
ИНФОРМАЦИЯ

Как только процедура инициализации завершена, аппарат открывает выдвижной ящик, снимает блокировку электрозамка в течение заданного интервала времени. Пожалуйста, откройте ящик до истечения времени ожидания, и система автоматически закроет ящик.

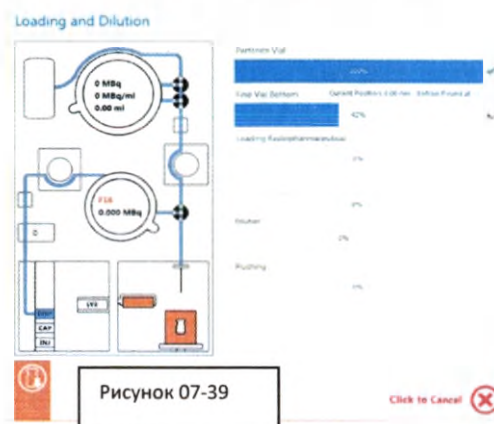


Выберите значок стрелки для запуска создания раствора радиоактивного фармацевтического препарата, после возникновения статуса «ОК», выполнив следующие 4 шага:

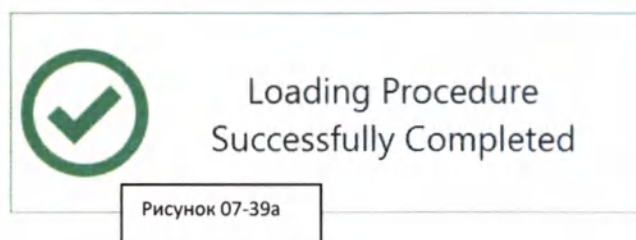
- закрытие ящика;
- опускание иглы вниз;
- закрытие верхней крышки.



Дождитесь окончания процесса загрузки, разбавления и окончательной промывки.



После завершения загрузки система отобразит статус завершения, сопровождаемый звуковым сигналом.

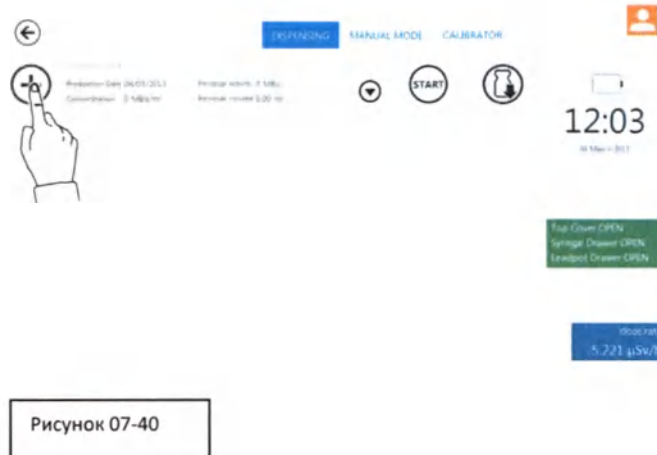


7.5.4 Списковое планирование (касательно пациента)

ИНФОРМАЦИЯ

После создания производственного цикла оператор планирует производство, вводя данные о пациентах, которым необходима инъекция.

Для добавления пациента нажмите значок "+".



Когда выбор сделан, отображается следующий экран:

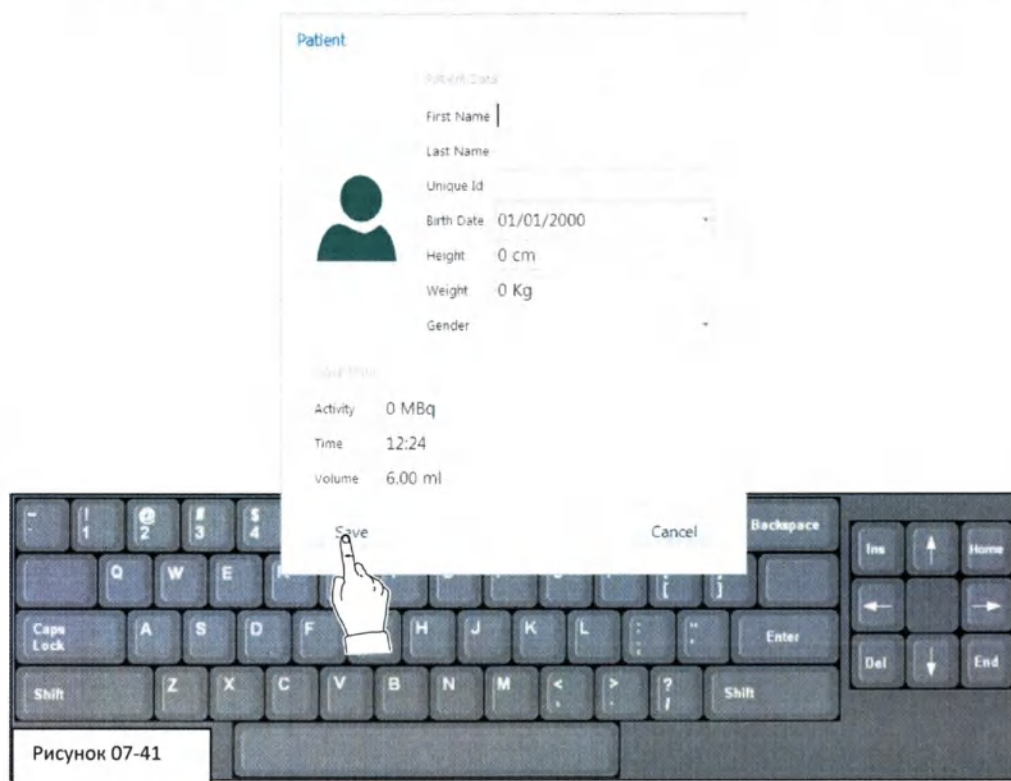


Рисунок 07-41

- **Имя (First Name):** имя пациента;
- **Фамилия (Last name):** фамилия пациента;
- **Уникальный идентификатор (Unique ID):** внутренний идентификатор;
- **Дата рождения (Birth date):** (день, месяц, год),
- **Рост (Height):** рост пациента;
- **Вес (Weight):** вес пациента;
- **Пол (Gender):** пол пациента;
- **Активность (Activity):** активность запрашивается для инъекции;
- **Время (Time):** запрошенное время инъекции;
- **Объем (Volume):** общий объем (радиофармпрепарат + физиологический раствор) для доставки в шприце.



Рисунок 07-42

ИНФОРМАЦИЯ

Пациенты, дозы которых еще не были приготовлены, отмечены зеленым цветом и перечислены в столбце «Planned» («Запланировано»).

7.5.5 Процесс дозирования

Для подготовки дозы пациента выберите соответствующее поле в списке запланированных.

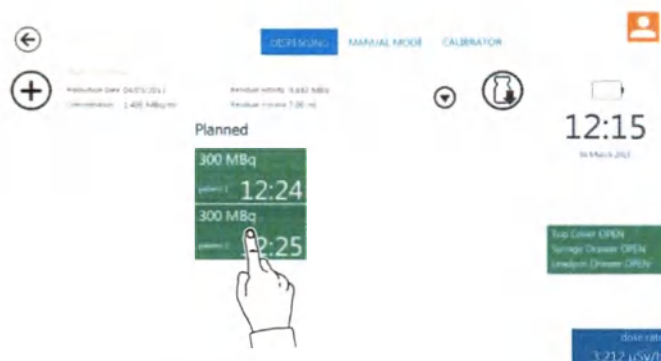


Рисунок 07-43

ИНФОРМАЦИЯ

Отображаются ранее введенные данные пациента. Чтобы изменить данные перед дозированием, выберите поле «EDIT» («РЕДАКТИРОВАТЬ»); для удаления пациента из списка выберите поле «DELETE» («УДАЛИТЬ»); чтобы начать дозирование, выберите поле «PREPARE» («ПОДГОТОВИТЬ»).

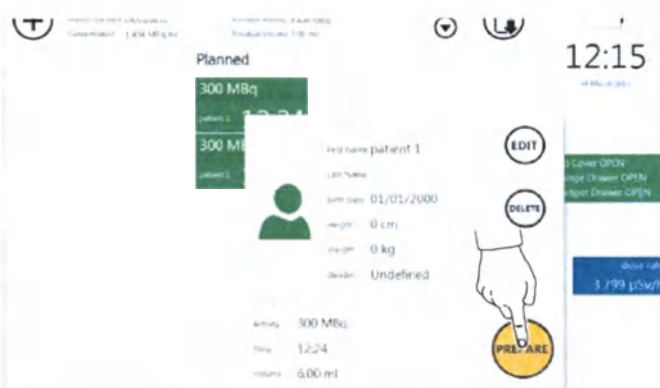


Рисунок 07-44

Подождите завершение инициализации.

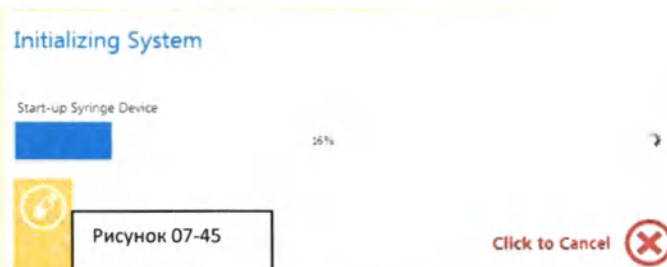


Рисунок 07-45

Выберите значок стрелки, чтобы запустить дозирование радиофармацевтического препарата, после того как вы получили статус «ОК», подготовив пустой шприц и осуществив подтверждение.

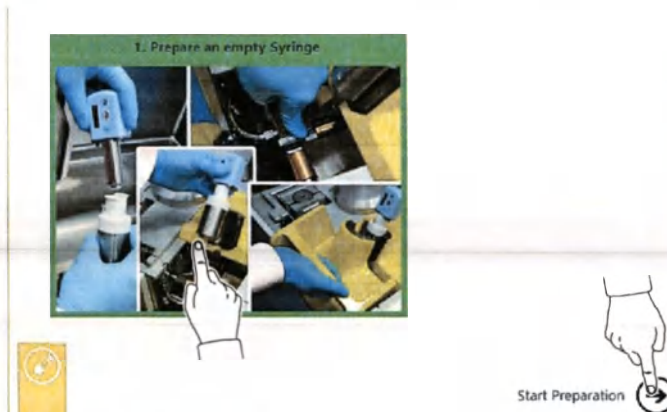
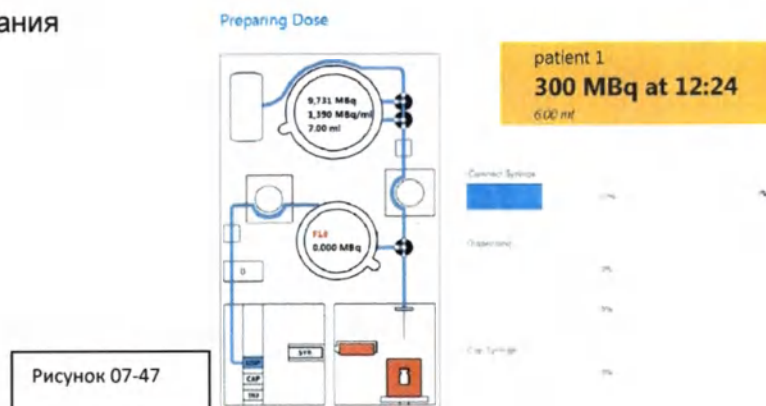
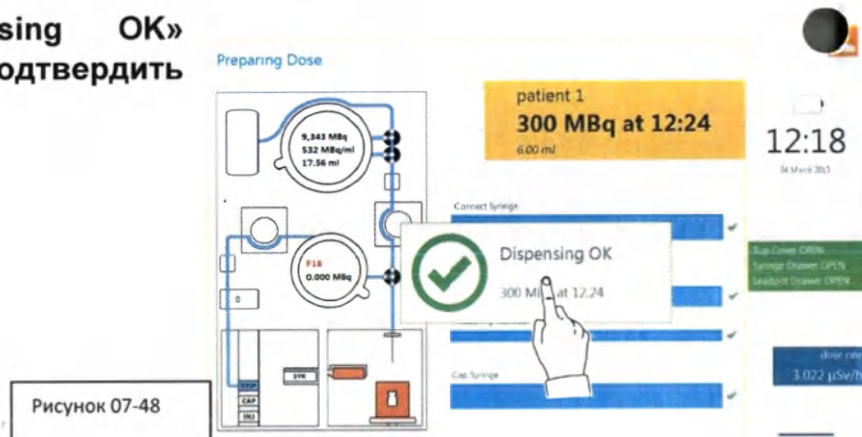


Рисунок 07-46

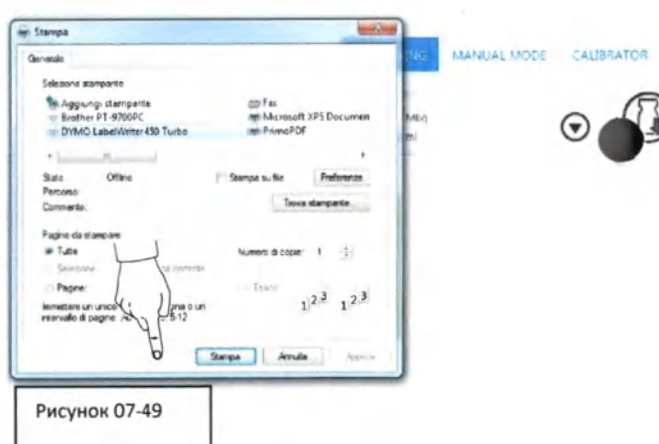
Подождите окончания процесса дозирования



Выберите поле «Dispensing OK» («Дозирование ОК»), чтобы подтвердить окончание дозирования.



Распечатайте этикетку с информацией пациента.



ИНФОРМАЦИЯ

В конце операции доза пациента в списке перемещается в столбец «Dispensed» («Подготовлено») и помечается желтым цветом.

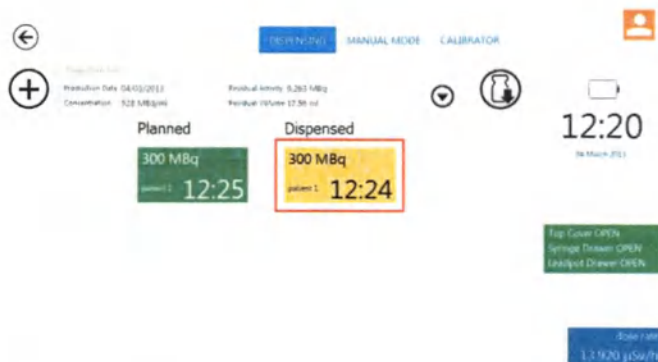


Рисунок 07-50

7.6 Интерфейс ручного режима

ИНФОРМАЦИЯ

Дисплей ручного контроля необходим для управления аппаратом, поскольку он позволяет решать возможные проблемы или критические ситуации. Кроме того, данная система позволяет идентифицировать состояние всех датчиков и механизмов, установленных на аппарате, чтобы проверить состояние системы.

Для доступа к экрану ручного управления выберите поле «DISPENSING» («ДОЗИРОВАНИЕ»), а затем вкладку «Manual Mode» («Ручной режим»).



Рисунок 07-51

Рисунок 07-52

При выборе вкладки «Manual Mode» («Ручной режим») отображается следующий экран:

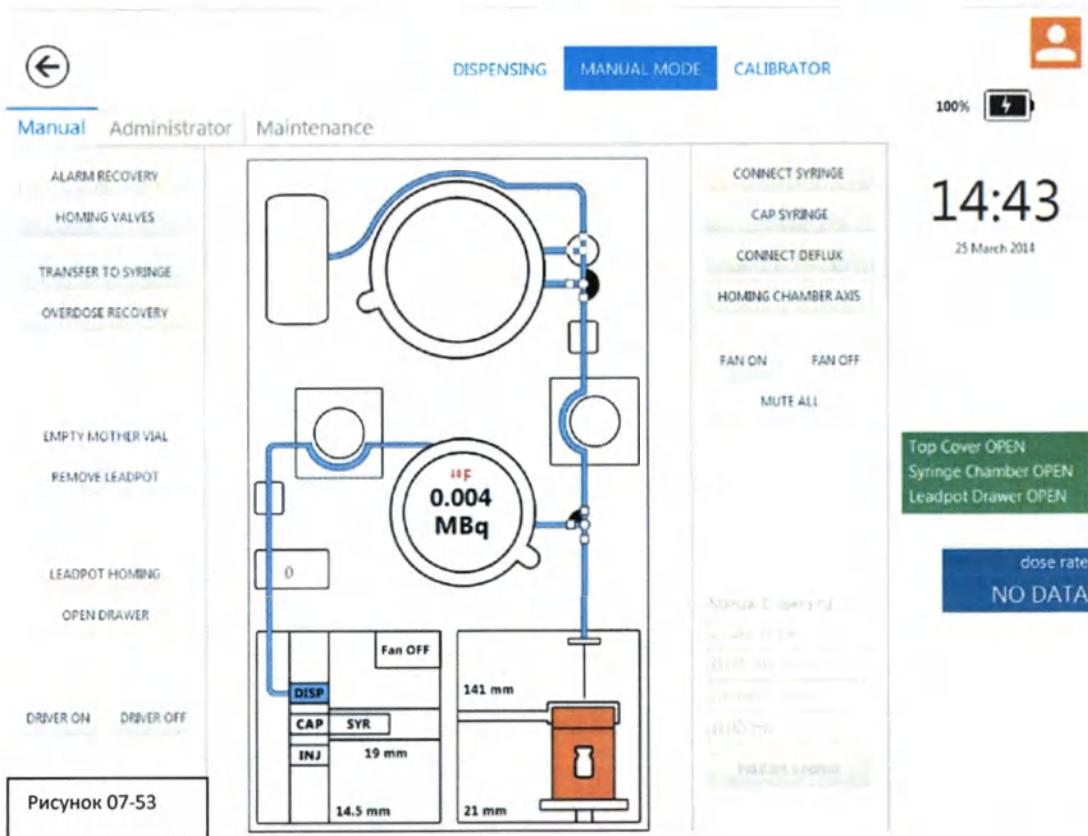


Рисунок 07-53

РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ

- Устранение аварийного сигнала: подтверждает и сбрасывает все активные сигналы тревоги; это можно сделать также, непосредственно коснувшись уведомления о тревоге на экране.



Рисунок 07-54

- Возврат в исходное положение клапанов: позволяет клапанам достигать исходного положения в случае потери текущего положения с аварийным сигналом.



Рисунок 07-55

- Передача в шприц: соединяет шприц, включенный в систему, с ежедневным набором, а затем передает содержимое ёмкости в шприц в области калибратора.

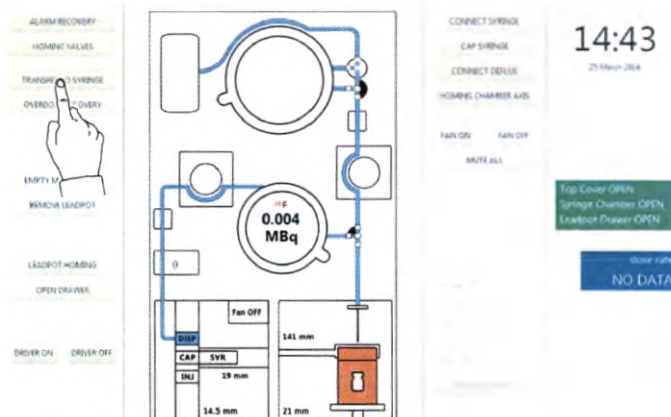


Рисунок 07-56

- Нормализация чрезмерной дозы: нормализует все содержимое ёмкости в области калибратора в исходную ёмкость и полностью очищает линии, по которым транспортируется радиофармацевтический препарат.

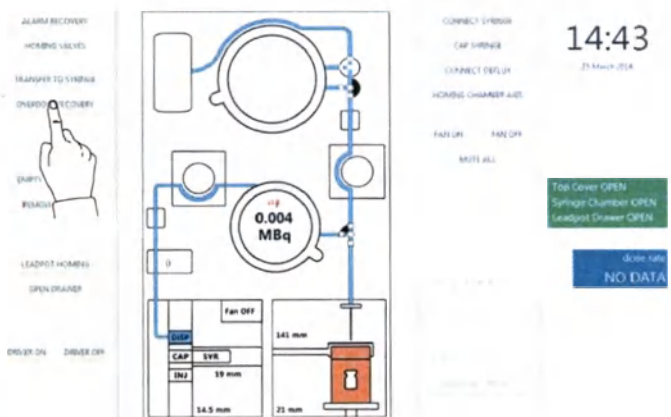


Рисунок 07-57

- Подключение шприца: соединяет шприц, подключенный к системе, с ежедневным комплектом.

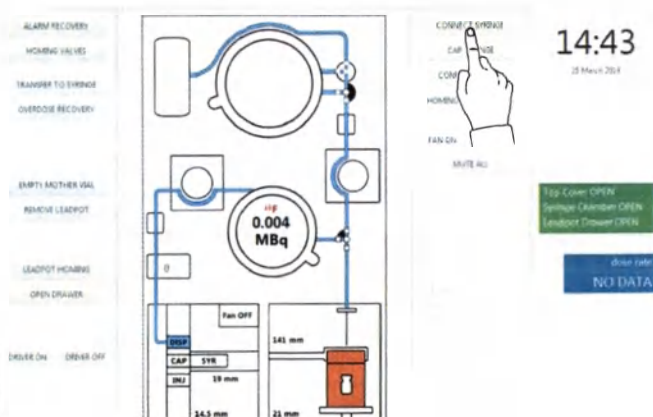


Рисунок 07-58

- Закрытие шприца колпаком: подводит шприц, соединенный с системой, к поддерживающему коннектору с колпаком шприца, закрывая колпаком.

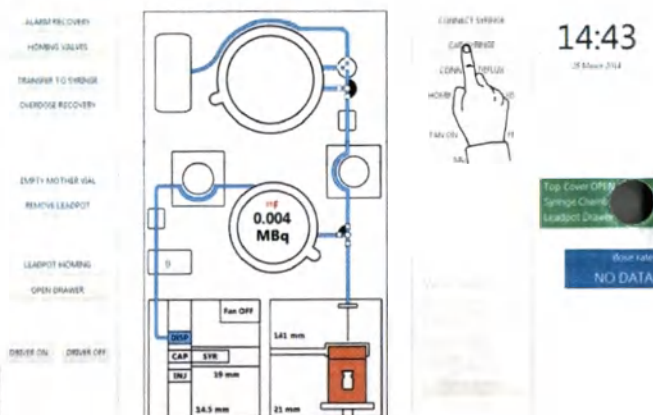


Рисунок 07-59

- Подключение deflux (дефлюкс): соединяет шприц, включенный в систему, с поддерживающим коннектором внешнего набора для непосредственной инъекции.

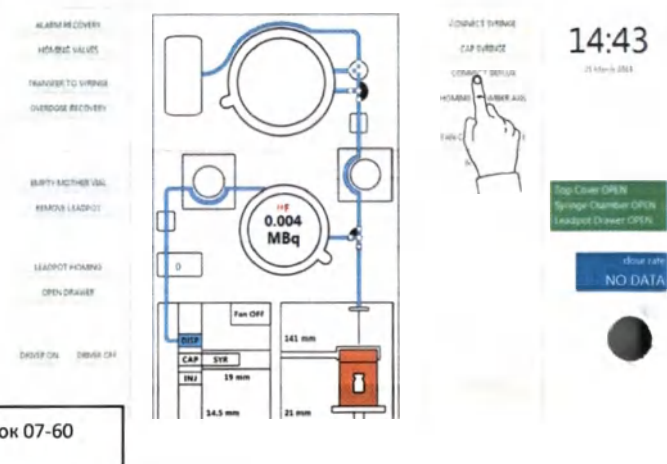


Рисунок 07-60

- Возвращение в исходное положение свинцового контейнера: ось выдвижного лотка достигает нулевого положения в случае потери текущего положения с аварийным сигналом.

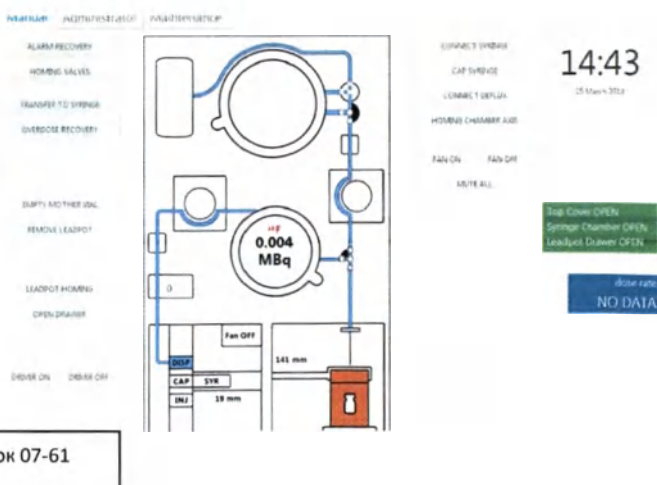


Рисунок 07-61

- **Открытие выдвижного ящика:** открывает ящик лотка, снимая блокировку электромеханического замка Pizzato (Пиззато). После настраиваемого перерыва замок снова активируется, если ящик не был открыт.

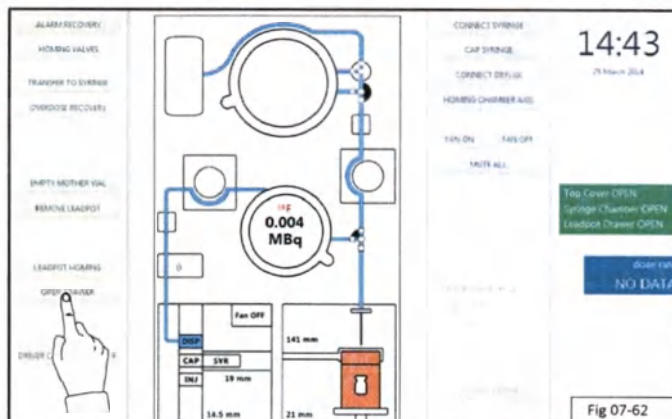


Рисунок 07-62

- **Вентилятор «включение – выключение» (ON - Off):** вручную включает или выключает вентилятор, проветривающий камеру шприца.

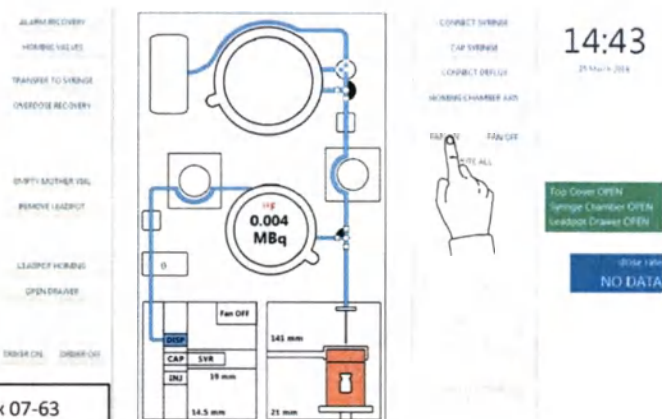


Рисунок 07-63

- **Приводы «включение – выключение» (ON - Off):** вручную включает или выключает приводы оси свинцового контейнера и оси шприца. Эта кнопка полезна в случае аварийных сигналов приводов, которые не могут быть «сброшены» с помощью команды «ALARM RECOVERY» («УСТРАНЕНИЕ АВАРИЙНОГО СИГНАЛА»); отключение источника питания для приводов осей восстанавливает исходное положение.

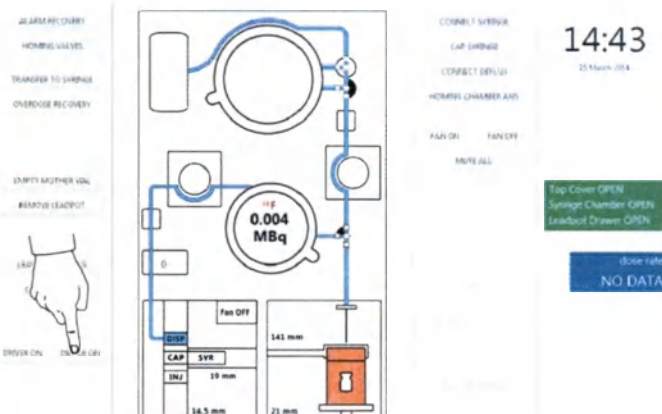


Рисунок 07-64

- Отключить все сигналы (Mute all): на время отключает все звуковые сигналы.

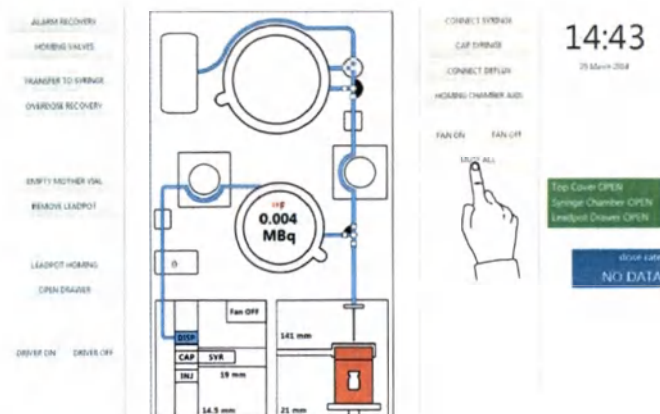


Рисунок 07-65

- Пустая исходная ёмкость (Empty Mother vial): запускает автоматическую процедуру для удаления содержимого исходной ёмкости во внешнюю ёмкость, размещенную внутри выбранного в данный момент свинцового контейнера (это может быть тот же контейнер, из которого был использован радиофармацевтический препарат); по требованию будет повторяться процесс запроса нескольких ёмкостей до полного опустошения исходной ёмкости. Следуйте инструкциям, приведенным в «мастере настроек» («wizard»), и для подобного случая подготовьте пустые закатанные ёмкости для сбора отходов радиофармпрепарата.

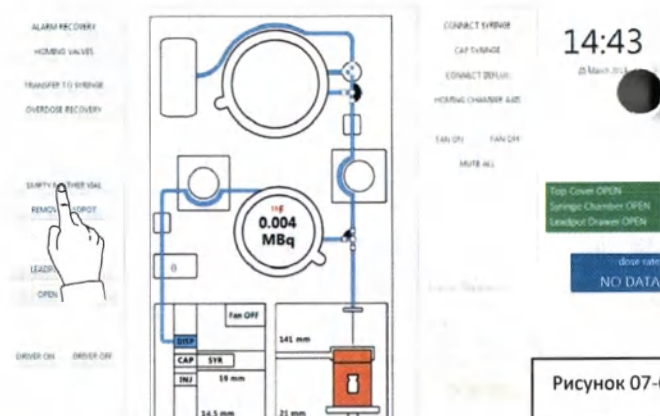


Рисунок 07-66

- Извлечение свинцового контейнера (Remove leadpot): перемещает крышку используемого в данный момент свинцового контейнера на его верхнюю часть с готовностью блокировки и извлечения;

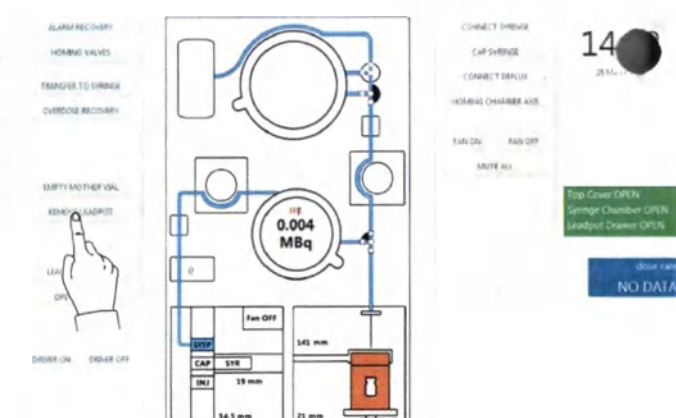


Рисунок 07-67

- Возврат в исходное положение оси камеры (Homing chamber axis): позволяет дозирующим приводам достигать исходного положения в случае потери текущего положения из-за аварийного сигнала;

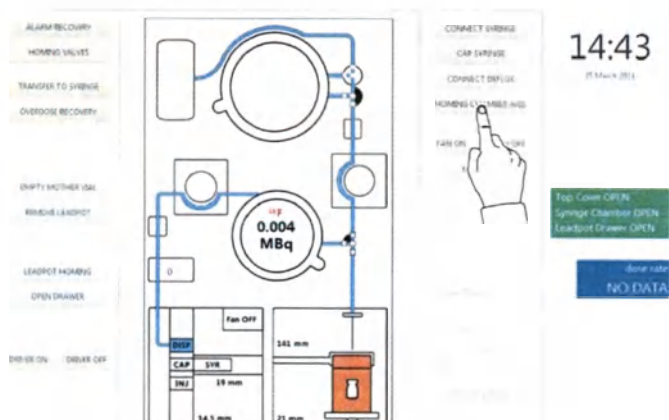


Рисунок 07-67a

- Дозирование в ручном режиме: введите радиоактивную жидкость и физиологический раствор, затем нажмите «ПОДГОТОВИТЬ ШПРИЦ» («PREPARE SYRINGE»).

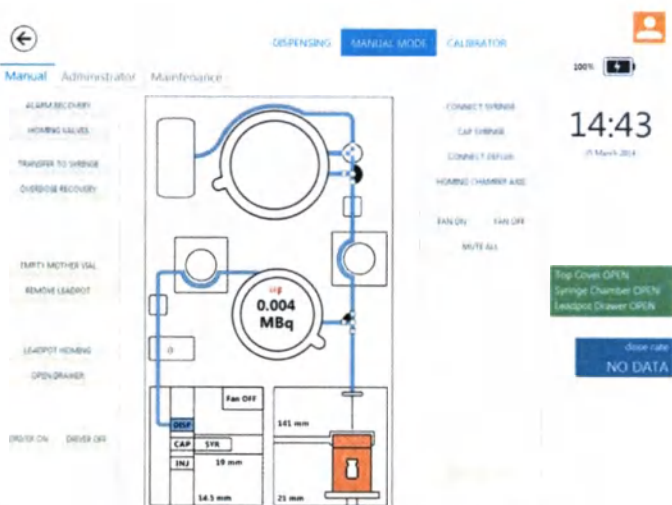


Рисунок 07-67б

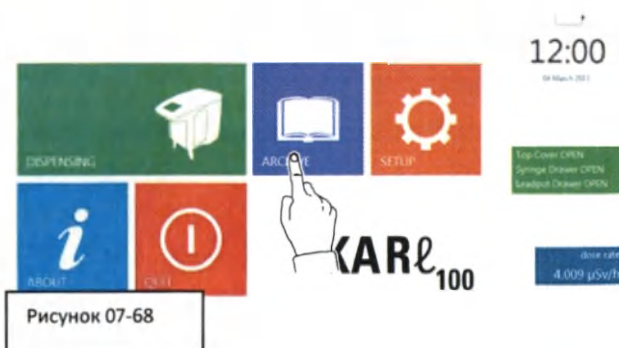
7.7 Модуль «Архив»



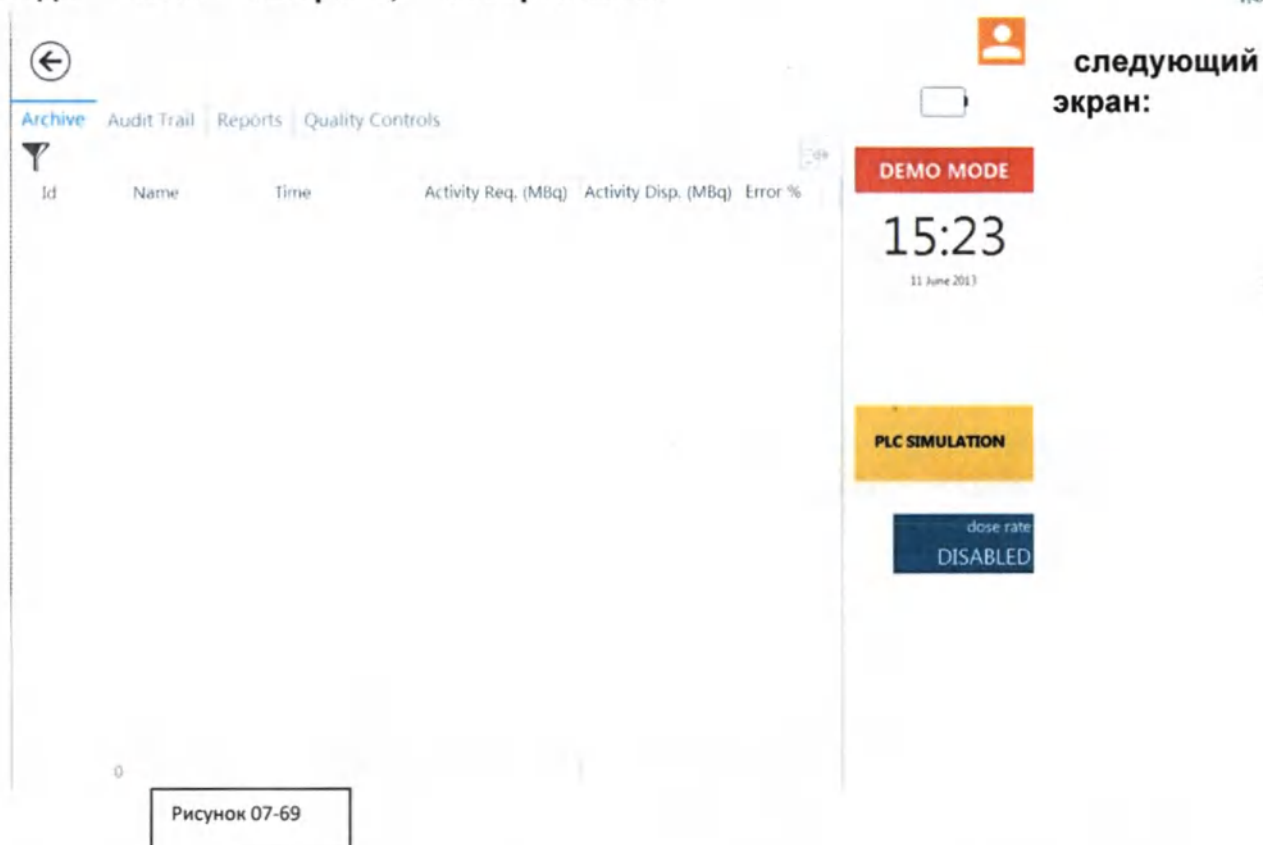
ИНФОРМАЦИЯ

В блоке «Archive» («Архив») оператор может получить доступ к записям и отчетам, созданным аппаратом и сохраненным в базе данных.

Для доступа к архиву выберите поле «ARCHIVE» («АРХИВ»).



Когда поле выбрано, отображается



Доступно 4 блока информации из базы данных, сгруппированных в 4 вкладки: Архив, Журнал контроля/регистрации, Отчеты и Контроль качества (Archive, Audit Trail, Reports and Quality Controls).

АРХИВ (ARCHIVE)

Выберите вкладку архива и коснитесь значка в форме воронки;



На появившемся экране отредактируйте нужные поля для фильтрации данных о пациентах в базе данных и нажмите ОК;

Рисунок 07-71

Для визуализации информации о шприце пациента выберите ее из списка;

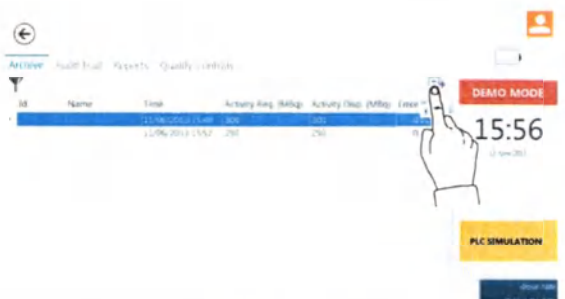
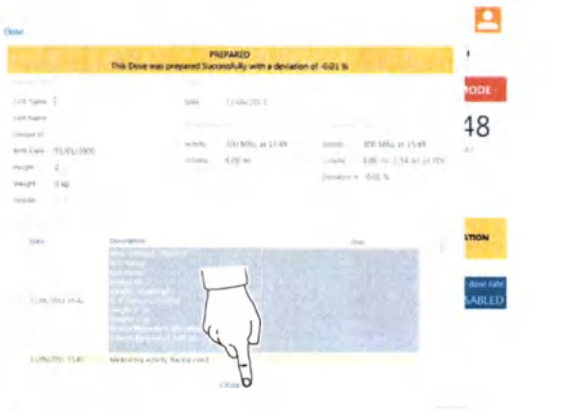
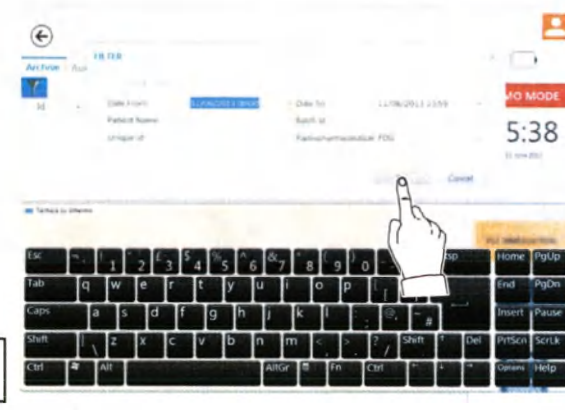
Рисунок 07-72

Появится следующий экран;

Рисунок 07-73

Чтобы экспортировать информацию в списке о шприцах в формате .xls, выберите значок «Export» («Экспорт») и укажите место, где будет сохранен файл.

Рисунок 07-74



ЖУРНАЛ КОНТРОЛЯ/РЕГИСТРАЦИИ (AUDIT TRAIL)

Выберите вкладку Audit Trail и коснитесь значка в форме воронки;

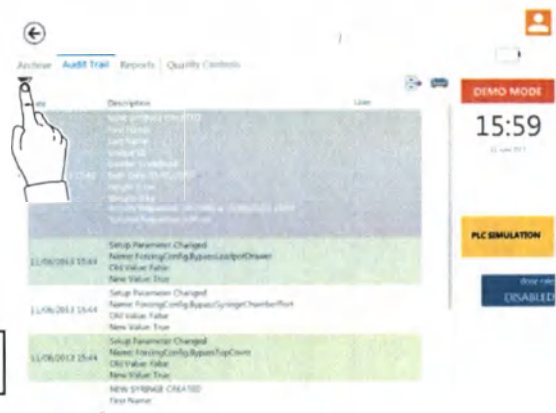


Рисунок 07-75

на появившемся экране отредактируйте нужные поля для фильтрации данных журнала операций в базе данных и нажмите ОК;



Рисунок 07-76

Желаемая информация отображается в списке на экране;

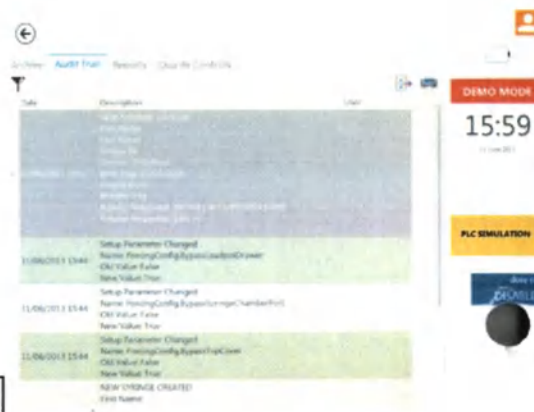


Рисунок 07-77

Чтобы экспортировать информацию об операциях в формате .xls, выберите значок «Export» («Экспорт») и укажите место, где будет сохранен файл.

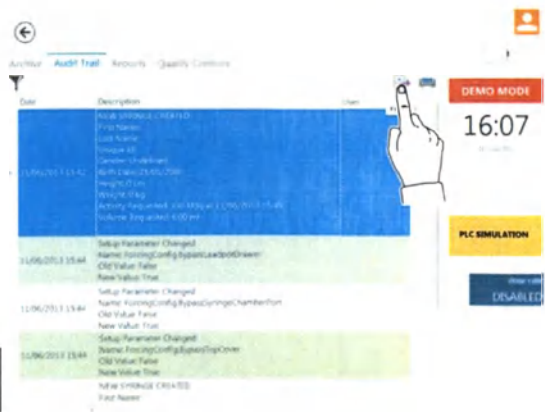


Рисунок 07-78

Чтобы распечатать информацию из списка журнала операций с помощью установленного принтера, выберите значок «Print» («Печать»)



Рисунок 07-79

Чтобы продолжить распечатку, выберите этикетку для печати на следующем экране;

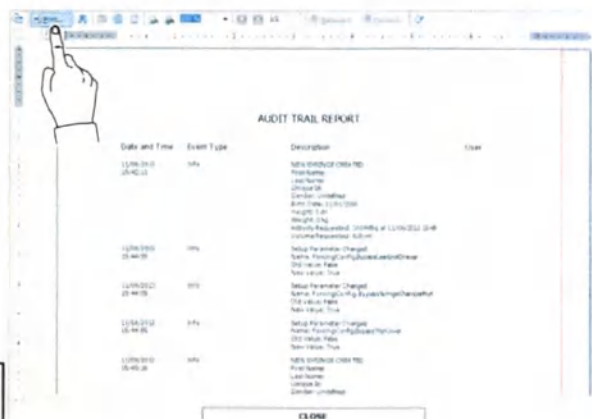


Рисунок 07-80

ОТЧЕТЫ (REPORTS)

Выберите вкладку «Reports» («Отчеты») и коснитесь значка в форме воронки.

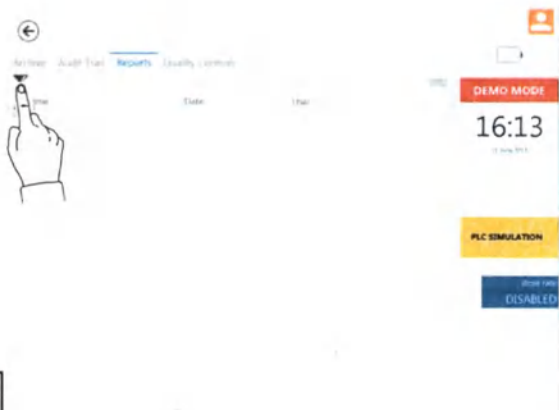


Рисунок 07-81

В появившемся окне отредактируйте нужные поля для фильтрации данных об отчетах в базе данных и нажмите ОК;

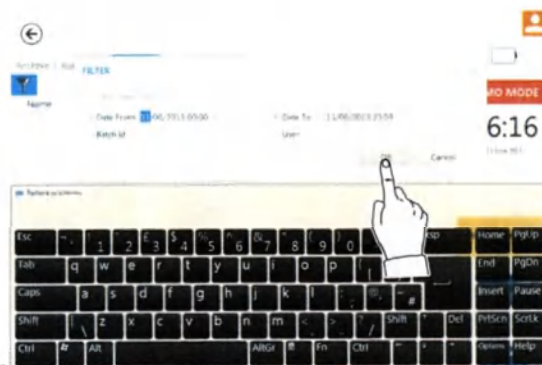


Рисунок 07-82

Чтобы распечатать выбранный отчет с помощью установленного принтера, выберите значок «Print» («Печать»)



Рисунок 07-83

Чтобы продолжить распечатку, выберите этикетку для печати в следующем окне.

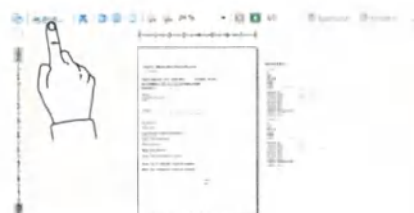


Рисунок 07-84

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (QUALITY CONTROLS)

Выберите вкладку «Quality Controls» («Контроль качества»);



Рисунок 07-85

Для доступа к информации о выполненном тестировании точности выберите соответствующий ключ;

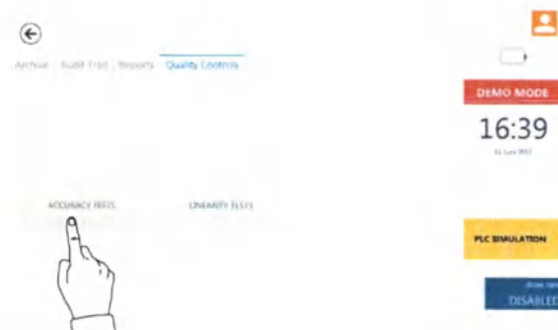


Рисунок 07-86

Выберите значок в форме воронки, чтобы отфильтровать выполненный тест из базы данных;



Рисунок 07-87

Заполните соответствующие поля для фильтрации по источнику и дате;



Рисунок 07-88

Выберите нужный тест из списка и экспортируйте его, если необходимо, в один из доступных форматов;

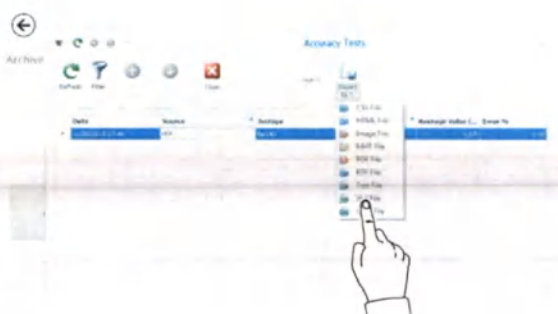


Рисунок 07-89

Для доступа к информации о выполненном тесте на линейность выберите соответствующий ключ;

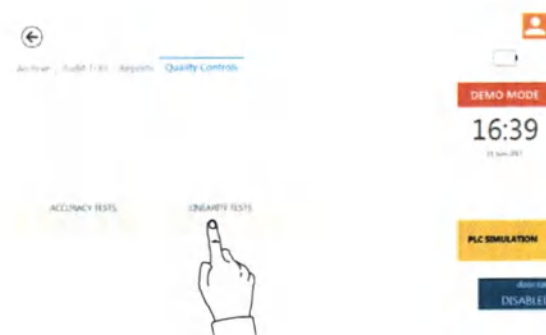


Рисунок 07-90

Выберите необходимый тест из списка выполненных;

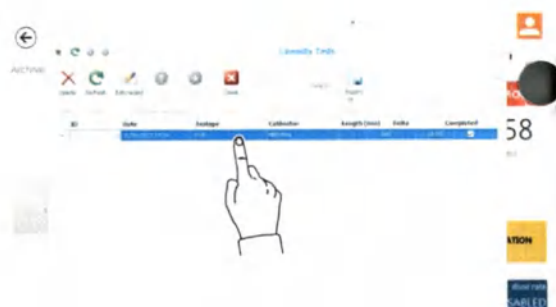


Рисунок 07-91

Результаты теста становятся доступными для визуализации и могут быть экспортированы в один из доступных форматов путем выбора из значка диска.



Рисунок 07-92

7.8 Модуль настройки



ИНФОРМАЦИЯ

В окне *Настройки* оператор может настроить полный набор параметров дозирования и конфигурации системы.

Для доступа к экрану настройки выберите поле «SETUP» («НАСТРОЙКА»).



Рисунок 07-93

Когда поле выбрано, отображается следующее окно относительно вкладки «Application Settings» («Настройки программы»):

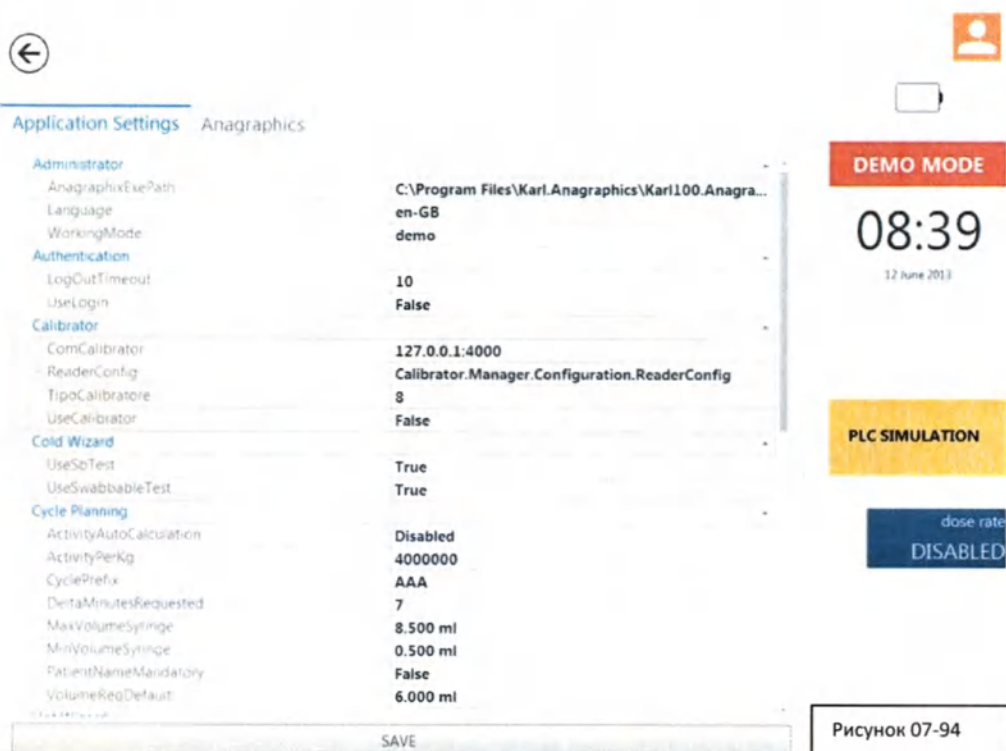


Рисунок 07-94

ИНФОРМАЦИЯ

Параметры могут быть сохранены только при доступе администратора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рисунок 07-95

Только уполномоченное лицо, ответственное за аппарат, или технический специалист Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.), имеет право изменять параметры в списке.



7.8.1 Анаграфический интерфейс

i ИНФОРМАЦИЯ

Выбрав вкладку «Anagraphics» («Анаграфические данные»), можно управлять базой данных, содержащей всю информацию, касающуюся:

- Факторы изотопов;
- Локации/местоположения;
- Изотопы;
- Типы ёмкостей;
- Радиофармацевтические препараты;
- Типы калибраторов;
- Списки ожидания.

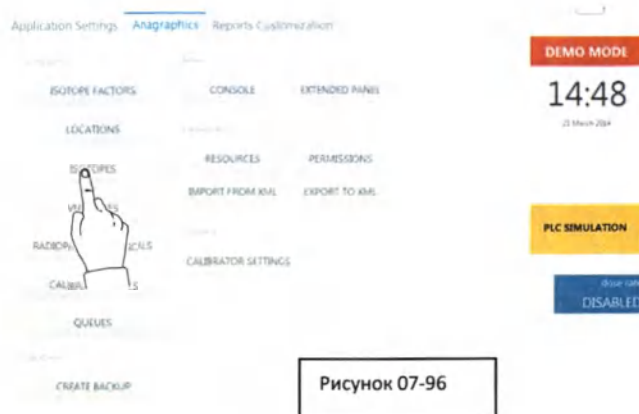


Рисунок 07-96

Операторы уполномочены управлять только некоторыми элементами контроля; для любой другой модификации свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).

Изотопы (Isotopes) - для выбора изотопов, которые будут добавлены в модуль калибратора или в циклы обработки, коснитесь нужного и отметьте соответствующие поля.

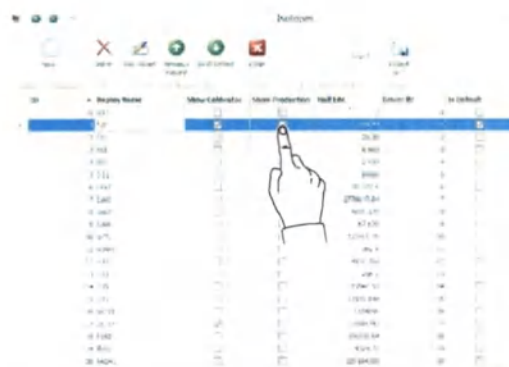


Рисунок 07-97

Местоположения/локации (Locations) - чтобы обновить текущее местоположение, выберите часовой пояс, в котором работает аппарат, и сохраните его.

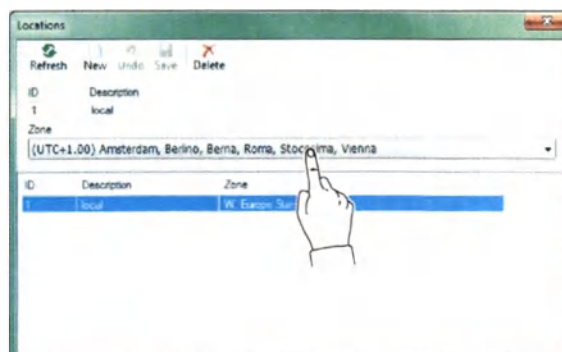


Рисунок 07-98

Радиофармацевтические препараты (Radiopharmaceuticals) - для заполнения списка радиофармацевтических препаратов, доступных для процесса дозирования, заполните форму с данными, касающимися того, который нужно добавить и сохранить.



Рисунок 07-99

7.9 О модульном аппарате

Это поле предоставляет оператору доступ к информации о версиях аппарата и прикладного программного обеспечения.



Рисунок 07-100

После выбора отображается следующий экран.



Рисунок 07-101

7.10 Выход из программы

Для выхода из программы выберите поле «QUIT» («ВЫЙТИ»).



Рисунок 07-102

После выбора отображается следующий экран.

Выберите «YES» («ДА») для подтверждения и выхода из программы.

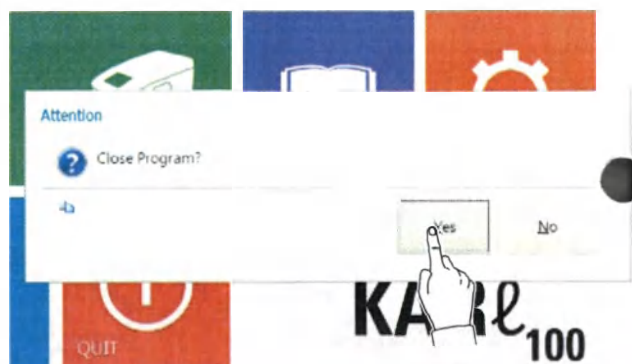


Рисунок 07-103

7.11 Авторизация пользователя

Выберите значок «человечек» на экране.

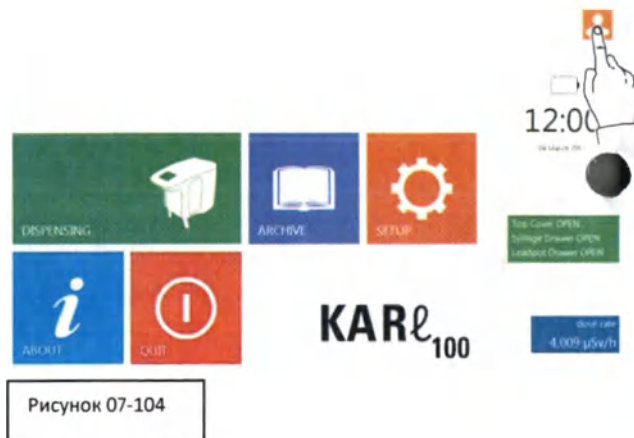


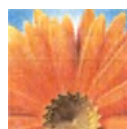
Рисунок 07-104

После выбора отображается следующий экран. Выберите пользователя, который собирается использовать аппарат.



Рисунок 07-105

Вставьте PASSWORD (ПАРОЛЬ) с помощью сенсорной клавиатуры и выберите значок стрелки.



Administrator

Password



Рисунок 07-106

Пустая страница для разбивки документа

8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

В данной главе описываются операции, которые необходимо выполнить для ввода в эксплуатацию системы KARI 100 и ее использования.

8.1 Квалификация

Оператор должен понимать всю информацию, содержащуюся в данном руководстве, особенно информацию, касающуюся правильной последовательности операций, а также норм техники безопасности и правил предотвращения несчастных случаев.

Запуск аппарата в начале рабочего дня, управление различными средствами контроля и управление операциями – все действия выполняются только одним оператором.

Операции технического обслуживания (механические и электрические) выполняются назначенным и уполномоченным персоналом.

8.2 Рабочее место оператора

Рабочее расположение аппарата KARI 100 находится перед панелью управления.



ИНФОРМАЦИЯ

Рабочее место занимает только один оператор.

8.3 Запуск в эксплуатацию

8.3.1 Электропитание 220 В



Когда аппарат выключен и не находится под напряжением, правильная последовательность запуска следующая:

- Подключите шнур питания;
- Поверните ключ (35) в положение «OFF» («ВЫКЛ»), если он еще не находится в этом положении;
- Включите главный переключатель цепи зарядки (30) до 1 (ON) (ВКЛ) (Источник питания 220 В);
- Потяните передний переключатель (40);
- Нажмите (А) кнопку питания ПК;
- поверните ключ (35) в положение «ON» («ВКЛ»), чтобы запустить привод моторизованного колеса, если

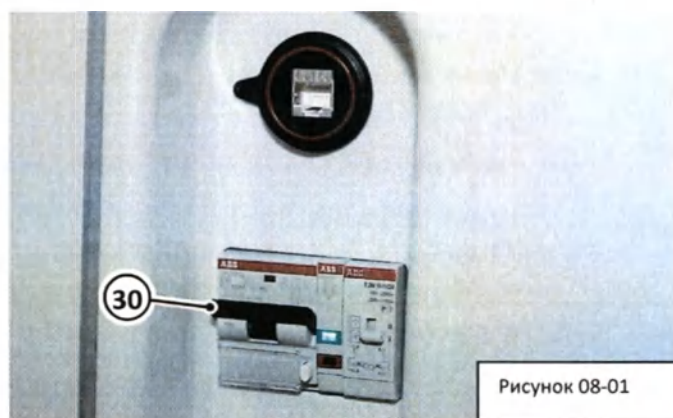


Рисунок 08-01

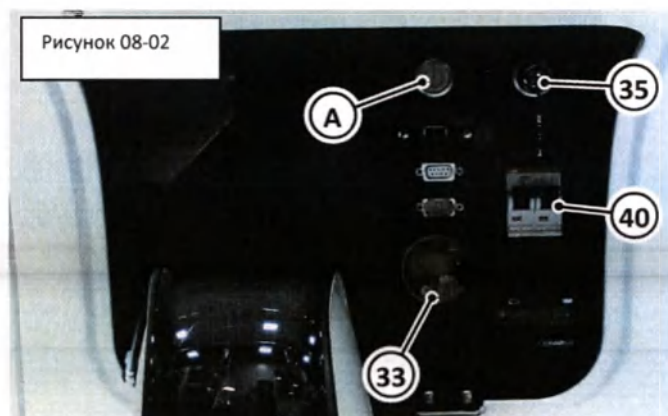


Рисунок 08-02

необходимо переместить аппарат. Засветиться дисплей управления (33).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

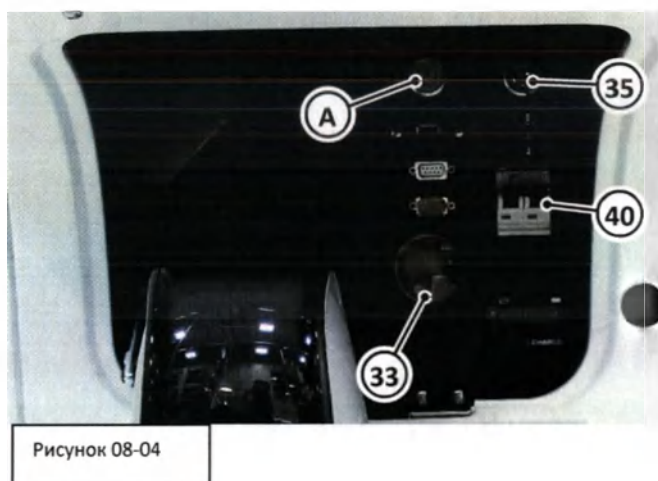
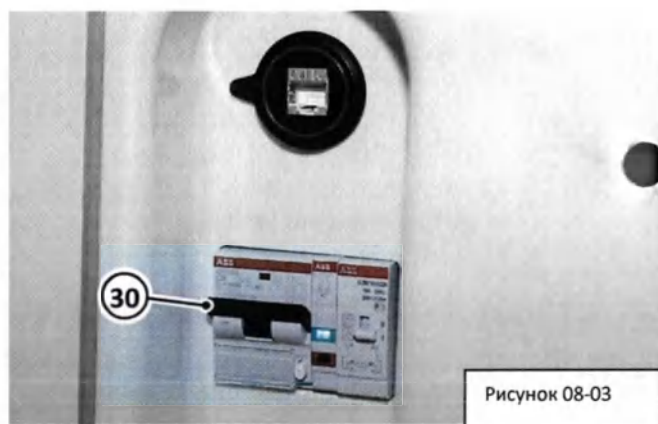
Активизируйте (40) с помощью ключа (35) положение «ON» («ВКЛ») для того, чтобы моторизованное колесо «создало» ошибку (33) и заблокировало аппарат. Чтобы сбросить блокировку, поверните ключ (35) в положение «OFF» («ВЫКЛ») и потом сразу же в положение «ON» («ВКЛ»).

8.3.2 Питание от батареи/аккумулятора



Когда аппарат выключен и не находится под напряжением, правильная последовательность запуска следующая:

- Поверните ключ (35) в положение «OFF» («ВЫКЛ»), если он еще не находится в этом положении;
- Потяните передний переключатель (40);
- Нажмите (A) кнопку питания ПК;
- Поверните ключ (35) в положение «ON» («ВКЛ»), чтобы запустить привод моторизованного колеса, если необходимо переместить аппарат. Засветиться дисплей управления (33).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Активизируйте (40) с помощью ключа (35) положение «ON» («ВКЛ») для того, чтобы моторизованное колесо «создало» ошибку (33) и заблокировало аппарат. Чтобы сбросить блокировку, поверните ключ (35) в положение «OFF» («ВЫКЛ») и потом сразу же в положение «ON» («ВКЛ»).

8.4 Режимы эксплуатации

KARI 100 предназначен для введения пациентам точных доз ^{18}F Фтордезоксиглюкоза (ФДГ) для получения ПЭТ- изображений. KARI 100 также обеспечивает эффективную защиту от вредного ионизирующего излучения

медицинского персонала, управляющего аппаратом при доставке пациентам отдельных доз от начальной объема необходимого препарата.

KARI 100 - это мобильное оборудование для введения доз ФДГ в шприцы, размещенные в портативном инжекторе RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ), которые могут быть дистанционно или локально подключены к инфузионным системам пациентов.

KARI 100 состоит из двух основных систем:

- CENTRAL UNIT (ЦЕНТРАЛЬНАЯ УСТАНОВКА), подвижная дозаторная установка;
- портативный инжектор RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ), медицинское устройство/изделие класса IIb.

Соединение двух систем осуществляется автоматическим приводом, расположенным внутри специальной камеры, соответствующей зоне наполнения, где концентрация нежизнеспособных частиц контролируется HEPA-фильтрацией входящего воздуха.

KARI 100 был разработан, чтобы обеспечивать циклы наполнения, сохраняя радиофармацевтические асептические свойства, благодаря его уникальным характеристикам, поднимающим его к новому высокому стандарту касательно применения контрастных веществ для ПЭТ-визуализации:

- входящий радиофармацевтический препарат стерилизуется через встроенную систему фильтрации;
- автоматическое подключение/отключение разового введения дозы с помощью одноразового ежедневного комплекта/набора для дозирования в чистом вентилируемой посредством HEPA-фильтра зоне.

Благодаря этим функциям KARI 100 гарантирует наилучшие условия безопасности для пациента, а именно:

- пациент никогда не подключается напрямую к многодозовой ёмкости;
- риск, связанный со случайной передозировкой радиофармацевтическим препаратом, равен нулю;
- риск, связанный с заражением/инфицированием «пациент от пациента», равен нулю.

Внутренний алгоритм наполнения/инъекции был разработан благодаря опыту, накопленному компанией Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.) в течение более чем 30-ти лет. Данный алгоритм позволяет обрабатывать радиофармацевтические препараты с любой исходной концентрацией.

KARI 100 был разработан для безопасного размещения до 1 Ки (внесистемная единица измерения активности радионуклида) ^{18}F радиофармацевтического препарата, допускающего многократные загрузки в процессе работы, обеспечивающего мощность дозы внешнего облучения $<16 \text{ мкЗв/ч}$, когда система находится в ДЕЖУРНОМ РЕЖИМЕ.

KARI 100 удовлетворяет следующим клиническим потребностям:

Гибкость в планировании необходимой дозы для пациента путем ручного ввода радиоактивности или автоматического расчета радиоактивности в зависимости от веса пациента.

Способность доставлять ^{18}F радиофармацевтический препарат в пределах $\pm 10\%$ от предписанной дозы и в пределах $\pm 2\%$ от измеренной дозы по

**сравнению с любым сертифицированным калибратором безопасной дозы.
Возможность верификации каждой индивидуальной дозы перед инъекцией
для валидации/подтверждения и в целях регулярной проверки.**

8.5 Рабочий цикл

- Установите аппарат в специальном помещении и заблокируйте ведомые колеса (без привода) (23) с помощью тормозов (32).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время загрузки мультидозы, подготовки шприца и заключительного этапа инфузии никогда не перемещайте устройство.



ИНФОРМАЦИЯ

Установите аппарат, как описано в Разделе 6 и начните рабочие операции, как описано в Разделе 7.

- Откройте желтый порт камеры со шприцом;

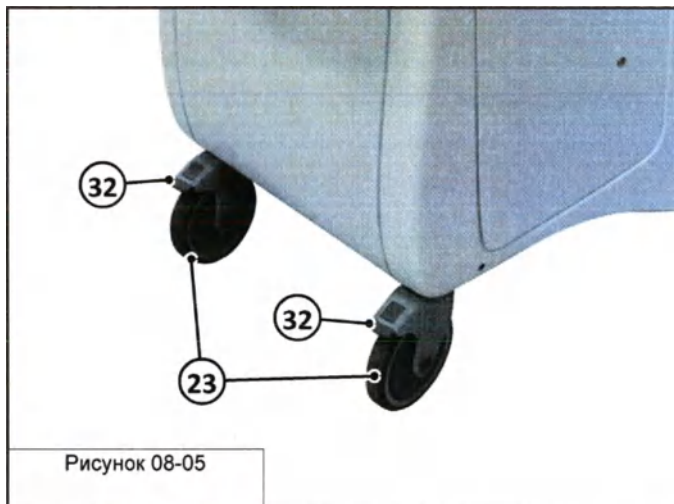


Рисунок 08-05



Рисунок 08-06

- Откройте крышку/колпак золотистого цвета, как показано на рисунке;

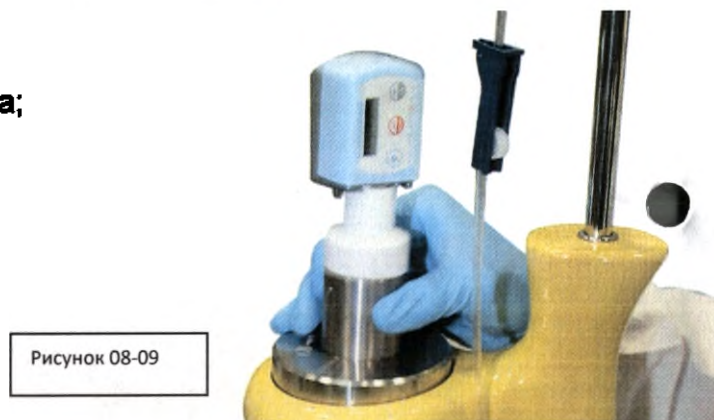


Рисунок 08-07

- Извлеките RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) (12);



- Поместите RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) внутрь экранированного тороида штатива;



- Снимите крышку с разъема Люэра Deflex (Дефлекс).



- Соедините разъем с Y-образным коннектором, присутствующим в наборе RAD-DEFLUX (РАД-ДЕФЛЮКС).



Рисунок 08-11

- Начните инфузию, нажав соответствующую кнопку системы RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ).



ИНФОРМАЦИЯ

Находясь в режиме непосредственной инфузии/инъекции, аппарат присоединяет дозу непосредственно к устройству оттока.



Рисунок 08-12



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время данных операций очень важно поддерживать чистоту одноразовых комплектов.



ОПАСНОСТЬ

Инфицирование пациентов может возникнуть в результате использования нестерильных компонентов. Необходимо поддерживать стерильность всех одноразовых элементов с использованием асептических методов перед приготовлением каждой дозы. В частности, используйте стерильную прокладку, пропитанную спиртом, чтобы очистить поверхность разъема (без иглы) Y-образного коннектора и просушите перед подключением.

8.6 Остановка аппарата

Если прогнозируется, что KARI 100 не будет работать в течение длительного периода времени (т.е. в выходные дни), то рекомендуется полностью выключить машину, чтобы снизить энергопотребление и не разряжать батареи.

Правильная последовательность следующая:

- выйти из программы, нажав значок «QUIT» («ВЫЙТИ») на главной странице программного обеспечения KARI 100;



Рисунок 08-13

- после выбора отобразятся окна с запросом подтверждения «close program» («заккрыть программу»). Выберите «YES» («ДА») для подтверждения и выхода из программы.



Рисунок 08-14

Когда сенсорный экран полностью отключился:

- Поверните ключ на передней панели (35) против часовой стрелки;
- Опустите передний переключатель (40);

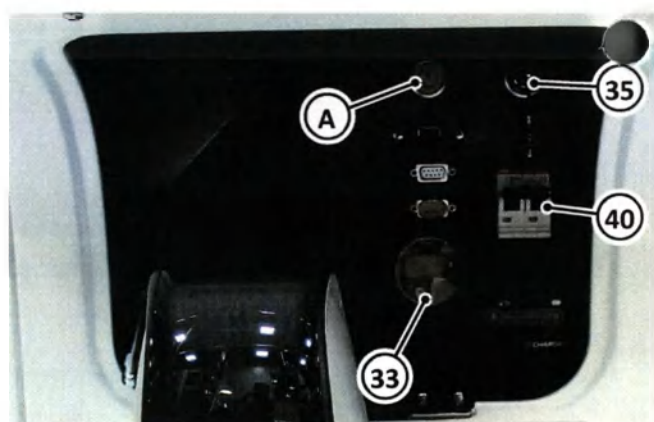


Рисунок 08-15

- Потяните главный переключатель зарядки батареи в задней части KARI 100 вниз (30).

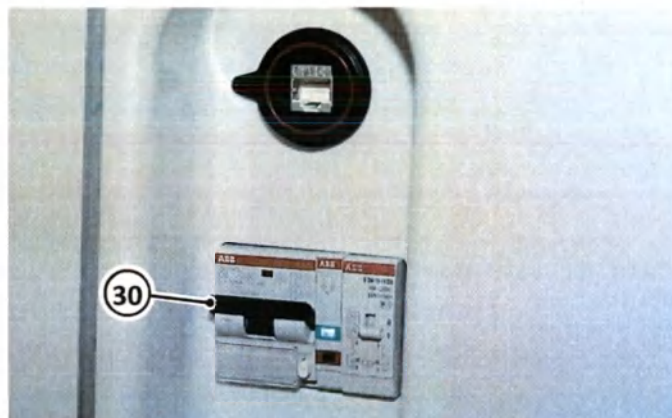


Рисунок 08-16

8.7 Аварийная остановка аппарата

Чтобы перевести машину в аварийный режим, нажмите кнопку аварийной остановки (13) на консоли оператора.

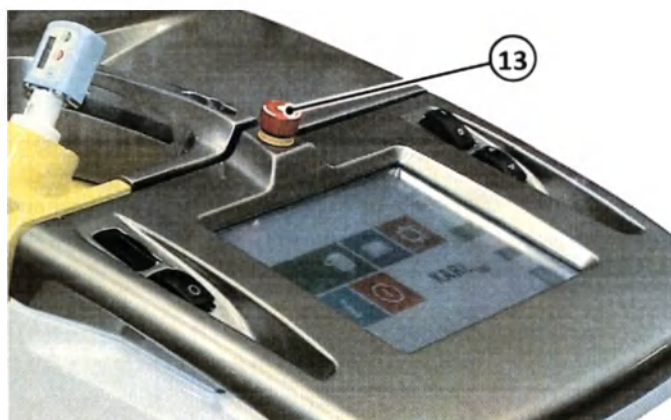


Рисунок 08-17

8.8 Возврат в исходное состояние после аварийной остановки аппарата

Чтобы вернуть аппарат в исходное состояние после с аварийной остановки, выполните следующие действия:

- Отпустите кнопку аварийной остановки (13), повернув ее против часовой стрелки;
- Подтвердите любой ожидающий сигнал тревоги интерфейса программного обеспечения.

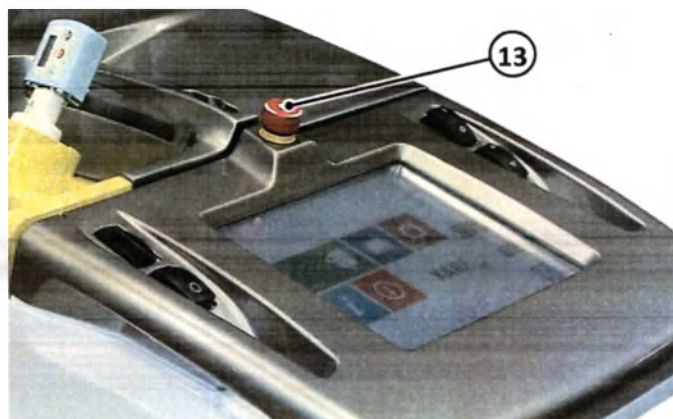


Рисунок 08-18

8.9 Остаточные риски

Система KARI 100 была разработана, чтобы свести к минимуму непосредственные действия оператора.

Принятые меры безопасности:

- Пассивные, состоят из стационарных защитных средств/ограждений, которые полностью изолируют рабочую зону аппарата и не позволяют оператору приближаться к опасным частям.
- Активные, контролируют процесс с помощью управляющего программного обеспечения и кнопки аварийной остановки.

Чтобы свести к минимуму опасность облучения, была установлена серия стационарных защитных средств/ограждений, которые изолируют оператора от источников остаточных рисков.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат должен использоваться только одним оператором

Во время планового технического обслуживания присутствуют такие ситуации, когда специальный ответственный персонал должен получить доступ к замкнутым зонам и, следовательно, приблизиться к механическим или электрическим устройствам с высоким уровнем риска. На всех этих этапах настоятельно рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты и уделять самое пристальное внимание мерам безопасности.



ИНФОРМАЦИЯ

Основное правило безопасности, которое необходимо соблюдать при работе с аппаратом, - отключение электропитания.

8.10 Операции в замкнутых зонах

Зоны, касающиеся внеплановых операций технического обслуживания, которые требуют специальных технических навыков, считаются частично или полностью ограниченными зонами.

В данных зонах защитные меры включают в себя безопасность верхних конечностей оператора, поэтому необходимо принять все меры, которые ограничивают подверженность остаточному риску в процессе технического обслуживания.

*Выполнение надлежащих и регулярных операций технического обслуживания является обязательным условием для того, чтобы использовать аппарат с превосходным уровнем эффективности и надежности в течении продолжительного времени.
Мы предлагаем выполнять операции, перечисленные ниже, с большой осторожностью и повышенным вниманием.*

9. СОДЕРЖАНИЕ В ИСПРАВНОСТИ

9.1 Предупреждения к производимым операциям

Обязательно отключайте электропитание и подачу воздуха аппарата перед каждым техническим обслуживанием, а также надевайте все средства индивидуальной защиты на каждом этапе данного процесса (перчатки, лабораторные костюмы, защитные очки и т. д.)

Обязательным является соблюдение указаний данного руководства.

Пожалуйста, свяжитесь с производителем относительно какой-либо операции технического обслуживания, не описанной в данном руководстве.

9.2 Операции, требующие специальных технических навыков



Операции, которые может выполнять оператор, касаются только чистки аппарата.



Более сложные операции (как механического, так и электрического характера) выполняются специализированным обслуживающим персоналом.



ИНФОРМАЦИЯ

В начале каждой главы, касающейся различных операций технического обслуживания, символ указывает на требуемую квалификацию персонала.

9.3 Чистка аппарата



ЕЖЕДНЕВНО

Очищайте детали аппарата в рабочей зоне каждый день, чтобы избежать неисправностей.

Не используйте абразивные вещества, такие как бензин или растворители, поскольку они могут повредить окрашенные детали, прозрачные экраны, оболочку кабелей и т. д.;

Что касается использования моющих средств, пожалуйста, ознакомьтесь со специальными правилами.

Не используйте моющие средства на спиртовой основе для прозрачных плексигласовых экранов насосов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выполняйте операции только в том случае, если аппарат находится в неподвижном состоянии с отключенным питанием.

9.4 Регулярный контроль



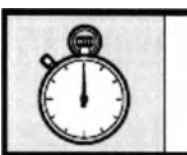
ЕЖЕДНЕВНО



Регулярно
проверяйте:

- ✓ Исправность функционирования кнопки аварийной остановки.
- ✓ Исправность функционирования датчиков аппарата.
- ✓ Исправность функционирования микропереключателей аппарата.

9.5 Замена фильтра



КАЖДЫЕ 12 МЕСЯЦЕВ ИЛИ
СООБЩЕНИЕ О ЗАСОРЕНИИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Только технические специалисты компании TEMA SINERGIE S.p.A. (TEMA СИНЕРДЖИЕ С.п.А) могут осуществлять замену фильтра.

9.6 Внеплановое техническое обслуживание и ремонт

Внеплановые операции по техническому обслуживанию и ремонту включают все те действия, которые связаны с заменами деталей аппарата.

Проводите надлежащий контроль исправности аппарата каждые 10 000 часов работы и заменяйте все изношенные детали. Обратите особое внимание на детали, относящиеся к безопасности аппарата, которые могут привести к повреждению вещей и/или травмам людей в случае поломки деталей.

Аппараты, которые мы производим, просты в обслуживании, и все дополнительные операции по техническому обслуживанию и/или ремонту

могут выполняться обслуживающим персоналом. Механические операции должны выполняться техническим специалистом по техническому обслуживанию. Операции электрической направленности должны осуществляться техническим специалистом по обслуживанию электрооборудования.

Касательно всех операций, в которых есть сомнения и/или неопределенность, пожалуйста, свяжитесь с производителем перед выполнением какой-либо подобной операции.



ОПАСНОСТЬ

Все внеплановые работы по техническому обслуживанию и ремонту должны выполняться с аппаратом, находящимся в неподвижном состоянии, при отключенном электропитании.

.

Пустая страница для разбивки документа

10 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОБЛЕМАХ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Любая операция на аппарате, требующая специальных технических навыков и высокоточных возможностей, должна выполняться уполномоченным и квалифицированным персоналом. Такой персонал должен создавать все необходимые условия в соответствии с действующими правилами техники безопасности на постоянных или временных рабочих местах.

10.1 Список аномальных условий

ПРОБЛЕМЫ	ПРИЧИНЫ	СРЕДСТВА РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ
Аппарат не запускается и не двигается	Блок питания не активен	Проверьте тип ошибки (33).
	Активирована кнопка аварийной остановки	Отображается на экране или отображается на консоли оператора; отпустите кнопку остановки и подтвердите любой ожидающий сигнал тревоги на экране.
	Моторизованное колесо не включено	Убедитесь, что выдвижной ящик, камера и верхняя крышка закрыты. Убедитесь, что батарея не заряжается. Убедитесь, что ключ находится в положении допуска. Если красный светодиод на дисплее управления колесом включен, поверните ключ (35) в положение «OFF» («ВЫКЛ») и сразу в положение «ON» («ВКЛ»).
	Ошибка PLC (программируемого контроллера)	Выключите устройство и включите его снова. Если проблема не устранена, свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
Аварийный сигнал «Driver fault» («Ошибка устройства») касательно оси соединения шприца	Ошибка, возникающая во время процедуры, связанной с перемещением оси	Проверьте состояние оси вручную, извлеките любой механический блок, ухудшающий движение. В ручном режиме выберите команду «driver off» («устройство выключено»), а затем «driver on» («устройство включено»). Подтвердите любой ожидающий сигнал тревоги и выполните команды «homing» («возвращения в исходное положение») и «leadpot homing» («возвращения свинцового контейнера в исходное положение»).

Аварийный сигнал «Driver fault» («Ошибка устройства») касательно оси выдвижного ящика для свинцового контейнера	Ошибка, возникающая во время процедуры, связанной с перемещением оси	Проверьте состояние оси, с извлечением вручную (сначала потяните устройство для введения иглы и откройте выдвижной ящик ручного модуля) любого механического блока, препятствующего движению. В ручном режиме выберите команду «driver off» («устройство выключено»), а затем «driver on» («устройство включено»). Подтвердите любой ожидающий сигнал тревоги и выполните команды «homing» («возвращения в исходное положение») и «leadpot homing» («возвращения свинцового контейнера в исходное положение»).
---	--	--

ПРОБЛЕМЫ	ПРИЧИНЫ	СРЕДСТВА РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ
Сигнал тревоги «Fan failure» («Ошибка вентилятора»)	Вентилятор, предназначенный для камеры шприца, не работает	Можно использовать аппарат, даже если вентилятор не работает. Особое внимание следует уделять чистоте при обращении с каким-либо расходным материалом. Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.) для ремонта.
Любая процедура дозирования заблокирована без возможности прерывания	Возникает условие, не управляемое системой автоматически	В мастере процедур (procedure wizard) выберите значок в левом нижнем углу окна, применяя непрерывное касание в течение нескольких секунд. Появится еще один значок, представляющий замок. Выберите его, и будет доступно стандартное поле для пропуска или отмены.
Условия эксплуатации во время дозирования отличаются от нормальных, описанных в предыдущих главах.	Некачественное/слабое присоединение комплектов, чрезмерное дозирование, пузырьковые датчики, не обнаруживающие прохождение жидкости и т. д.	Подробный специальный мастер настроек (wizard) поможет оператору найти решение, или программное обеспечение даст возможность повторить попытку. Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.) касательно любой проблемы, которая не может быть решена таким образом.

10.2 Сигналы тревоги средней степени приоритетности

АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ	ОПИСАНИЕ	ЧТО ДЕЛАТЬ
-------------------	----------	------------

Слишком низкая концентрация	Слишком большой объем, необходимый для завершения подготовки дозы	Если вы хотите изменить действие уже в Калибраторе, вы можете изменить запрошенные значения. В противном случае вся активность в исходной ёмкости будет восстановлена
Исходная ёмкость или ёмкость для раствора натрия хлорида пусты	Во время последнего введения болюса система обнаружила некоторое количество воздуха внутри трубок	Вероятно, что исходная ёмкость пуста
Слишком большая доза	Активность превысила запрошенное значение	Если вы хотите изменить действие в шприце, вы можете изменить запрошенные значения. В противном случае вся активность в исходной ёмкости будет восстановлена
Закрытие верхней крышки	Верхняя крышка открыта	Пожалуйста, закройте верхнюю крышку, чтобы продолжить процесс
Закрытие камеры для шприца	Камера для шприца открыта	Пожалуйста, закройте порт камеры для шприца
Закрытие выдвижного ящика для свинцового контейнера	Выдвижной ящик для свинцового контейнера открыт	Пожалуйста, закройте выдвижной ящик для свинцового контейнера
Нажата аварийная кнопка	Нажата аварийная кнопка	Пожалуйста, прежде чем продолжить работу восстановите исходное положение

АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ	ОПИСАНИЕ	ЧТО ДЕЛАТЬ
Ошибка теста Sb1	Датчик включения пузырьков может работать неправильно.	Пожалуйста, убедитесь, что выполнены следующие условия: – Насос 1 закрыт – Солевой раствор подключен и ёмкость не является пустой – Трубка от физиологического раствора до V1 не заблокирована и проверьте, есть ли жидкость внутри MC
Ошибка теста Sb2	Датчик включения пузырьков может работать неправильно	Пожалуйста, убедитесь, что выполнены следующие условия: – Насос 2 закрыт – Трубка от калибратора к SB2 не заблокирована и проверьте, есть ли жидкость внутри датчика давления

Загрузка производится не так, как ожидалось	Загрузка радиофармпрепарата не соответствует ожиданиям	Объем загружен (Volume loaded): (0) Порог приемлемости (Acceptability Threshold): (1) Возможно, что трубка заблокирована. - Нажмите ABORT (ПРЕКРАЩЕНИЕ РАБОТЫ), чтобы остановить процедуру и прервать все процессы. - Нажмите RETRY (ПЕРЕЗАПУСТИТЬ), чтобы повторить процедуру загрузки. - Нажмите IGNORE (ИГНОРИРОВАТЬ), чтобы продолжить DILUTION (ДОЗИРОВАНИЕ) в любом случае
Нижнее положение не такое, как ожидалось	Обнаружение нижнего положения, не соответствующего ожиданиям	Текущее положение (Current Position): (0) Диапазон приемлемости (Acceptability Range): (1) - (2) Вполне возможно, что игла не достигла дна ёмкости. Нажмите ABORT (ПРЕКРАЩЕНИЕ РАБОТЫ), чтобы остановить процедуру и прервать все процессы. - Нажмите RETRY (ПЕРЕЗАПУСТИТЬ), чтобы повторить процедуру и дойти иглой до дна ёмкости. - Нажмите IGNORE (ИГНОРИРОВАТЬ), чтобы продолжить LOADING (ЗАГРУЗКУ) в любом случае
Низкий уровень заряда батареи 1 (THRESHOLD 1)	Уровень заряда батареи ниже первого предустановленного порога	Пользователь может продолжить пользоваться аппаратом, но вскоре потребует перезарядка.

10.3 Сигналы тревоги высокой степени приоритетности

АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ	ОПИСАНИЕ	ЧТО ДЕЛАТЬ
Низкий уровень заряда батареи 2 (THRESHOLD 2)	Уровень заряда батареи ниже второго предустановленного порога	Машина не может использоваться до перезарядки батареи.
Ошибка соединения калибратора дозы	Нет связи между калибратором и программным обеспечением KARI 100	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
Сигнал тревоги касательно мощности/интенсивности дозы	Значение мощности дозы превышает индекс порогового значения	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
AxisIAIAlarmEnum_CommunicationError (Ошибка соединения оси)	Ошибка связи оси	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
AxisIAIAlarmEnum_DriverFault (Ошибка устройства соединения оси)	Ошибка устройства оси	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
AxisIAIAlarmEnum_OK (Ошибка ОК)	Ось ОК	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
AxisIAIAlarmEnum_TimeoutZero (Аварийный сигнал блокировки по времени)	Блокировка по времени	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
FanAlarmEnum_FanFailure (Сигнал ошибки касательно вентилятора)	Ошибка вентилятора	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
FanAlarmEnum_FilterClogged (Сигнал ошибки касательно засорения фильтра)	Засорение фильтра	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
FanAlarmEnum_OK (Сигнал ошибки касательно вентилятора_ОК)	Вентилятор ОК	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
FanAlarmEnum_Timeout (Сигнал ошибки касательно вентилятора_блокировка по времени)	Блокировка по времени	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).

PumpStepperAlarmEnum_DriverFault (Сигнал ошибки устройства касательно насоса)	Неисправность насоса	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
PumpStepperAlarmEnum_FollowingError (Сигнал ошибки касательно насоса_Последующая ошибка)	Последующая ошибка	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
PumpStepperAlarmEnum_OK (Сигнал ошибки касательно насоса_OK)	Насос ОК	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
PumpStepperAlarmEnum_TimeoutLiquidFront (Сигнал ошибки касательно насоса_блокировка по времени)	Блокировка по времени/остановка работы	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
ValvePosControlAlarmEnum_DriverFault (Сигнал ошибки контроля клапанов)	Неисправность клапанов	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
ValvePosControlAlarmEnum_FollowingError (Сигнал ошибки контроля клапанов)	Последующая ошибка	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
ValvePosControlAlarmEnum_OK (Сигнал ошибки контроля клапанов_OK)	Клапан ОК	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).
ValvePosControlAlarmEnum_TimeoutZero (Сигнал ошибки контроля клапанов_блокировка по времени)	Блокировка по времени	Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. (Тема Синерджие С.п.А.).

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Утилизация аппарата

i ИНФОРМАЦИЯ

В соответствии с итальянским Законодательным Декретом №. 49 от 14 марта 2014 г. «Реализация Директивы 2012/19/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)».

Правильный выборочный сбор отходов позволяет перерабатывать, обрабатывать и утилизировать оборудование, которое больше не

используется, способствуя предотвращению возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья, тем самым способствуя повторному использованию или переработке материалов оборудования. Незаконная утилизация товара владельцем влечет за собой административные санкции, предусмотренные действующим законодательством.

Утилизация должна выполняться в соответствии с мерами безопасности, которые должны учитывать логистические, экологические и износостойкие условия оборудования. Обычно операторы, выполняющие утилизацию, принимают следующие меры предосторожности:

- Использование защитной одежды и аксессуаров (шлем, защитная обувь, перчатки, защитные очки и маска), одобренных в соответствии с действующими правилами техники безопасности;
- убедитесь, что машина отключена от всех источников энергии;
- убедитесь, что все пользователи и возможные технические газы отключены/отсоединены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Утилизация должна проводиться компаниями, специализированными и квалифицированными для выполнения таких операций, поскольку они владеют специальными инструментами, средствами и оборудованием.

Этапы утилизации системной части должны выполняться операторами с соблюдением следующих условий:

- Использование защитной одежды и аксессуаров (шлем, защитная обувь, перчатки, защитные очки и маска), одобренных в соответствии с действующими правилами техники безопасности;
- Детали различной природы (стальные, свинцовые, пластиковые, резиновые, электрические кабели и т. Д.) Должны быть разделены в специальные контейнеры и идентифицированы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обращайте самое пристальное внимание на извлечение и разделение потенциально опасных материалов (батареи, аккумуляторы и т. Д.) для изготовления различных компонентов. Что касается утилизации отходов, соблюдайте действующие правила страны, в которой происходит утилизация.

- Утилизация компонентов аппарата должна выполняться авторизованными и квалифицированными компаниями в соответствии с действующим законодательством страны, в которой осуществляется утилизация.

Пустая страница для разбивки документа

12 ПРИЛОЖЕНИЯ



ИНФОРМАЦИЯ

На данной странице приведен список всех приложений, предоставленных
TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А)

- КОПИЯ ТАБЛИЧКИ С ОБОЗНАЧЕНИЕМ АППАРАТА
- ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕСТВИИ НОРМАМ ЕС
- ИНСТРУКЦИИ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИНСТРУКЦИИ WIZARD (мастер настройки)



ТЕМА SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А)

Виа Мальпиги, 120 – 48018 Фаенца (РА) - Италия

(Via Malpighi, 120 - 48018 Faenza (RA) – Italy)

Тел. +39 - 0546 622663

Факс. +39 - 0546 621640

Электронный адрес: tema@temasinergie.it

Главная страница: <http://www.temasinergie.it>

Дополнение к руководству по эксплуатации и техническому обслуживанию

*Система для дозирования и инъекций
радиофармпрепаратов Karl 100*

Содержание

1.	Назначение медицинского изделия.....	4
1.1.	Наименование медицинского изделия.....	4
1.2.	Назначение медицинского изделия.....	4
1.3.	Показания и противопоказания	4
1.4.	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	4
1.5.	Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.....	5
1.6.	Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....	5
1.7.	Условия эксплуатации. Сведения о потенциальных потребителях.....	5
1.8.	Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения.....	6
2.	Сведения о производителе медицинского изделия.....	6
2.1.	Наименование.....	6
2.2.	Адрес места нахождения	6
2.3.	Адрес места производства медицинского изделия.....	6
3.	Классификация медицинского изделия	6
4.	Техническое описание медицинского изделия.....	8
4.1.	Общая фотография МИ	8
4.2.	Общая схема.....	9
4.3.	Варианты исполнения	9
4.4.	Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей	10
4.5.	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	13
4.6.	Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия.....	13
4.7.	Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	14
4.8.	Содержание материалов животного и человеческого происхождения	14
4.9.	Сведения о предыдущих модификациях.....	14
5.	Основные параметры и характеристики медицинского изделия	14
6.	Сведения о программном обеспечении.....	34
7.	Сведения о маркировке.....	38
8.	Условия транспортирования и хранения	43
9.	Информация о токсикологических испытаниях	43
10.	Сведения об ЭМС.....	45
11.	Срок службы, срок годности	51
12.	Требования безопасности и меры предосторожности	51
13.	Охрана окружающей среды	55
13.1.	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	55
13.2.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	56
14.	Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	56
15.	Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	57
16.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	58
17.	Требования к монтажу и установке	59
18.	Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке	59
19.	Гарантийные обязательства.....	61

20.	Резюме по управлению рисками	63
21.	Рекламация.....	65

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Система для дозирования и инъекций радиофармпрепаратов Karl 100, в составе:

1. Основной блок Karl 100 – 1 шт.
2. Инъектор автоматический RAD-INJECT Gamma - не более 5 шт (при необходимости).
3. Инъектор автоматический RAD-INJECT Beta - не более 5 шт (при необходимости).
4. Стойка RAD-INJECT Gamma - не более 5 шт (при необходимости).
5. Стойка RAD-INJECT Beta - не более 5 шт (при необходимости).
6. Принтер этикеток - не более 5 шт (при необходимости).
7. Набор для ежедневного заполнения шприца DDK KARL100 - не более 1000 шт.
8. Набор шприцов KARL SYR SET - не более 1000 шт.
9. Набор инфузионный RAD-INJECT DEFLUX - не более 1000 шт.
10. Набор инфузионный KARL DEFLUX - не более 1000 шт.
11. Набор KARL DEFLUX EXTENSION - не более 1000 шт.
12. Эксплуатационная документация медицинского изделия, в составе:
 - Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию;
 - Дополнение к руководству по эксплуатации и техническому обслуживанию;
 - Руководство пользователя по эксплуатации инъектора RAD-INJECT Gamma;
 - Руководство пользователя по эксплуатации инъектора RAD-INJECT Beta;
 - Инструкция по применению набора для ежедневного заполнения шприца DDK KARL 100;
 - Инструкция по применению набора для ежедневного заполнения набора шприцов KARL SYR SET;
 - Инструкция по применению набора инфузионного RAD-INJECT DEFLUX;
 - Инструкция по применению набора инфузионного KARL DEFLUX;
 - Инструкция по применению набора KARL DEFLUX EXTENSION.

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), система, система Karl 100, прибор, аппарат

1.2. Назначение медицинского изделия

Для дозирования и инъекций радиофармпрепаратов в позитронно-эмиссионной томографии

1.3. Показания и противопоказания

Проведение исследований с использованием контрастирования.

Систему для набора дозы препарата следует использовать только медицинским специалистам или техникам, прошедшим соответствующее обучение, со знаниями о вреде от ионизирующего излучения.

1.4. Показания и противопоказания

Запрещается использовать прибор для введения лекарств, химиотерапии или в любых других целях, для которых оно не предназначен.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо

- 1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.**

Информация о специфических противопоказаниях отсутствует.

- 1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Информация о специфических противопоказаниях отсутствует.

- 1.8. Условия эксплуатации. Сведения о потенциальных потребителях.**

Температура	5°C - 40°C
Относительная влажность	Относительная влажность менее 50% при температуре 40°C и 90% при температуре менее 20°C (без конденсирования)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	850 гПа - 1010 гПа

Температура

Условия окружающей среды. Электрическая система способна нормально выполнять функции в условиях с относительной влажностью ниже 50% при температуре 40°C и 90% при температуре менее 20°C (без конденсирования).

Освещение

Аппарат работает с системой освещения в помещении. Система подсветки играет важную роль для безопасности людей и качества выполнения работы. Минимальное освещение: подходящее для правильного определения символов и меток (примерно 300 люкс). Максимальное освещение: не слепящее оператора.

Следующая классификация предназначена для точного определения области применения и квалификацию сотрудников, а также для удобства чтения и понимания данного руководства:

Символ	Обозначение
	Оператор: Человек с соответствующей квалификацией и допуском к работе, ответственный за работу с активной защитой и за загрузку/извлечение продукта.
	Техник по обслуживанию механических систем: Техник с соответствующей квалификацией и допуском к работе, который выполняет установку и производит стандартные и/или экстренные работы по техобслуживанию только механических элементов.
	Техник по обслуживанию электрических систем: Техник с соответствующей квалификацией и допуском к работе, который выполняет установку и производит стандартные и/или экстренные работы по техобслуживанию только электрических элементов.

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения.

Информация о специфических противопоказаниях отсутствует.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

«Тема Синерджие С.п.А.» (Tema Sinergie S.p.A), Италия

2.2. Адрес места нахождения

Виа Марчелло Мальпиджи 120, 48018, г. Фаэнца (область Эмилия-Романья), Италия (Via Marcello Malpighi 120, 48018 Faenza (RA), Italy)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

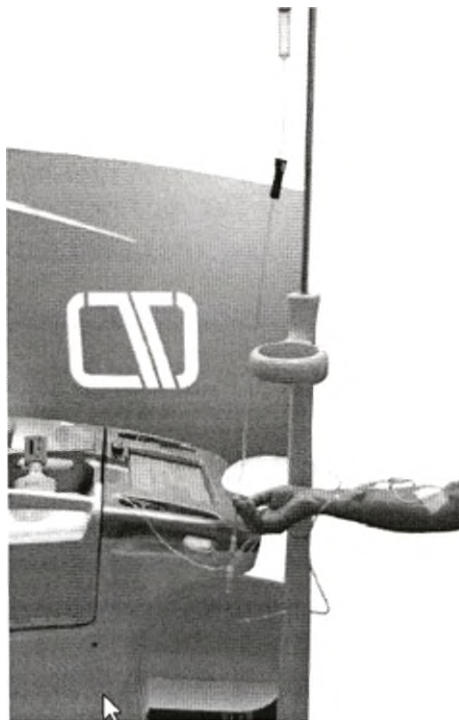
- 1) Tema Sinergie S.p.A., Via Malpighi 120 Faenza (RA) CAP 48018, Italia
- 2) Menny Medical Di Menarini Franco, Via XXV Luglio, 79 41037 Mirandola (MO), Italia
- 3) PHOENIX S.r.l.,
 - Via Leonardo Da Vinci, 55 41038 San Felice Sul Panaro (MO) Italia;
 - Via E. Fermi, 108 41038 San Felice Sul Panaro (MO) Italia;
 - Via Lavacchi, 1.701 41038 San Felice sul Panaro (MO) Italia.

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	282000
Класс электрической безопасности IEC 60601-1	Изделие с внутренним источником питания, соответствующее требованиям к изделиям класса 1, когда соединено с питающей сетью (Основной блок). Внутреннее питание (Инъекторы).
Рабочая часть	Тип BF*
Режим работы	Продолжительный режим работы
Степень защиты корпуса электрических элементов от попадания воды ил твердых частиц IPXX	IP20 (Основной блок) IP42 (Инъекторы)
Класс программного обеспечения (соответствие IEC 62304)	Класс C
Стерильность	Стерильные наборы: - Набор для ежедневного заполнения шприца DDK KARL100 - Набор шприцов KARL SYR SET - Набор инфузионный RAD-INJECT DEFLUX - Набор инфузионный KARL DEFLUX - Набор KARL DEFLUX EXTENSION

* У системы (основного блока и инжекторов) нет «прямых» прикладных частей, имеющих прямой контакт с пациентом. МИ имеет классификацию BF, т.к. может обеспечить процедуру прямой инфузии пациенту посредством наборов, входящих в комплект поставки. В этой конфигурации необходимо расположить инжектор RAD INJECT непосредственно на основной блок KARL 100, поэтому непосредственный контакт с пациентом осуществляется только с помощью стерильных инфузионных наборов.

См. картинку ниже.



4. Техническое описание медицинского изделия

4.1. Общая фотография МИ

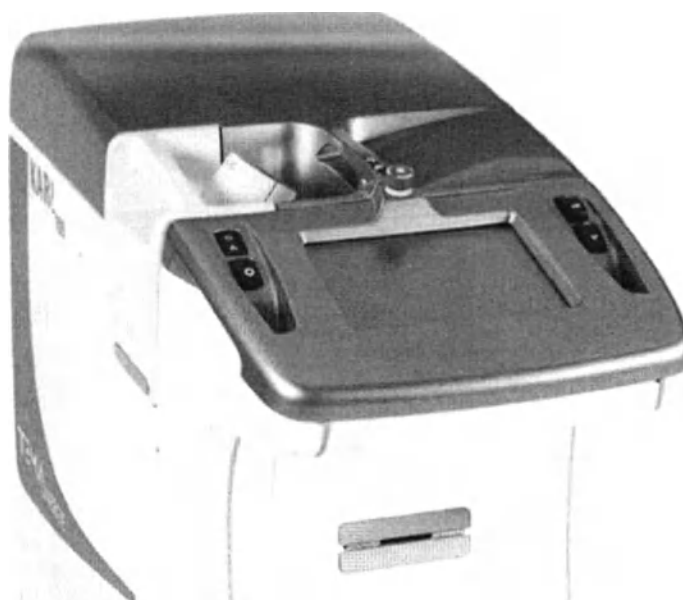


Рис. 1

4.2. Общая схема

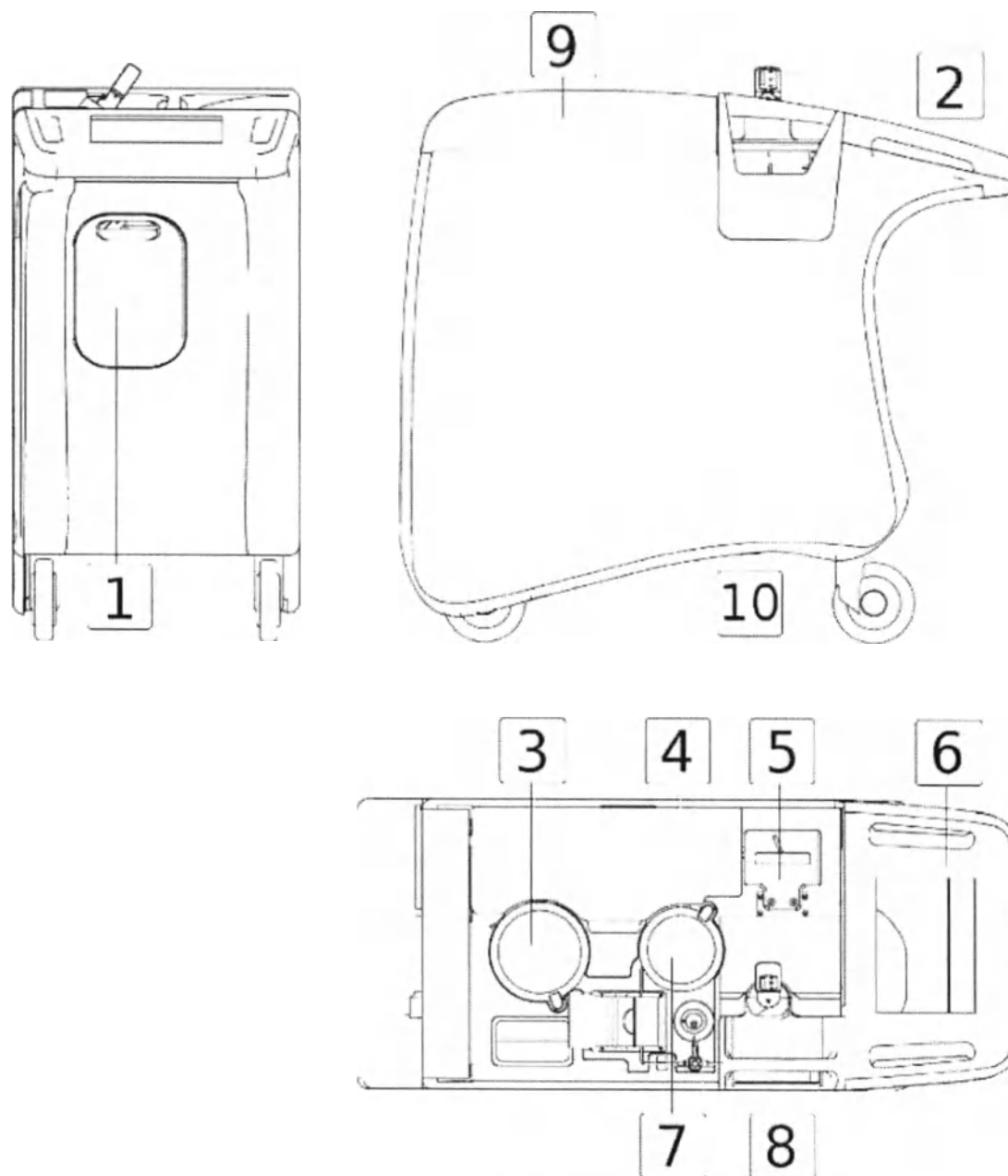


Рис. 2

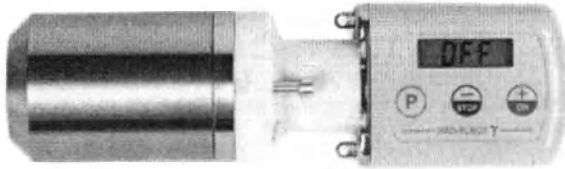
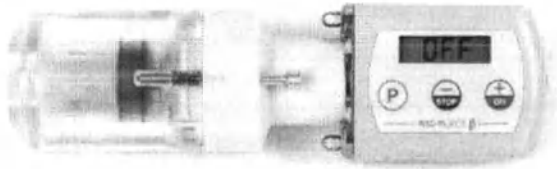
1	Принтер этикеток	6	Блок управления привода и ПО
2	Автоматический иньектор RAD-INJECT	7	Экранированная область калибратора дозы
3	Экранированная область для общего флакона	8	Область наполнения
4	Экранированная область для загрузки	9	Внешний корпус
5	Область прокалывания свинцового контейнера поставщика	10	Моторизованное колесо

4.3. Варианты исполнения

Не применимо

4.4. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Система для дозирования и введение радиофармацевтического препарата Karl 100 включает:

1. Основной блок Karl 100 – 1 шт.	 The image shows the main block of the Karl 100 system. It is a black and silver device with a curved handle. The text 'KARL 100' is visible on the upper part, and 'TEMA SINERGIE' is on the lower part. A small, separate component is shown below the main unit.
2. Инъектор автоматический RAD-INJECT Gamma - не более 5 шт. (при необходимости).	 The image shows an automatic syringe, the RAD-INJECT Gamma model. It has a cylindrical body and a digital display on the right side showing '0.00'. There are buttons for 'P', 'STOP', and 'ON'.
3. Инъектор автоматический RAD-INJECT Beta - не более 5 шт. (при необходимости).	 The image shows another automatic syringe, the RAD-INJECT Beta model. It is similar to the Gamma model but has a different internal mechanism visible through the transparent part. It also has a digital display and control buttons.
4. Стойка RAD-INJECT Gamma - не более 5 шт. (при необходимости).	 The image shows a stand for the RAD-INJECT Gamma syringe. It is a tall, thin metal pole with a horizontal arm at the top, designed to hold the syringe vertically.

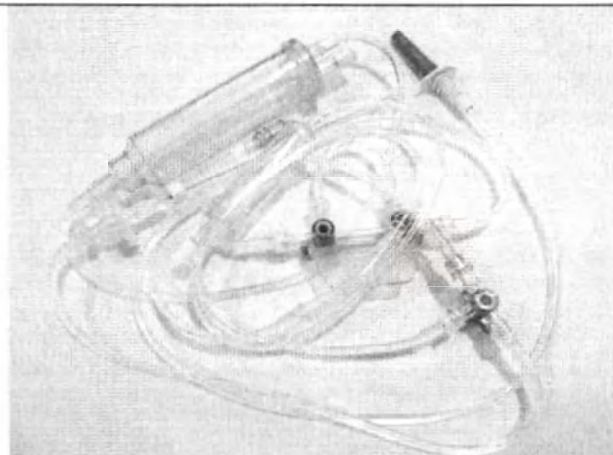
5. Стойка RAD-INJECT Beta - не более 5 шт.
(при необходимости).

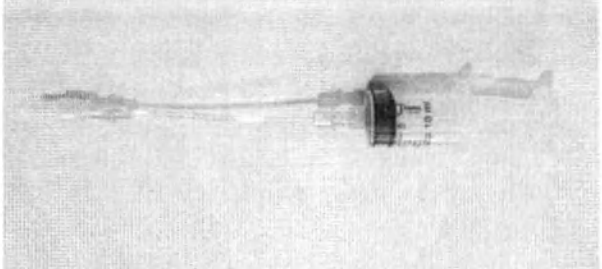
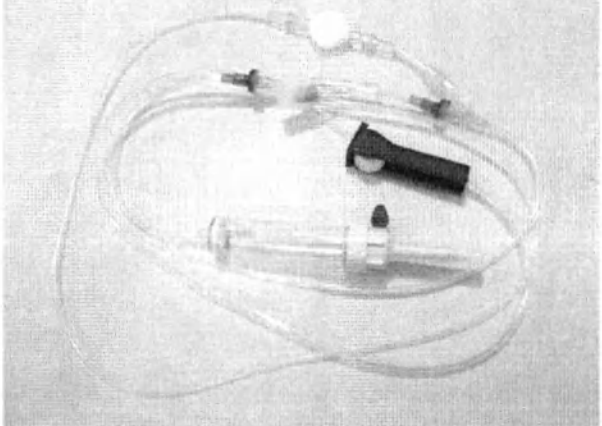
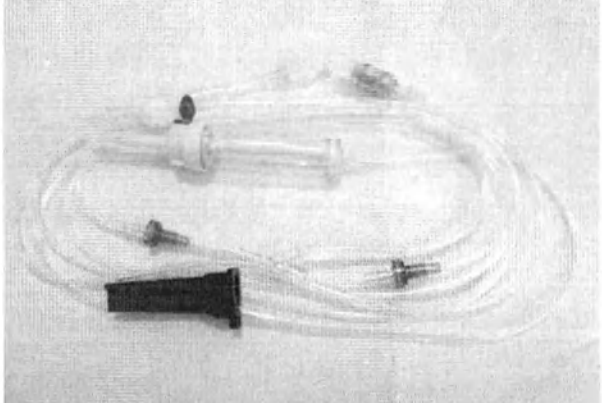
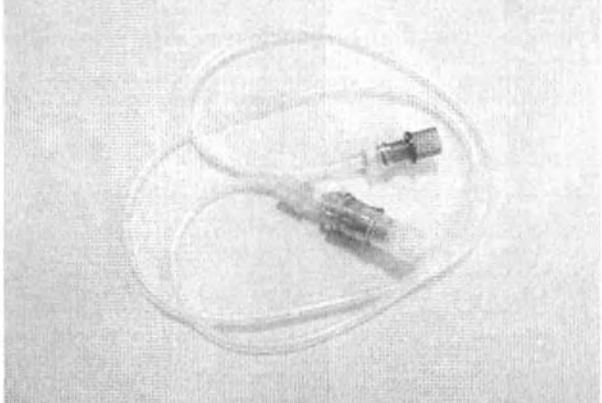


6. Принтер этикеток - не более 5 шт. (при необходимости).



7. Набор для ежедневного заполнения шприца
DDK KARL100 - не более 1000 шт.



8. Набор шприцов KARL SYR SET - не более 1000 шт.	
9. Набор инфузионный RAD-INJECT DEFLUX - не более 1000 шт.	
10. Набор инфузионный KARL DEFLUX - не более 1000 шт.	
11. Набор KARL DEFLUX EXTENSION - не более 1000 шт.	

4.5. *Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями*

Основной блок Karl 100 совместим с:

1. Инъектор автоматический RAD-INJECT Gamma
2. Инъектор автоматический RAD-INJECT Beta
3. Стойка RAD-INJECT Gamma
4. Стойка RAD-INJECT Beta
5. Принтер этикеток
6. Набор для ежедневного заполнения шприца DDK KARL100
7. Набор шприцов KARL SYR SET
8. Набор инфузионный RAD-INJECT DEFLUX
9. Набор инфузионный KARL DEFLUX
10. Набор KARL DEFLUX EXTENSION

Данные изделия входят в состав регистрации Системы Karl 100

4.6. *Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия*

Не применимо

4.7. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

4.8. Содержание материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо

4.9. Сведения о предыдущих модификациях

Не применимо

5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Параметры системы

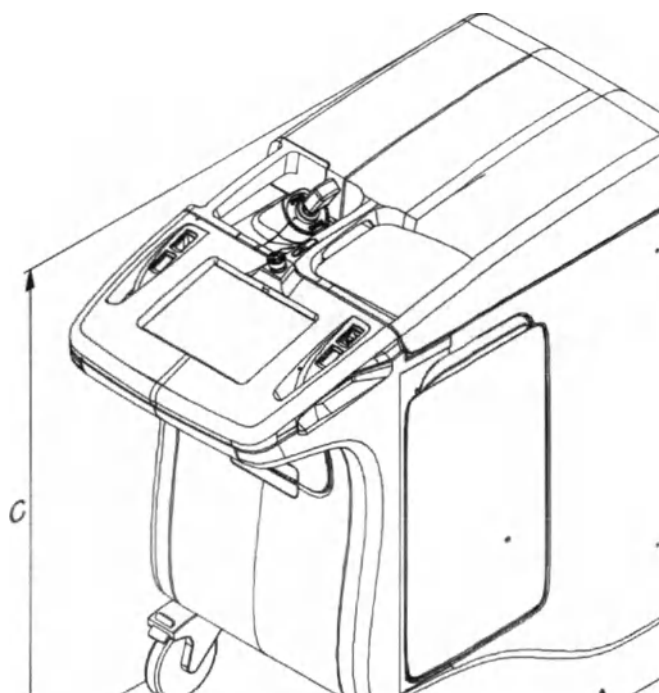


Рис. 3

Для все технических характеристик и параметров распространяется допуск $\pm 3\%$, если не указано другое

Характеристика	Значение
Длина A	1160 мм (45 дюймов)
Ширина B	540 мм (21 дюйм)
Высота C	1070 мм (42 дюйма)
Масса	445 кг (971 фунт)

Технические характеристики основного блока системы

Характеристика	Значение
Поверхностный материал	Полиуретан
Материал рабочей области	Анодированный алюминий
**Потребляемая мощность (полная мощность)	460 ВА
**Активная мощность, не более	350 Вт
*Электропитание	230 В

* Частота	50 Гц
* Защитные предохранители:	1,6 А, 230 В переменного тока
Длина кабеля питания основного блока	5 м
Время инъекции содержимого шприца	(макс. 10 мл) <60 с.
Максимальная активность	1 мКи/37 ГБк
Степень излучения в покое	<16 мЗв/ч
Максимальная измеримая активность калибратора дозы MED	8 ГБк - 216 мКи
Максимальная передаваемая активность внутри калибратора дозы	740 МБк - 20 мКи
Правильность набора дозы (разница в % между рекомендованной/заданной дозой и приготовленной дозой)	18F ± 10%
Правильность набора дозы (разница в % между приготовленной дозой и дозой, определенной другим калибратором)	18F ± 2%
Вентилятор	8 мЗ/ч
Входной фильтр	HEPA H14 - E _i > 99,995%
Рабочее давление	-200 Па ÷ -50 Па
Аккумуляторные батареи - режим ожидания	8 ч
Аккумуляторные батареи - в работе	2 ч
Время зарядки батареи	3 ч
Емкость батареи	40 А*ч
Напряжение батареи	12,8 В
Мощность батареи	500 Вт
Сила тока (вход/выход) батареи	7,6 А / 30 А
Тип аккумуляторной батареи	Перезаряжаемая литиевая батарея повышенной емкости/высокой эффективности

Примечание* По запросу на американском рынке:

Напряжение сети электропитания: 110 В переменного тока 60 Гц

Защитные предохранители: 3,5 А 115 В переменного тока. Предохранители становятся доступными только с помощью инструмента.

Примечание:**

Электропитание системы – питание самой системы указано 230 В. Источник, т.е. сеть, в которую подключается прибор, стандартно является сетью 100-240 В, или по «бытовому» общепринятому стандарту РФ - 220 В. Частота прибора 50 Гц, частота сети 50/60, что также является стандартным указанием сети питания. Потребляемая мощность 460 ВА - полная мощность. Мощность 350 Вт - активная мощность.

Уровень шума

Тест на уровень шума аппарата был проведен в соответствии с ISO 3746 (UNI 7712) со следующими результатами:

Средний уровень давления L_p < 70 [дБ (А)].

Результаты дозиметрии – В покое:

При радиофармацевтической активности ПЭТ при поступлении 1 Ки, в покое: макс. 16 мкЗв/ч на поверхности - макс. 1,5 мкЗв/ч на расстоянии 30 см. При входящей радиофармацевтической активности ПЭТ 700 мКи в состоянии покоя: макс. 12 мкЗв/ч на поверхности - макс. 1,0 мкЗв/ч на расстоянии 30 см

ЭКРАНИРОВАНИЕ

Листовой свинец и детали из вольфрама сконструированы и расположены таким образом, чтобы минимизировать общий вес устройства, а также оптимизировать радиозащиту на всех этапах загрузки, распределения и наполнения. Таким образом исключается любая возможная утечка излучения через экранирующую конструкцию. Толщина экранирования различается для разных компонентов:

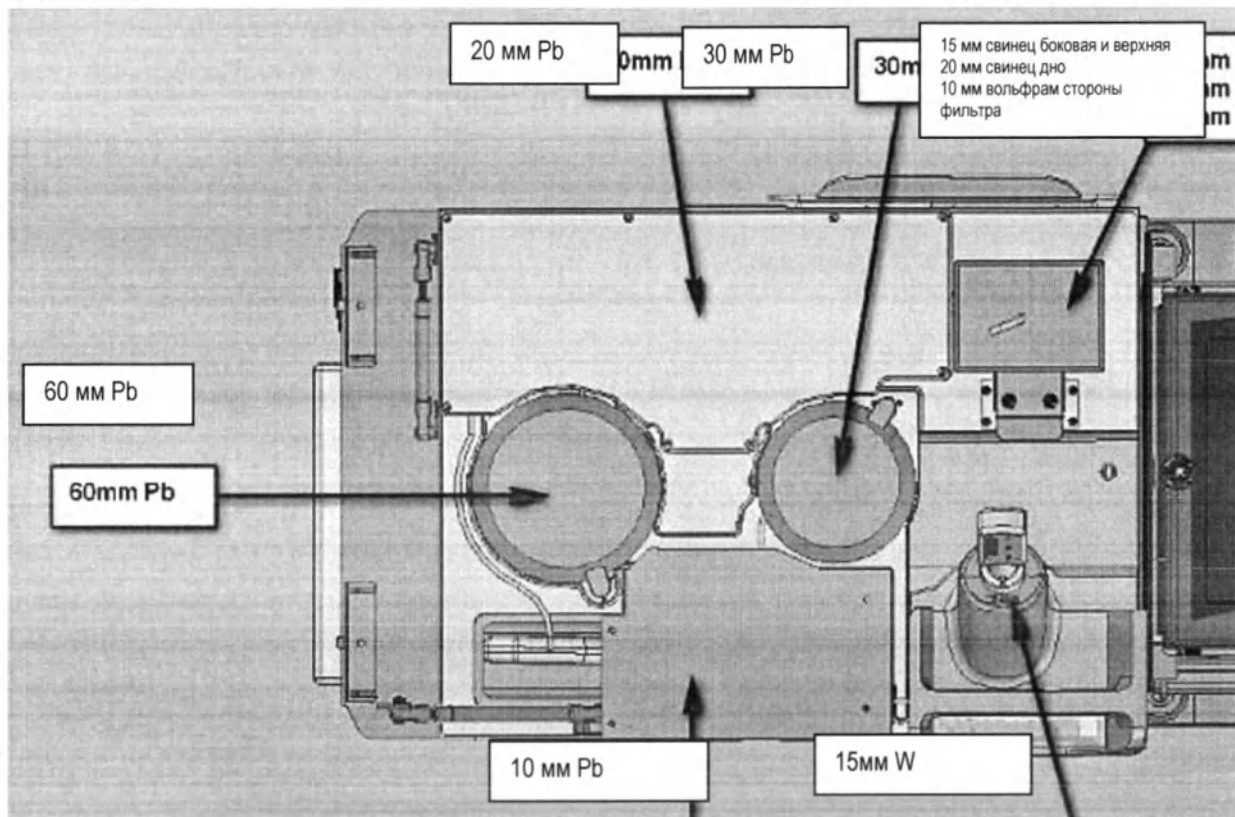


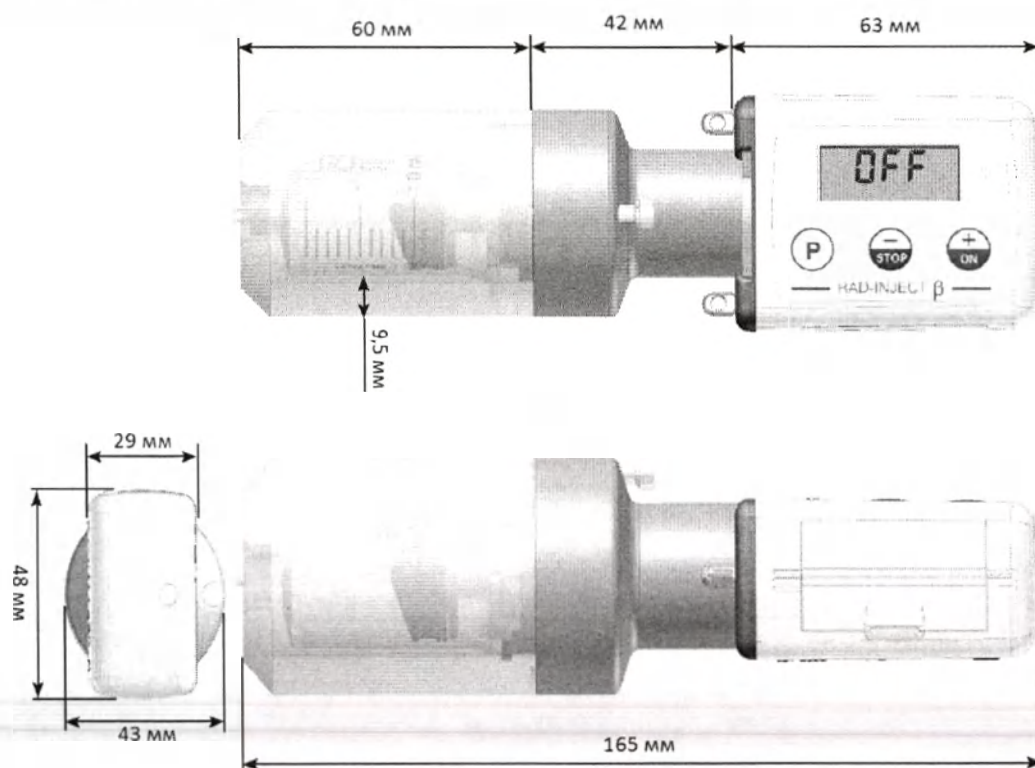
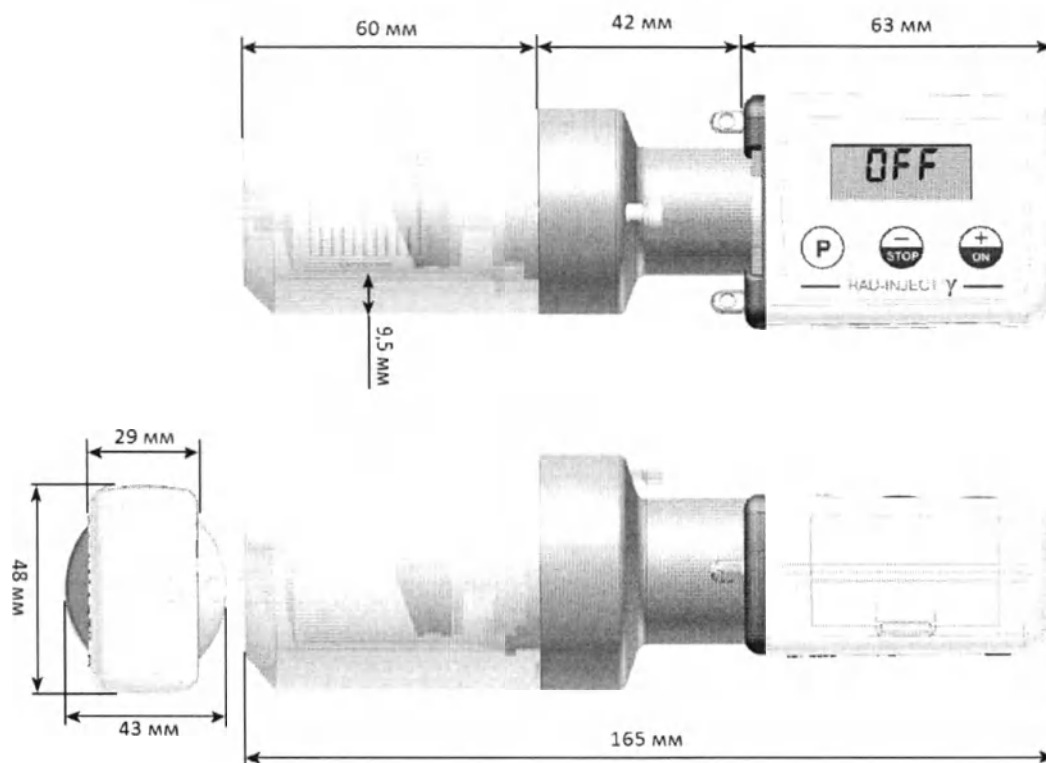
Рис. 4

Внешняя область из свинца	15 мм свинец боковая и верхняя 20 мм свинец дно 10 мм вольфрам стороны фильтра
Калибратор дозы	30 мм Pb
Область загрузки	20 мм Pb
Область для флакона с общей дозой	60 мм Pb
Область распределения и область утилизации отходов	10 мм Pb
ОБЛАСТЬ ИНЪЕКТОРА RAD-INJECT	15 мм W

ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ

Вытяжной вентилятор	Мощность	8 м3/ч
Скорость потока воздуха	Электронный контроль	0,45 м/с ±20%
Входной фильтр	Общий фильтр	HEPA H14 - Ei > 99,995%
Рабочее давление	Положительное	
Степень чистоты воздуха	Класс соответствия НПП	A - (ISO 5)

ИНЪЕКТОРЫ RAD-INJECT Gamma и RAD-INJECT Beta - РАЗМЕРЫ И МАССА



Размеры указаны в мм.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНЪЕКТОРА RAD-INJECT Beta

Размеры	48 x 43 x 165 мм (с защитным экраном) 48 x 29 x 128 мм (без защитного экрана)
Масса, включая батарею	400 г (с защитным экраном) 280 г (без защитного экрана)
Батарея	Модель CR 123 A - Литиевого типа Напряжение - 3 В Количество инфузий - 150/200 инфузий *
Шприц RAD-SYR	Специальный, объемом 10 мл и с универсальным предохранителем типа Люэр
Допустимые объемы препарата	До 10 мл
Частичный объем	Можно выбрать от 1 до 12,5 мл с шагом 0,1 мл
Количество циклов промывки	Можно выбрать от 0 до 10 с шагом 1 цикл
Объем цикла промывки	Можно выбрать от 1 до 10 мл с шагом 1 мл
Время цикла промывки	Можно выбрать от 0 до 240 минут с шагом 1 минута
Время инфузии	Можно выбрать от 0 до 240 минут с шагом 1 минута
Точность выходного потока	+/-2%
Давление окклюзии	3 бар +/-1,5 бар
Отсчет до начала инфузии	Можно выбрать от 0 до 10 с шагом 1 секунда
Время нагрева для окклюзии	См. ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Руководства пользователя
Постокклюзионный болюс	Приблизительно 2 мл +/-0,5 мл
Электронная цепь	Управляется двумя микроконтроллерами с собственным программным обеспечением
Хранение	Заданные значения автоматически сохраняются в памяти, которая не стирается даже при извлечении батареи.
Дисплей	ЖК-дисплей Диагональ: 30 мм; Длина: 28 мм; Ширина: 11 мм; Время отклика <10 мс
Двигатель	Двигатель постоянного тока без сердечника Микроконтроллер управляет вращением посредством инфракрасного кодировщика
Защита настроек.	Защита настроек обеспечивается паролем.
Контуры безопасности	Они осуществляют контроль за правильностью работы и перемещения на развитие отклонений, формируя звуковые предупреждения и сообщения на экране.
Условия работы	+10°C / +45°C. 30% / 75% ОВ, 700 ГПа / 1060 ГПа.
Условия хранения	-10°C / +60°C. 10% / 100% ОВ. 500 ГПа / 1060 ГПа.
ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ	
Количество циклов промывки	2
Объем цикла промывки	3 мл
Время цикла промывки	0 мин.
Время инфузии*	60 мин
Отсчет	5 с
Скорость установки поршня вручную	5 = 6,25 мл/ч
Частичное позиционирование поршня по объему	12,5 мл

ПАРАМЕТРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	
Количество циклов промывки	3
Объем цикла промывки	3 мл
Время цикла промывки	0 мин.
Время инфузии*	60 мин
Отсчет	5 с
Скорость установки поршня вручную	5 = 6,25 мл/ч
Частичное позиционирование поршня по объему	12,5 мл

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНЪЕКТОРА RAD-INJECT Gamma

Размеры	48 x 43 x 165 мм (с защитным экраном) 48 x 29 x 128 мм (без защитного экрана)
Масса, включая батарею	1100 г (с защитным экраном) 280 г (без защитного экрана)
Батарея	Модель CR 123 A - Литиевого типа Напряжение 3 В Количество инфузий 150/200 инфузий *
Шприц RAD-SYR	Специальный, объемом 10 мл и с универсальным предохранителем типа Люэр
Допустимые объемы препарата	До 10 мл
Частичный объем	Можно выбрать от 1 до 12,5 мл с шагом 0,1 мл
Количество циклов промывки	Можно выбрать от 0 до 10 с шагом 1 цикл
Объем цикла промывки	Можно выбрать от 1 до 10 мл с шагом 1 мл
Время цикла промывки	Можно выбрать от 0 до 240 минут с шагом 1 минута
Время инфузии	Можно выбрать от 0 до 240 минут с шагом 1 минута
Точность выходного потока	+/-2%
Окклюзионное давление	3 бар +/-1,5 бар
Отсчет до начала инфузии	Можно выбрать от 0 до 10 с шагом 1 секунда
Время нагрева для окклюзии	См. ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Руководства пользователя
Постокклюзионный болюс	Приблизительно 2 мл +/-0,5 мл
Электронная цепь	Управляется двумя микроконтроллерами с собственным программным обеспечением
Хранение	Заданные значения автоматически сохраняются в памяти, которая не стирается даже при извлечении батареи.
Дисплей	ЖК-дисплей Диагональ: 30 мм; Длина: 28 мм; Ширина: 11 мм; Время отклика <10 мс
Двигатель	Двигатель постоянного тока без сердечника Микроконтроллер управляет вращением посредством инфракрасного кодировщика
Защита настроек.	Защита настроек обеспечивается паролем.
Контуры безопасности	Они осуществляют контроль за правильностью работы и перемещения на развитие отклонений, формируя звуковые предупреждения и сообщения на экране.
Условия работы	+10°C / +45°C. 30% / 75% ОВ, 700 ГПа / 1060 ГПа.
Условия хранения	-10°C / +60°C. 10% / 100% ОВ. 500 ГПа / 1060 ГПа.
ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ	
Количество циклов промывки	2
Объем цикла промывки	3 мл
Время цикла промывки	0 мин.
Время инфузии*	60 мин
Отсчет	5 с
Скорость установки поршня вручную	5 = 6,25 мл/ч
Частичное позиционирование поршня по объему	12,5 мл

ПАРАМЕТРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	
Количество циклов промывки	3
Объем цикла промывки	3 мл
Время цикла промывки	0 мин.
Время инфузии*	60 мин
Отсчет	5 с
Скорость установки поршня вручную	5 = 6,25 мл/ч
Частичное позиционирование поршня по объему	12,5 мл

• Портативная инфузионная система RAD-INJECT предназначена для использования в зонах, подверженных воздействию ионизирующего излучения, таких как: центры ПЭТ, центры SPECT, отделения больниц ядерной медицины, научно-исследовательские институты ядерной медицины. Будучи рассчитанной на введение доз радиоактивной жидкости, следует отметить, что инфузионная система может использоваться только в «горячих» зонах, где имеются радиогенные источники.

• Транспортировка инъектора с вводимой дозой должна осуществляться с помощью экранированного контейнера.

• Во всех ситуациях, когда вмешательство оператора не требуется во время работы, он/она должен уйти.

• Инфузионная система должна использоваться только специально обученным, информированным медицинским или техническим персоналом и классифицирована по радиологической опасности ионизирующих выбросов в соответствии с итальянским законодательным декретом №. 230 от 17 марта 1995 года "Осуществление директив 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom и 96/29/Euratom об ионизирующих излучениях".

Что касается процедур, которым необходимо следовать в отношении риска воздействия ионизирующего излучения, все операторы должны соблюдать инструкции, предоставленные квалифицированным экспертом центра, в котором установлена система, и в любом случае выполнять все инструкции, предписанные итальянским законодательным декретом №. 230 от 17 марта 1995 года "Осуществление директив 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom и 96/29/Euratom об ионизирующих излучениях". Инструкции, содержащиеся в данном руководстве, необходимы для безопасного и правильного использования инъектора. Перед использованием устройства рекомендуется полностью прочитать руководство пользователя и сохранить его для дальнейшего использования. Любой оператор в неоптимальных психофизических условиях не должен выполнять никаких операций. Состояние здоровья очень важно во избежание несчастных случаев. Крайне важно, чтобы любой оператор, не находящийся в идеальных психофизических условиях, знал, что он/она может нанести серьезный ущерб. Учтите, что интенсивное использование операторами и связанный с этим стресс могут привести к повреждению. TEMA SINERGIE S.p.A. оставляет за собой право изменять спецификации аппаратного и программного обеспечения, описанные в этом руководстве, в любое время и без предварительного уведомления.

RAD-INJECT BETA

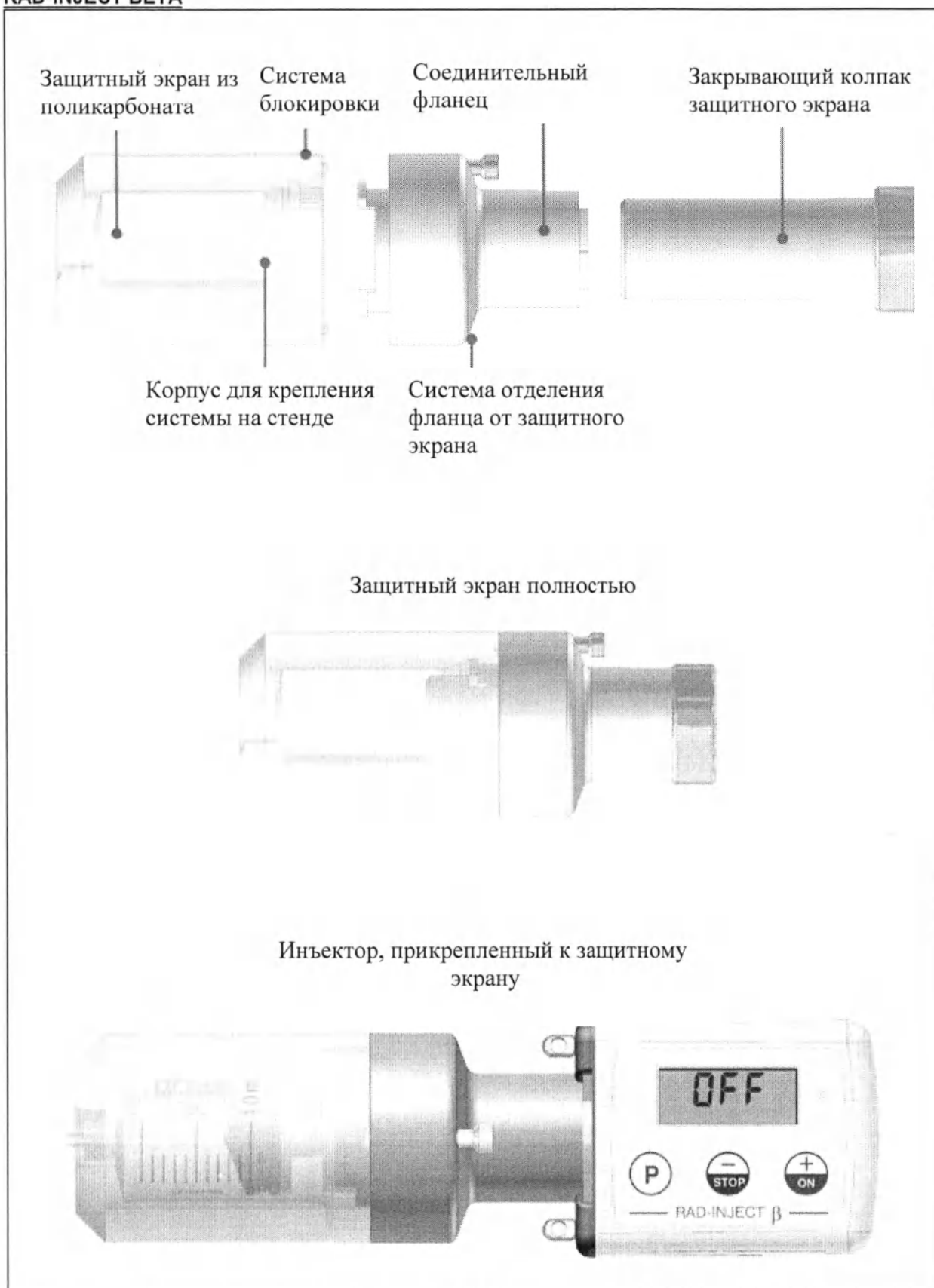
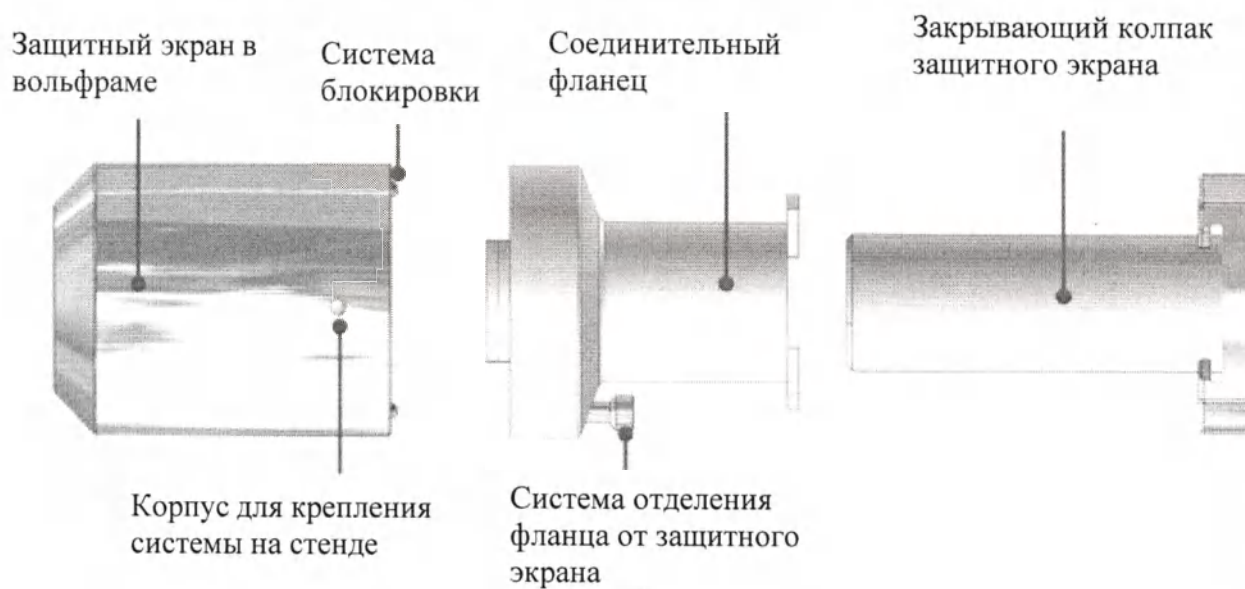
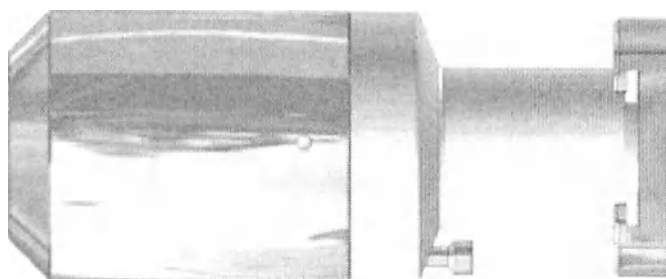


Рис. 6



Защитный экран полностью



Инъектор, прикрепленный к защитному экрану

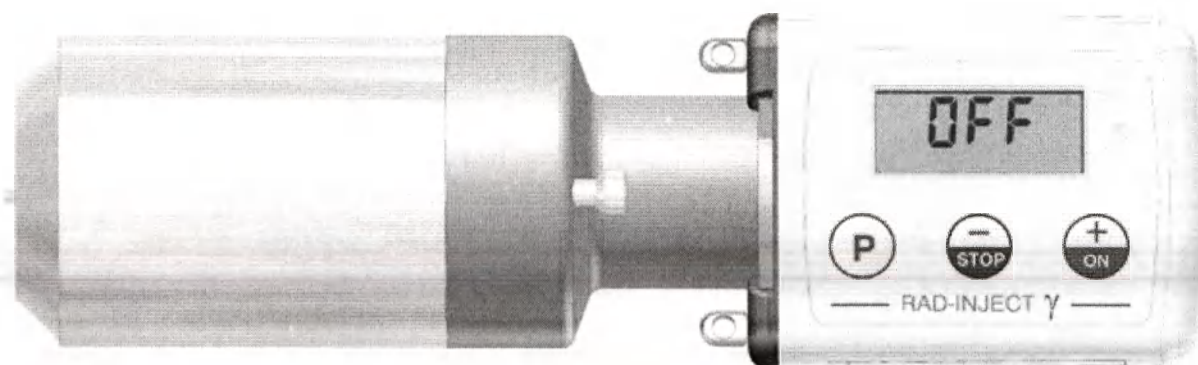


Рис. 7

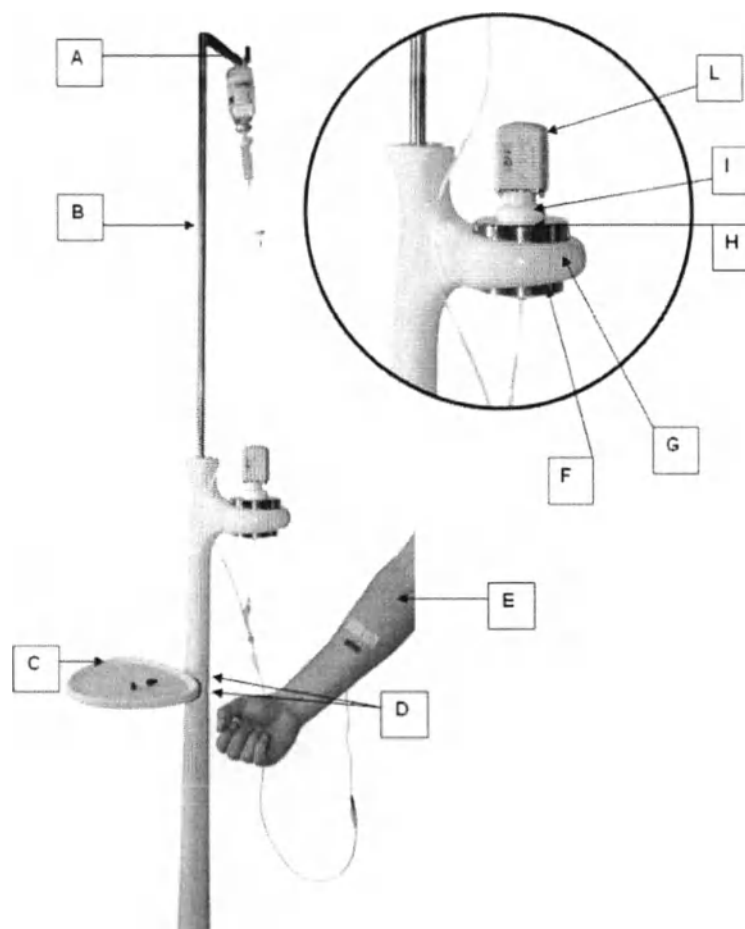


Рис. 8

A	Крюк для пакетов с NaCl	F	Экран стойки
B	Штифт стойки (с настраиваемой высотой)	G	Фиксатор экрана стойки
C	Лоток для материалов (вращающийся)	H	Экран для шприца (внутренний экран стойки)
D	2 вращающихся шарнира: один для лотка, второй - для верхней части	I	Соединительный фланец
E	Рычаг для пациента	L	Насос RAD-INJECT

RAD-INJECT - ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ – ЭКРАН ДЛЯ ШПРИЦА

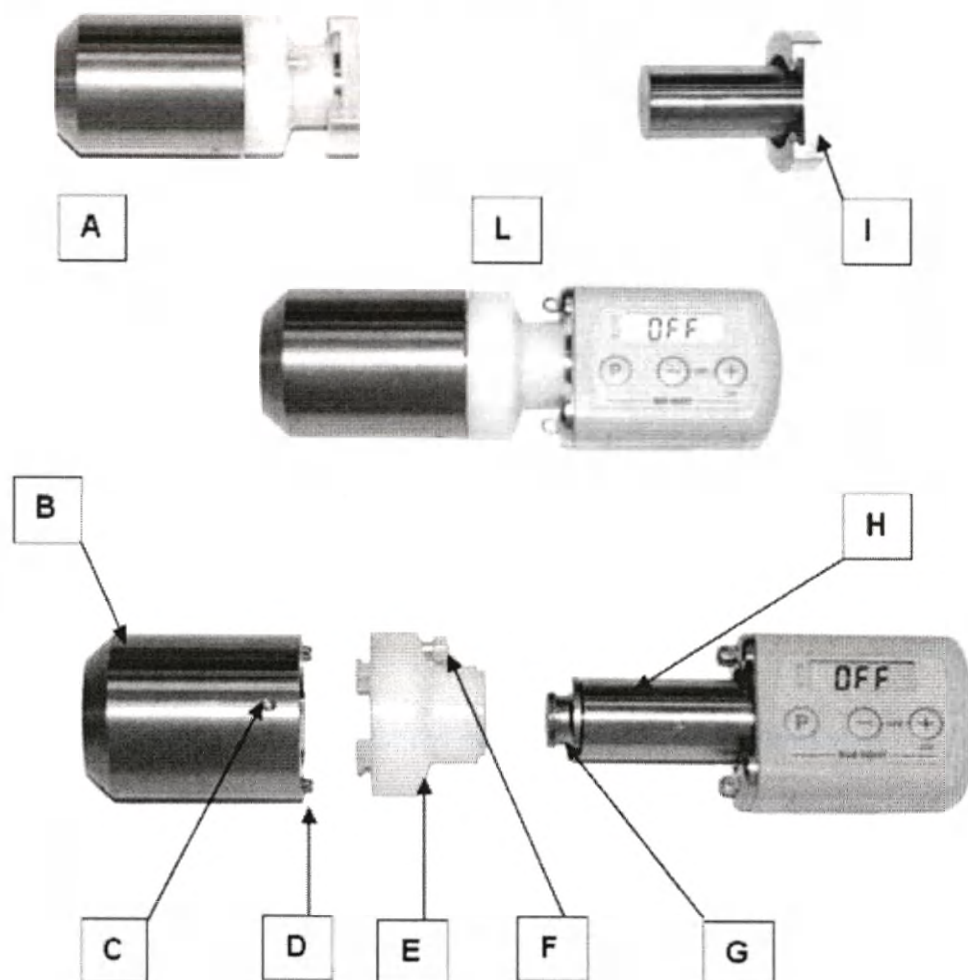


Рис. 9

A	Экранирование шприца на этапе распределения "RI-SSG" экран
B	Вольфрамовый экран для шприца
C	Фиксатор экрана для шприца (внутренний экран стойки)
D	Сферическая нажимная пружина блокиратора фланца
E	Соединительный фланец
F	Пружинная нажимная кнопка для отсоединения фланца
G	Головка поршня
H	Корпус поршня
I	Экранирующий колпачок
L	Конфигурация экрана шприца для процедуры инъекции

БАТАРЕЯ

Система **KARL 100** оснащена литиевыми батареями высокой емкости. Батареи обеспечивают работу в течение 2 часа и 8 часов в автономном режиме. Время зарядки батареи составляет 3 часа.

ПРИНТЕР ЭТИКЕТОК

Принтер этикеток DYMO LabelWriter 450 Turbo — стандартный принтер для системы **KARL 100**. При печати со скоростью 55 этикеток в минуту этот принтер является самым быстрым в мире в своем классе.



Рис. 10

Он также обеспечивает превосходное качество печати. Удобство работы принтера и программное обеспечение системы KARL100 обеспечивают возможность специального проектирования этикеток, например, выбор наносимой информации, а также добавление штрих-кода. Оператор может самостоятельно готовить и менять этикетки (защищено паролем). Можно печатать по две или три копии этикеток для: шприца, экранированного контейнера и документов пациента. Основные характеристики:

- 300 точек на дюйм для печати этикеток максимального качества
- Размер до 60 мм (2,36 дюйма)
- Подключение по USB

ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

Источник электропитания	В	100 - 240, 15 А
Электрическая розетка	Тип	Розетка с заземлением (США/Канада)

КРАТКИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ - ОСНОВНОЙ БЛОК

Поверхностный материал	Тип	Полиуретан
Материал рабочей области	Тип	Анодированный алюминий
Напряжение	В	100 - 240
Мощность	Вт	350
Частота	Гц	50/60
Экранирование	См. пункт "экранирование"	
Размеры (ш) x (г) x (в)	мм	540 x 1,160 x 1,070
Масса	Кг	445
Правильность (точность распределения дозы), рассчитывается по формуле "требуемая доза/набранная доза"	%	2
Повторяемость доз	%	1
Максимальная активность	Ки	1

КРАТКИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ - RAD-INJECT Gamma и RAD-INJECT Beta

Размеры RAD-INJECT Gamma/Beta. Примечание: без стойки		
Вольфрамовый экран для шприца, толщина	мм	8,5
Длина	мм	165
Толщина	мм	48
Ширина (узкая часть)	мм	29
Ширина (широкая часть)		43
Масса версий Gamma и Beta (с защитным экраном)	г	1,100(γ) - 400(β)
Размеры СТОЙКИ		
Вольфрамовый экран для стойки, толщина	мм	21
Высота (максимум - можно менять)	мм	2100
Высота (с радиусом основания на колесах)	мм	375
Масса	кг	24
Усилие, необходимое для перемещения стоек	Н	20
Шприц RAD-SYR		
Номинальная вместимость шприца	мл	10
"мертвое" пространство, не более	мл	0,1
Деление шкалы	мл	1
Вместимость между линиями градуировки с числами	мл	5
Общая длина шкалы	мм	23
Общая длина шприца	мм	95
Диаметр шприца	мм	24
Диаметр упора	мм	28
Толщина упора	мм	2
Усилие при испытаниях на герметичность (Боковое)	Н	3
Усилие при испытаниях на герметичность (Аксиальное)	кПа	300
Общая вместимость шприца больше номинальной вместимости более чем на	%	20
Длина выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня шток	мм	38
Допуски на градуированную вместимость	Меньше половины номинальной вместимости: $\pm (1,5\% \text{ от } V+1\% \text{ слитого объема})$ Равно или больше половины номинальной вместимости: $\pm 4\% \text{ слитого объема}$	
Время инъекции (ЗАВОДСКИЕ ПАРАМЕТРЫ): - для 7 мл радиофармпрепарата - включая 10 секунд для выхода оператора - включая 2 цикла промывания по 2 мл NaCl каждый	Время	85 с (γ) 60 мин (β)
Максимальный объем введения	мл	10
Батарея (камерный тип)	Литиевая	CR123A 3V
Напряжение	В	3

Введение: одноразовые комплекты

Karl 100 предназначен для использования со специальными одноразовыми вспомогательными принадлежностями (наборами/комплектами), чтобы обеспечить процесс дозирования и инъекции. Эти комплекты предназначены для использования только с системой KARL 100.

Одноразовые комплекты:

- DDK KARL 100 (ДДК КАРЛ 100)

- KARL SYR SET (КАРЛ СИР СЕТ)
- KARL Deflux Extension (комплект удлинения) (КАРЛ Дефлюкс)
- RADINJECT DEFLUX (РАД-ИНЖЕКТ ДЕФЛЮКС)
- KARL DEFLUX (КАРЛ ДЕФЛЮКС)

Комплекты производятся компанией Phoenix srl (Фoenixс srl) или компанией Menpu Medical srl (Менпи Медикал srl). Они имеют медицинское назначение и изготовлены из биосовместимых материалов, подходящих для использования с ¹⁸F-ФДГ. Такие компоненты упакованы в медицинские пакеты и стерилизованы ЕТО (этиленоксидом)

DDK KARL 100 (ДДК КАРЛ 100)

DDK KARL 100 - это ежедневный набор, предназначенный для использования только в течение определенного периода, например, одного дня. Он предназначен для использования при любых дозах, вводимых в течение дня, или до тех пор, пока не закончится радиоактивный фармацевтический препарат из многодозовой ёмкости.

Комплект DDK KARL 100 состоит из соединительных трубок из ПВХ в пластике, запорного клапана, фильтра 0,2 м.

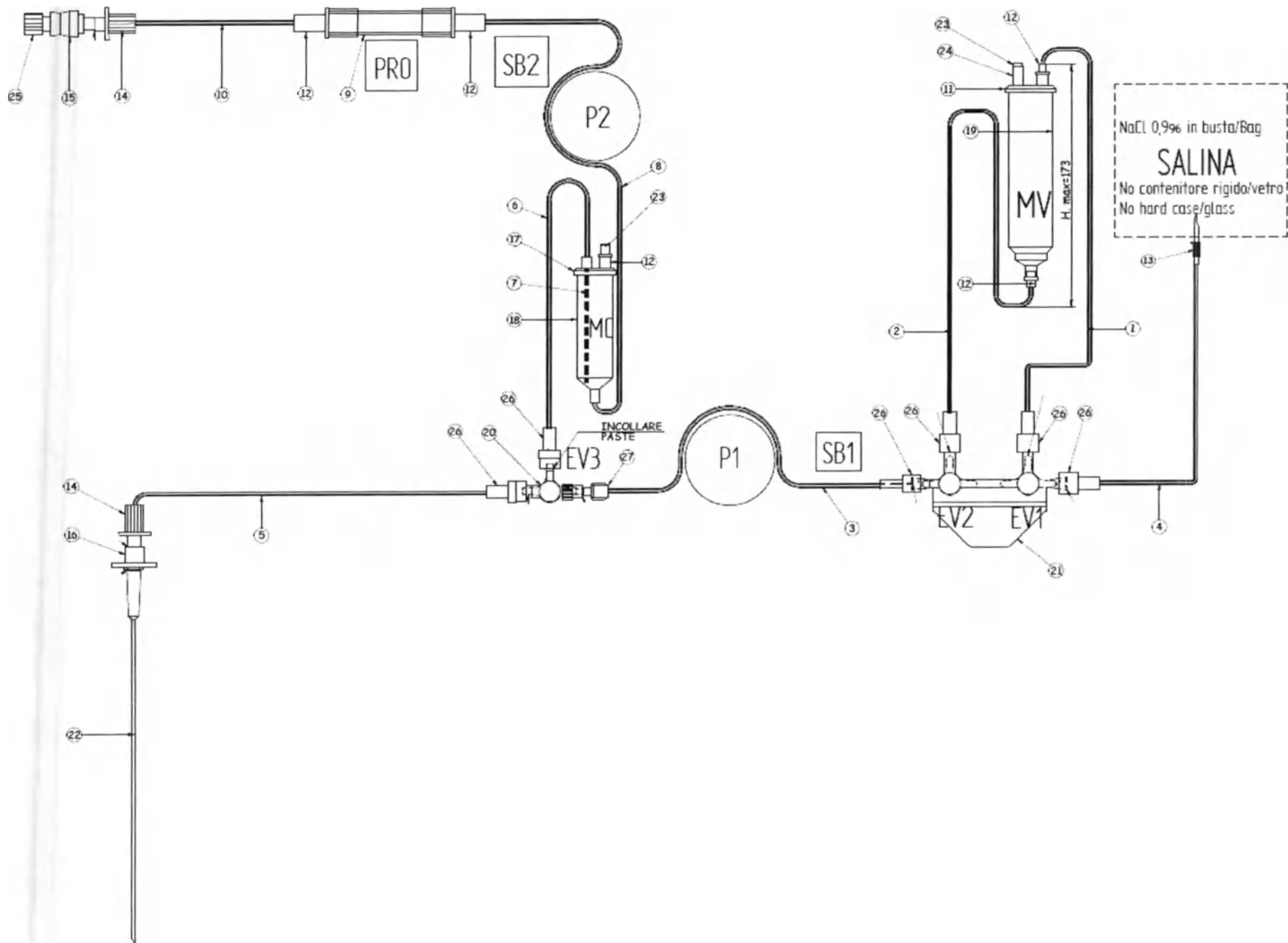


Рис. 11

Показана игла 22, используемая для прокола многодозовой ёмкости, позволяющая устройству всасывать радиофармацевтический препарат, разбавленный физиологическим раствором 13, переносить в основную ёмкость через трубку 1-5, и измерять активность через трубку 6 в камере MC калибратора дозы. В конце соединения 14 подключается к инъекционному комплекту KARL SYR SET для заполнения Rad inject.

Компонент	Описание (Для всех технических характеристик и параметров распространяется допуск $\pm 3\%$, если не указано другое)
1	Патрубок (внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 0,6 мм, длина 120 мм)
2	Патрубок (внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 0,6 мм, длина 289 мм)
3	Патрубок (внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 1,2 мм, длина 194 мм)
4	Патрубок (внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 0,6 мм, длина 65 мм)
5	Патрубок (внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 0,6 мм, длина 282 мм)
6	Патрубок (внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 0,6 мм, длина 136 мм)
7	Патрубок (внешний диаметр 3 мм, внутренний диаметр 1,3 мм, длина 58 мм)
8	Патрубок (внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 1 мм, длина 45 мм)
9	Патрубок (внешний диаметр 5,5 мм, внутренний диаметр 3,5 мм, длина 30 мм)
10	Патрубок (внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 0,6 мм, длина 165 мм)
11	Двухпроходная крышка (габаритные размеры (диаметр 35 мм, высота 5 мм)
12	Редукционная трубка (внешний диаметр 6,8 мм, внутренний диаметр 3 мм, высота 13,5 мм)
13	Односторонний спайк (длина 66 мм, ширина 25 мм, высота 17,5 мм)
14	Разъём Луер лок типа «Фимэйл» (внутренний диаметр 4,1 мм, внешний диаметр 8,1 мм, высота 7,9 мм)
15	Проходной клапан (внутренний диаметр 5 мм, внешний диаметр 12,5 мм, длина 22,5 мм)
16	Фильтр 0,2 микрона (длина 13 мм, диаметр внешний большой 26 мм, диаметр внешний малый 8 мм, диаметр внутренний 6 мм)
17	Двухпроходная крышка (диаметр внутренний 4,1 мм, диаметр внешний 6, диаметр крышки 22 мм)
18	Каплеобразующая камера длительного действия (внутренний диаметр 4,1 мм, высота 75 мм, внешний диаметр 26 мм)
19	Каплеобразующая камера (высота 130 мм, диаметр 30 мм)
20	Трёхпроходной клапан (внешний диаметр 10 мм, высота 18 мм)
21	Четырёхпроходной клапан (внешний диаметр 10 мм, высота 18 мм, длина 50 мм)
22	Игла (наружный диаметр 16G (1,6 мм)) длина 127 мм)
23	Воздухозаборник (0,22 микрон) (диаметр 10 мм, длина 12 мм)
24	Патрубок (диаметр 10 мм, длина 28 мм)
25	Заглушка (длина 14 мм, диаметр 10 мм)
26	Разъём Луер лок типа «Мэйл» (диаметр внутренний 4,9 мм, диаметр внешний 8 мм)
27	Разъём Луер лок типа «Фимэйл» (диаметр внутренний 5 мм, диаметр внешний 7 мм)
-	Стерильная упаковка: Габаритные размеры первичной упаковки: 24x38 см Габаритные размеры вторичной упаковки: 25x38 см
-	Масса набора в упаковке: 0,14 кг

KARL SYR SET

KARL SYR SET - это инъекционный одноразовый набор для одного пациента, состоящий из шприца объемом 10 куб. без иглы, предназначенного для заполнения калиброванной дозой 18F- ФДГ из основного блока аппарата KARL 100.

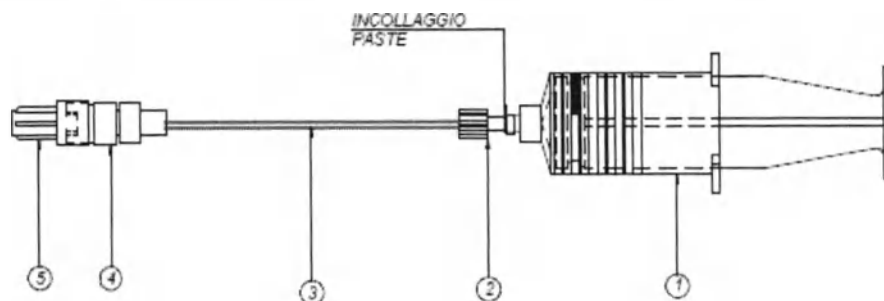


Рис. 12

Сборки конус Люера 5 (LL) соединен с канюлей Люера 14 системы DDK KARL 100, предназначенной для заполнения шприца из системы дозирования.

Компонент	Описание (Для всех технических характеристик и параметров распространяется допуск $\pm 3\%$, если не указано другое)
1	Шприц (цилиндр, поршень, рукоятка поршня) (номинальная емкость 10 мл, общая длина 95 мм, диаметр 24 мм)
2	Разъём Луер лок типа «Фимэйл» (диаметр внутренний 3 мм, диаметр внешний 10 мм, длина 11 мм)
3	Патрубок (внешний диаметр 3 мм, внутренний диаметр 1,5 мм, длина 80 мм)
4	Разъём Луер лок типа «Мэйл» (диаметр 10 мм, длина 11 мм)
5	Заглушка (длина 20 мм, диаметр 12 мм)
6	Габаритные размеры стерильной упаковки: 10x40 см
-	Масса набора в упаковке: 0,02 кг
Характеристики шприца:	
Номинальная вместимость шприца 10 мл	
"мертвое" пространство, не более 0,1 мл	
Деление шкалы 1 мл	
Вместимость между линиями градуировки с числами 5 мл	
Общая длина шкалы 23 мм	
Диаметр упора 28 мм	
Толщина упора 2 мм	
Усилие при испытаниях на герметичность (Боковое) 3 Н	
Усилие при испытаниях на герметичность (Аксиальное) 300 кПа	
Общая вместимость шприца больше номинальной вместимости более чем на 20 %	
Длина выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня шток 38 мм	
Допуски на градуированную вместимость:	
Меньше половины номинальной вместимости: $\pm (1,5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	
Равно или больше половины номинальной вместимости: $\pm 4\% \text{ слитого объема}$	

Набор KARL DEFLUX EXTENSION

Его функция заключается в удлинении трубки 3 набора KARL SYR для непосредственной инъекции (при такой необходимости в больнице).

Для введения пациенту концевой соединитель канюли Люэра с разъемом 3 автоматически подключается к конусному разъёму Люэра 4 инъекционного набора - Rad Syr для непосредственного/дистанционного введения пациенту через конусный разъём Люэра 5.

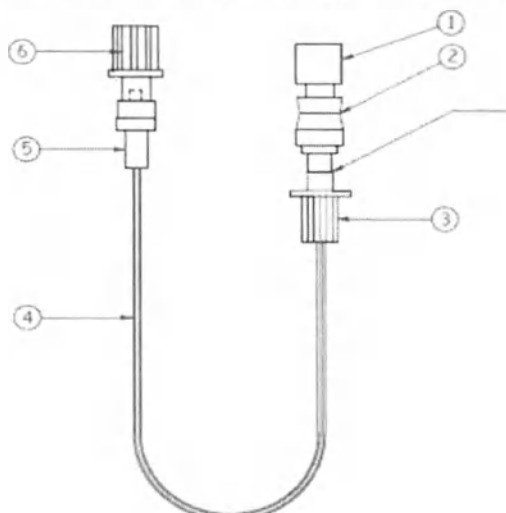


Рис. 13

Компонент	Описание (Для всех технических характеристик и параметров распространяется допуск $\pm 3\%$, если не указано другое)
1	Заглушка Луер лок (длина 12 мм, диаметр 10 мм)
2	Проходной клапан (длина 21 мм, диаметр 12 мм)
3	Разъём Луер лок типа «Фимэйл» (диаметр внутренний 3 мм, длина 10 мм, диаметр внешний 11 мм)
4	Патрубок (внешний диаметр 3 мм, внутренний диаметр 1,5 мм, длина 720 мм)
5	Заглушка Луер лок типа «Мэйл» (диаметр внутренний 3 мм, диаметр внешний 5 мм, длина 12 мм)
6	Заглушка типа «Фимэйл» (длина 10 мм, диаметр 8 мм)
-	Габаритные размеры стерильной упаковки: 15x27 см
-	Масса набора в упаковке: 0,02 кг

RAD-INJECT DEFLUX

Комплект RADINJECT DEFLUX также является одноразовым набором для пациента. Предназначен для ДИСТАНЦИОННОГО введения калиброванной дозы пациенту. Он подключается таким образом, как описано далее: KARL SYR SET, установленный на устройстве Rad inject (Рад инжект) через "Y" остроугольный разъем 8, Конусный разъем Люэра 13 – к пациенту, а путь (трубка) отсека 2 - к ёмкости с раствором натрия хлорида.

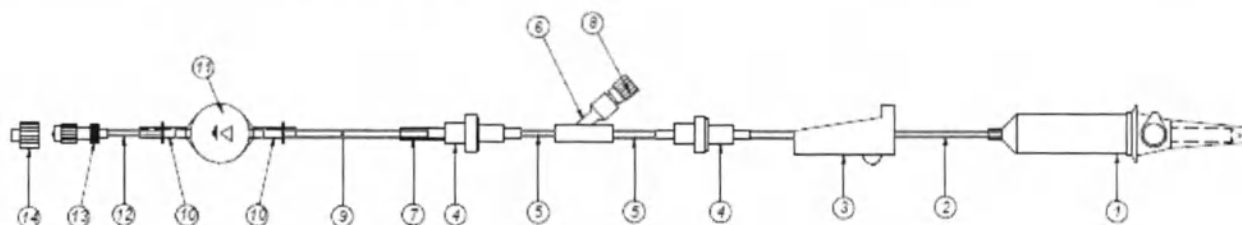


Рис. 14

Его функция заключается в увеличении длины трубки 3 комплекта KARL SYR для дистанционной инъекции (при такой необходимости в больнице). Комплект RADINJECT DEFLUX состоит из пластиковых трубок ПВХ, коннекторов/разъемов и фильтра 11, который представляет собой фильтр для устранения воздуха, специально разработанный для предотвращения опасности воздушной эмболии во время инъекции.

Конечный «Y» остроугольный разъем 8 будет вручную подключаться к соединению типа Люер 6 удлинительного комплекта Karl Extension, установленного для дистанционного введения дозы пациенту.

Компонент	Описание (Для всех технических характеристик и параметров распространяется допуск $\pm 3\%$, если не указано другое)
1	Двухсторонняя камера, спайк (длина 65 мм, диаметр 15 мм)
2	Патрубок (внешний диаметр 4,1 мм, внутренний диаметр 3 мм, длина 720 мм)
3	Винтовой зажим (длина 53 мм, ширина 13 мм, высота 23 мм)
4	Контрольный клапан (внешний диаметр 4,2 мм, внутренний диаметр 3,1 мм, длина 17 мм)
5	Патрубок (внешний диаметр 4,1 мм, внутренний диаметр 3 мм, длина 15 мм)
6	Y-образное соединение (диаметр 6 мм, длина 32 мм)
7	Патрубок (внешний диаметр 4,1 мм, внутренний диаметр 3 мм, длина 20 мм)
8	Заглушка (длина 12 мм, диаметр 11 мм)
9	Патрубок (внешний диаметр 3 мм, внутренний диаметр 1,5 мм, длина 965 мм)
10	Уменьшение патрубка (внешний диаметр 6,8 мм, внутренний диаметр 3 мм, длина 13 мм)
11	Педиатрический фильтр 5 микрон (мк) (длина 20 мм, толщина 4 мм)
12	Патрубок (внешний диаметр 3 мм, внутренний диаметр 1,5 мм, длина 22 мм)
13	Разъём Люер лок типа «Мэйл» (внутренний диаметр 3 мм, длина 10 мм, внешний диаметр 11 мм)
14	Заглушка (длина 15 мм, диаметр 12 мм)
-	Габаритные размеры стерильной упаковки: 15x35 см
-	Масса набора в упаковке: 0,04 кг

KARL DEFLUX

Комплект KARL DEFLUX также является одноразовым комплектом для пациента. Предназначен для НЕПОСРЕДСТВЕННОГО введения калиброванной дозы пациенту. Это соединение RAD INJECT DEFLUX и удлиненного KARL Deflux. Он подключается описанным далее образом:

KARL SYR SET установлен на устройстве Radinject через «Y» остроугольный коннектор 16. Конусный разъем Люера 13 – к пациенту, а путь (трубка) отсека 2 - к ёмкости с раствором натрия хлорида.

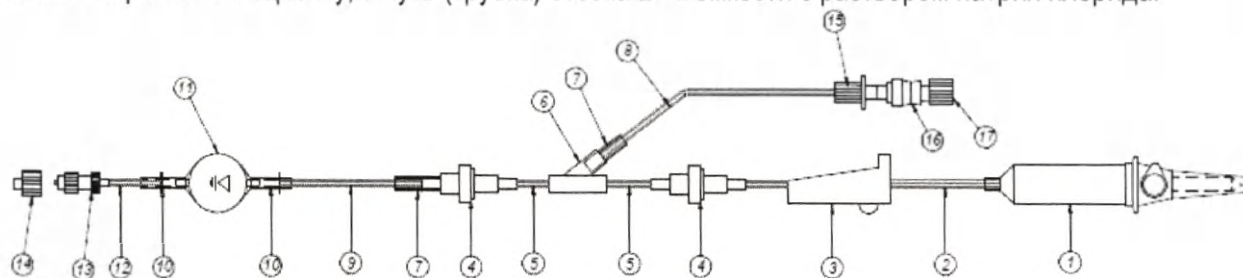


Рис. 15

Компонент	Описание (Для всех технических характеристик и параметров распространяется допуск $\pm 3\%$, если не указано другое)
1	Двухсторонняя камера, спайк (длина 60 мм, диаметр 15 мм)
2	Патрубок (внешний диаметр 4,1 мм, внутренний диаметр 3 мм, длина 720 мм)
3	Винтовой зажим (длина 53 мм, ширина 13 мм, высота 23 мм)
4	Контрольный клапан (внешний диаметр 4,2 мм, внутренний диаметр 3,1 мм, длина 17 мм)
5	Патрубок (внешний диаметр 4,1 мм, внутренний диаметр 3 мм, длина 22 мм)

6	Y-образное соединение (диаметр 6 мм, длина 32 мм)
7	Патрубок (внешний диаметр 4,1 мм, внутренний диаметр 3 мм, длина 17 мм)
8	Патрубок (внешний диаметр 3 мм, внутренний диаметр 1,5 мм, длина 720 мм)
9	Патрубок (внешний диаметр 3 мм, внутренний диаметр 1,5 мм, длина 118 мм)
10	Уменьшение патрубка (внешний диаметр 6,8 мм, внутренний диаметр 3 мм, длина 10 мм)
11	Педиатрический фильтр 5 микрон (мк) (длина 20 мм, толщина 4 мм)
12	Патрубок (внешний диаметр 3 мм, внутренний диаметр 1,5 мм, длина 20 мм)
13	Разъём Луер лок типа «Мэйл» (диаметр внутренний 3 мм, высота 10 мм, диаметр внешний 11 мм)
14	Заглушка (длина 15 мм, диаметр 12 мм)
15	Разъём Луер лок типа «Фимэйл» (диаметр внутренний 3 мм, высота 10 мм, диаметр внешний 11 мм)
16	Проходной клапан (длина 21 мм, диаметр 12 мм)
17	Заглушка (длина 13 мм, диаметр 11 мм)
-	Габаритные размеры стерильной упаковки: 15x35 см
-	Масса набора в упаковке: 0,04 кг

6. Сведения о программном обеспечении

Версия ПО	1.8.12.0
Дата выпуска/релиза ПО	14 марта 2019 г.

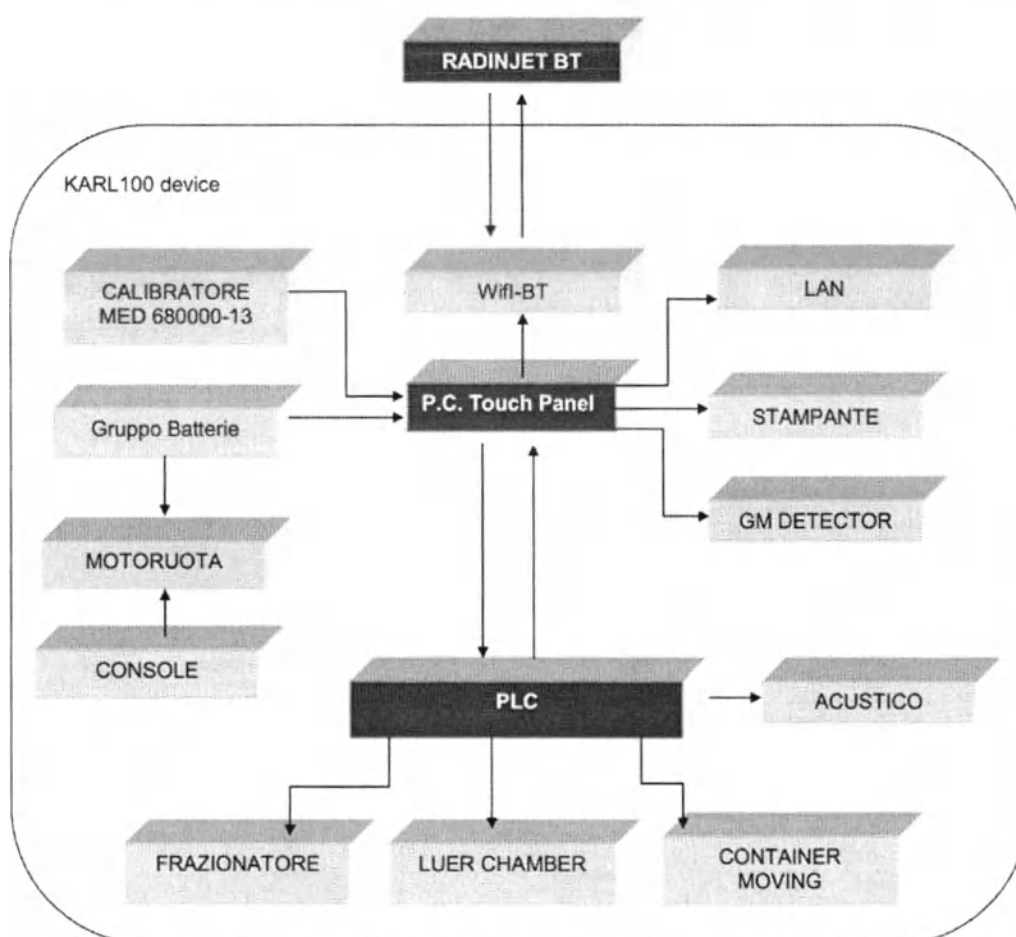


Рис. 16

RAD INJECT BT

Инъектор

Calibratore MED 680000-13	Калибратор MED 680000-13
WiFi-BT	WiFi-модуль
LAN	LAN модуль
Gruppo Batterie	Группа батарей
P.C. Touch Panel	ПК Сенсорная панель
Stampante	Принтер
Motoruota	Привод
GM Detector	Детектор GM
Conmsole	Консоль
PLC	ПЛК (программируемый логический контроллер)
Acustico	Акустический
Frazionatore	Фракционатор
Luer Chamber	Люэровская камера
Container moving	Перемещение контейнеров

Общее описание программного обеспечения

Приложение для системы KARI 100 состоит из трех программ:

- **Программное обеспечение KARI 100:** это программное обеспечение управляет процессом приготовления дозы, путем переноса и дозирования ФДГ из материнского флакона в конкретную дозу для пациента, которая будет загружена в устройство RAD-INJECT.
- **программное обеспечение RAD-INJECT BT:** эта прошивка управляет фазой введения дозы пациенту. Дозу каждого пациента можно вводить, управляя RAD-INJECT в «ручном» режиме, который предполагает присутствие оператора, руководящего устройством, или в «дистанционном» режиме, который предполагает, что инъекция началась дистанционно. В дистанционном режиме команда запуска впрыска передается KARI 100 и передается в RAD-INJECT через Bluetooth
- **Программное обеспечение связи Bluetooth** которое управляет связью между KARL 100 и RAD-INJECT. Это программное обеспечение позволяет сообщать RAD-INJECT момент начала впрыска, как если RAD-INJECT физически установлен на KARL 100, так и если он отключен от KARL 100.

Описание программного обеспечения KARI 100

Приложение, управляющее KARL 100, организовано в программных модулях*, полностью отделенных друг от друга, и их можно протестировать отдельно. Каждый модуль имеет свой собственный проект разработки и свою собственную среду тестирования. После заполнения каждый модуль генерирует управляемую систему, которая будет использоваться основным приложением KARL 100. Приложение организовано в основной исполняемый файл, который ссылается на различные библиотеки DLL, чтобы сделать обновление отдельных модулей и приложений более гибким.

* Количество модулей и их подробное описание подробно анализируются в документе «SW Architecture.doc». В этом документе описана философия модульного развития, которой придерживается Temasinergie.

Среда разработки программного обеспечения KARI 100

Это приложение было разработано на платформе Microsoft.NET 3.5 с языком C#. Управление данными машины, как в отношении производства, так и в журнале использования, управляется и сохраняется в базе данных отношений Microsoft SQL Server 2005 Express. Средой разработки, используемой для написания кода и проведения тестов, является интегрированная среда Microsoft Visual Studio 2008 Professional Edition.

Описание программного обеспечения RAD-INJECT

Программное обеспечение, которое управляет процессом инъекции радиофармпрепарата на RAD-INJECT, является программно-аппаратным обеспечением, которое позволяет управлять

продвижением толкача и контролировать функциональность насоса, чтобы обнаружить возможные аномалии.

Раздел, отвечающий за продвижение, состоит из трех функциональных блоков: фотозадаватель, микроконтроллер и блок запуска двигателя.

Среда разработки RAD-INJECT BT

Язык программирования C предназначен для конкретного 8-битного микроконтроллера. Компилятор C поставляется из микроконтроллеров IAR NEC 78K/0 78K/0S. Функции принадлежат стандарту C, а также множеству расширений, предназначенных для использования в лучшем случае специфических функций 78K/0.

Описание программного обеспечения Bluetooth KARI 100-RAD-INJECT для связи

Системой RAD-INJECT можно управлять с помощью удаленной системы, использующей беспроводную связь Bluetooth.

RAD-INJECT поддерживает протокол SPP (профиль последовательного порта), после чего инфузионная система способна реагировать на входные сообщения (команды) и запускать выходную связь (для указания окончания вливания, ошибки или окклюзии).

Безопасность системы обеспечивается:

- Bluetooth-шифром
- Протоколом связи
- Запросом на работу, разрешенным только тогда, когда насос находится в процессе программирования
- Входными сообщениями, которые принимаются только по Bluetooth-адресам, используемым во время запроса операции.
- Уведомление о несанкционированном доступе

Чтобы проверить насос, сначала необходимо завершить операции обмена Bluetooth-адресом между инжектором и ПК, на котором работает управляющая программа.

Среда разработки коммуникационного программного обеспечения KARI 100-RAD-INJECT

Приложение было разработано на платформе Microsoft .NET 3.5 с языком C#. Управление данными устройства, связанными с производством или журналом использования, управляется и сохраняется в базе данных отношений Microsoft SQL Server 2005 Express. Средой разработки, используемой для написания кода и проведения тестов, является интегрированная среда разработки Microsoft Visual Studio 2008 Professional Edition.

Программное обеспечение для управления, простое и прямое, позволяет вводить ФДГ в шприцы или пациентам несколькими касаниями. Программное обеспечение **KARL 100** имеет следующие особенности:

- простой интерфейс с сенсорным экраном;
- отслеживаемость и неподкупность данных, доступ к разнообразному программному обеспечению, ежедневный отчет и распечатка одной дозы.

Система может быть связана с системой данных больницы. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с нашим техническим отделом. Когда каждая раздача шприца завершена, система отправляет информацию в базу данных больницы, чтобы обновить историю пациентов с предоставленными данными. Программное обеспечение обладает высокой конфигурацией для настройки системы и логики выдачи в соответствии с потребностями пользователя. Простые и понятные мастера настройки помогают оператору избежать ошибок, отвлекающих факторов и неправильных операций. Пользователи, которые работают на машине, разделены на три уровня с различным доступом к функциям программного обеспечения. Пользовательские уровни являются типичными для окон:

- Уровень **Администратор**: пользователи в этой группе обычно имеют полный контроль над программным обеспечением; они могут получить доступ ко всем экранам управления и отменить или изменить существующие параметры. У них также есть возможность создавать и удалять пользователей, управлять всеми установленными компонентами и закрывать приложения. Обычно есть два типа пользователей-администраторов; это стандартные системы «администраторов» и специалистов по «технической поддержке» Tema Sinergie.
- Уровень **Пользователь**: пользователи в этой группе обычно имеют ограниченный контроль над приложением; они могут получить доступ ко всем экранам управления, но не могут изменять параметры на них. Они имеют активный контроль над машиной, но не могут изменять программное обеспечение.
- Уровень **Гость**: пользователи в этой группе обычно могут получить доступ к программному обеспечению только в модуле CALIBRATOR

Главное меню. При запуске программного обеспечения отображается следующий экран:

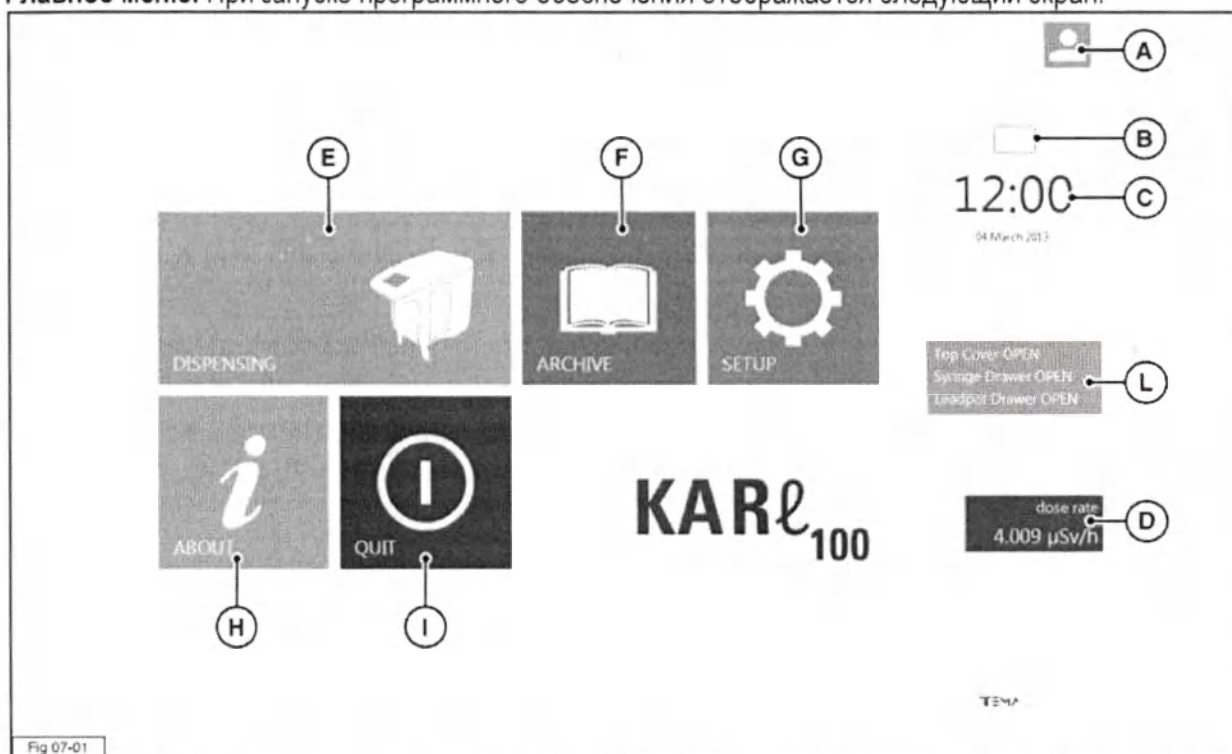
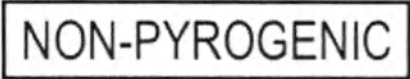


Рис. 36

- A: Логин пользователя;	- F: кнопка доступа к экрану архива;
- B: Уровень батареи;	- G: кнопка доступа к экрану настройки;
- C: текущая дата и время;	- H: отображение версии программного обеспечения;
- D: текущая мощность дозы;	- I: кнопка выхода;
- E: кнопка доступа к дозирующему экрану;	- L: состояние покрытий и секций.

7. Сведения о маркировке
Обозначения

	Указательный символ используется для обозначения предупреждений и предостережений при маркировке продукции.
	Опасное напряжение
	Апирогенно
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами. Символ "корзина на колесах" обозначает отдельную утилизацию электрических и неэлектрических элементов. Согласно итальянскому нормативному положению 49 от 14 марта 2014 г. по "Применению директивы 2012/19/EU по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)".
	Только для одноразового использования
	Номер серии.
	Система для жидкости стерилизуется этиленоксидом
	Использовать до:
	Запрещено использовать при повреждении упаковки.
	Номер по каталогу
	Дата производства

	Питание системы. Питание системы ВКЛЮЧЕНО, когда горит светодиод.
	Опасность радиоактивного облучения. Этот символ указывает, что открытие экранированной камеры при наличии в системе радиофармпрепарата ФДГ может подвергать оператора или пациента воздействию радиации.
	Потенциальная опасность травмирования рук.
	Рабочая часть тип BF
	Прочитайте инструкцию по эксплуатации и обслуживанию.
	Директива CE
	Серийный номер
~230 Vac-50 Hz-460 VA	Характеристики питания
IP20 IP42	Степень защиты корпуса электрических элементов от попадания воды ил твердых частиц IPXX
	Беречь от попадания влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Обратитесь к инструкции

	Производитель
	Не содержит латекс
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать МИ при поврежденной упаковке
QTY	Количество

Макеты русскоязычных маркировок

Общий макет маркировки

REF _____ LOT _____	«Система для дозирования и инъекций радиофармпрепаратов Karl 100»	
Производитель 	Tema Sinergie S.p.A, Italy Тема Синерджие С.п.А., Италия; Via Marcello Malpighi 120, 48018 Faenza (RA), Italy; Дата производства ДД-ММ-ГГГГ	
Сведения об уполномоченном представителе	Общество с ограниченной ответственностью «ГаммаТех»; 140060, МО, г. Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, ул. Ленина, дом 55А, этаж 2, пом. 7; +7(926) 206-17-73; info@gamma-tech.ru	
Регистрационное удостоверение № _____ от ДД-ММ-ГГГГ Срок действия бессрочно		

Макет маркировки одноразового набора DDK KARL 100

REF _____	«Набор для ежедневного заполнения шприца DDK KARL100»	
LOT _____		
Производитель 	Tema Sinergie S.p.A, Italy Тема Синерджие С.п.А., Италия; Via Marcello Malpighi 120, 48018 Faenza (RA), Italy; Дата производства ДД-ММ-ГГГГ	
!!!	Изделие не содержит токсичные материалы	
Сведения об уполномоченном представителе	Общество с ограниченной ответственностью «ГаммаТех»; 140060, МО, г. Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, ул. Ленина, дом 55А, этаж 2, пом. 7; +7(926) 206-17-73; info@gamma-tech.ru	
Регистрационное удостоверение № _____ от ДД-ММ-ГГГГ Срок действия бессрочно		

Макет маркировки одноразового набора KARL SYR SET

REF _____	«Набор шприцов KARL SYR SET»	
LOT _____		
Производитель 	Tema Sinergie S.p.A, Italy Тема Синерджие С.п.А., Италия; Via Marcello Malpighi 120, 48018 Faenza (RA), Italy; Дата производства ДД-ММ-ГГГГ	
!!!	Изделие не содержит токсичные материалы	
Сведения об уполномоченном представителе	Общество с ограниченной ответственностью «ГаммаТех»; 140060, МО, г. Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, ул. Ленина, дом 55А, этаж 2, пом. 7; +7(926) 206-17-73; info@gamma-tech.ru	
Регистрационное удостоверение № _____ от ДД-ММ-ГГГГ Срок действия бессрочно		

Макет маркировки одноразового набора RAD-INJECT DEFLUX

REF _____	«Набор инфузионный RAD-INJECT DEFLUX»	
LOT _____		
Производитель 	Tema Sinergie S.p.A, Italy Тема Синерджие С.п.А., Италия; Via Marcello Malpighi 120, 48018 Faenza (RA), Italy; Дата производства ДД-ММ-ГГГГ	
!!!	Изделие не содержит токсичные материалы	
Сведения об уполномоченном представителе	Общество с ограниченной ответственностью «ГаммаТех»; 140060, МО, г. Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, ул. Ленина, дом 55А, этаж 2, пом. 7; +7(926) 206-17-73; info@gamma-tech.ru	
Регистрационное удостоверение № _____ от ДД-ММ-ГГГГ Срок действия бессрочно		

Макет маркировки одноразового набора KARL DEFLUX

REF _____	«Набор инфузионный KARL DEFLUX»	
LOT _____		
Производитель 	Tema Sinergie S.p.A, Italy Тема Синерджие С.п.А., Италия; Via Marcello Malpighi 120, 48018 Faenza (RA), Italy; Дата производства ДД-ММ-ГГГГ	
!!!	Изделие не содержит токсичные материалы	
Сведения об уполномоченном представителе	Общество с ограниченной ответственностью «ГаммаТех»; 140060, МО, г. Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, ул. Ленина, дом 55А, этаж 2, пом. 7; +7(926) 206-17-73; info@gamma-tech.ru	
Регистрационное удостоверение № _____ от ДД-ММ-ГГГГ Срок действия бессрочно		

Макет маркировки одноразового набора KARL DEFLUX EXTENSION

REF	_____	«Набор KARL DEFLUX EXTENSION»	
LOT	_____		
Производитель 	Tema Sinergie S.p.A, Italy Тема Синерджие С.п.А., Италия; Via Marcello Malpighi 120, 48018 Faenza (RA), Italy; Дата производства ДД-ММ-ГГГГ		
	Изделие не содержит токсичные материалы		
Сведения об уполномоченном представителе	Общество с ограниченной ответственностью «ГаммаТех»; 140060, МО, г. Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, ул. Ленина, дом 55А, этаж 2, пом. 7; +7(926) 206-17-73; info@gamma-tech.ru		
Регистрационное удостоверение № _____ от ДД-ММ-ГГГГ Срок действия бессрочно			

8. Условия транспортирования и хранения

Температура	От 5 °С до 40 °С
Влажность	Относительная влажность менее 50% при температуре 40°С и 90% при температуре менее 20°С (без конденсирования)
Атмосферное давление	850 гПа - 1010 гПа

Обращайтесь с устройством только в условиях, указанных в руководстве. Углы наклона выше 5 ° могут привести к опрокидыванию устройства. В случае транспортировки на лифте, всегда убедитесь, что грузоподъемность и условия соответствуют данному устройству.

9. Информация о токсикологических испытаниях

Введение к информации об одноразовых наборах

Система KARL 100 предназначена для использования со специальными одноразовыми вспомогательными материалами для процедуры набора и введения дозы. Эти наборы предназначены только для использования с системой KARL 100.

Одноразовые наборы:

- DDK KARL 100
- KARL SYR SET
- KARL Deflux Extension
- RADINJECT DEFLUX
- KARL DEFLUX

Биосовместимость

Единственный контакт с пациентом (косвенный контакт) происходит только через материалы наборов, которые контактируют с инъекцией ФДГ. Нет контакта с основным блоком KARL 100, инфузионным насосом RADINJECT и подставкой Rad-inject с пациентом, а также с инъекционным препаратом. По этой причине для анализа биосовместимости для KARL 100 в соответствии с требованиями Blue Book Memo, G95-1 «Обязательные профили обучения и токсикологии по биосовместимости для оценки медицинских устройств», TEMA SINERGIE SPA провела оценку компонентов, содержащихся в 4 наборах система Карла 100 (см. рис. ниже), чтобы определить, соприкасаются ли они с телом человека, и рассматривать все комплекты как уникальную схему.

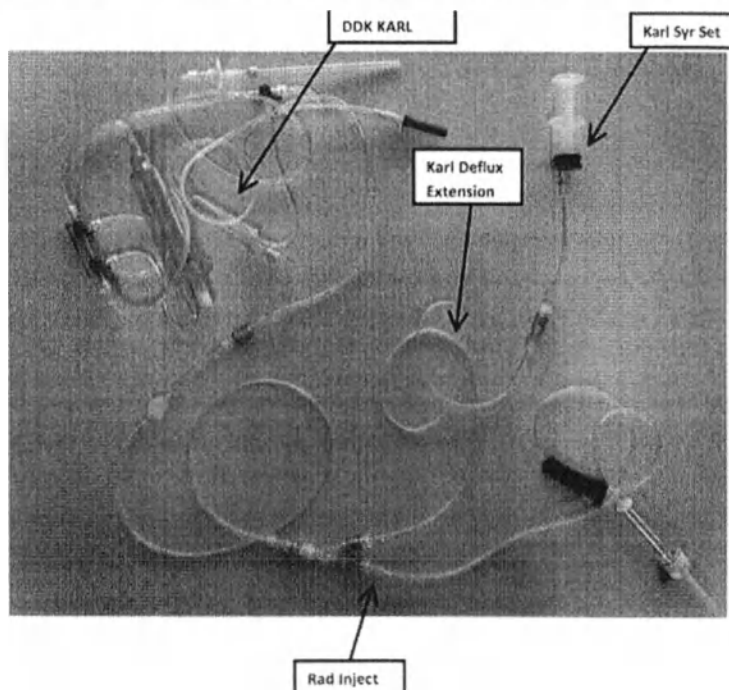


Рис. 17

Исходя из вышеизложенного, представляется, что радиофармацевтический раствор и физиологический раствор контактируют с различными компонентами наборов, поэтому ТЕМА провела испытания на биосовместимость в цепи, состоящей из соединения четырех наборов (см. Рисунок), как описано в приложении к испытанию на биосовместимость, подготовленному лабораторией Biochem. Поскольку характеристика контакта, даже косвенная, оценивается как:

А - ограниченный (<24 ч)

Внешнее устройство связи - циркулирующая кровь

Испытания, требуемые для этого типа характеристики, как следующие, выполняются во внешней лаборатории BIOCHEM.

Стандарт	Описание	Утвержден/Не утвержден
ISO 10993-11	Острая системная токсичность у мышей	Утвержден
ISO 10993-5	Цитотоксичность (метод элюции MEM)	Утвержден
ISO 10993-4	Гемолиз in vitro (косвенный метод)	Утвержден
ISO 10993-10	Раздражающий тест на животных	Утвержден
ISO 10993-10	Внутрикожная реактивность	Утвержден
ISO 10993-10	Аллергены: Магниссон клигман максимизация	Утвержден
ISO 10993-14	Активация дополнения C3a	Утвержден
ISO 10993-12	Пирогенность	Утвержден
USP 788	Анализ высвобождения веществ	Утвержден
ISO 10993-17	Токсикологический отчет - циклогексанон	Утвержден
ISO 10993-17	Обоснование выбора условий испытаний	Утвержден

10. Сведения об ЭМС

Таблицы ЭМС

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Руководство и инструкция производителя - Электромагнитное излучение KARL 100 предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь KARL 100 должен убедиться, что он используется в этой среде.		
Тест на выбросы	Соответствие	ЭМ среда
Выбросы в РФ CISPR 11	Класс 1	KARL 100 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. В результате его радиочастотные излучения очень низкие и, вероятно, не вызывают помех в соседних электронных устройствах. KARL 100 подходит для использования во всех не домашних условиях, а также в тех, которые напрямую подключены к низковольтному общему источнику питания, который питает здания, используемые в профессиональных целях.
Выбросы в РФ CISPR 11	Класс A	
Гармонические выбросы тока в электросети МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / выбросы по току IEC 61000-3-3	Соответствует	

Испытания на электромагнитную стойкость предназначены для моделирования типичных помех электромагнитной среды KARL 100 был протестирован на невосприимчивость к помехам и их типичные уровни в домашней, больничной и коммерческой среде		
Руководство производителя и заявление - электромагнитная невосприимчивость		
KARL 100 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь KARL 100 должен убедиться, что он используется в этой среде.		
Тест на сопротивляемость	Соответствие	Электромагнитная среда и внимание
Электростатический разряд (СПЗ) МЭК 61000-4-2	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Разрыв МЭК 61000-4-4	Линии электропитания ± 2 кВ	Качество питания от сети и чистая частота работы магнитных полей должны соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Волна МЭК 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ	
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% номинального напряжения (UT) (Напряжение > 95%) для полупериода 70% UT (Напряжение 30% для 25 циклов <5% UT (Напряжение > 95% в течение 5 секунд)	Если пользователь KARL 100 требует продолжения работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы устройство питалось от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота магнитного поля (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	Поля частот магнитной мощности должны быть типичными для коммерческой или больничной среды.
RF проведен	3 В/м от 150 кГц до 80 МГц	

МЭК 61000-4-6				
RF излучаемое МЭК 61000-4-3	Поле (В/м)	Частота	Модуляция	Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:  KARL 100 предназначен для работы в электромагнитной среде, в которой радиочастотное излучение контролируется. Заказчик или оператор KARL 100 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив минимальное расстояние между мобильными и портативными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и KARL 100, в отношении максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи
	3	80 МГц + 2700 МГц	1 кГц AM 80%	
	27	380 МГц + 390 МГц	18 Гц PM 50%	
	28	430 МГц + 470 МГц	18 Гц PM 50%	
	9	704 МГц + 787 МГц	217 Гц PM 50%	
	28	800 МГц + 960 МГц	18 Гц PM 50%	
	28	1700 МГц + 1990 МГц	217 Гц PM 50%	
	28	2400 МГц + 2570 МГц	217 Гц PM 50%	
	9	5100 МГц + 5800 МГц	217 Гц PM 50%	

ПРИМЕЧАНИЕ. UT обозначает напряжение в сети переменного тока до приложения испытательного уровня.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых ВЧ-помех. Заказчик или пользователь изделия может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех за счет поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным коммуникационным ВЧ-оборудованием (передатчиками) и изделием в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальное значение выходной паспортной мощности передатчика, Вт	Дистанция разнесения с учетом частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков со значениями максимальной паспортной выходной мощности, не указанными здесь, рекомендуемая дистанция разнесения d в метрах (м) может быть оценена с использованием уравнения, применимого для частоты передатчика, где p – максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция разнесения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

13.4 Радиочастотное излучение

Стандарт:	EN 55011:2016 /A1:2017
Порт:	Корпус

Рабочие условия ИУ:	См. пар. 9		
Используемые инструменты:	Диапазон частот	Анализаторы	Кабели и вспомогательные материалы
30МГц – 1ГГц	336; 151; 350; 274; 413; 492; 496	Кабели 23, 24	
1 ГГц – 6 ГГц	336; 151; 350; 274; 362; 413; 492; 496	Кабели 23, 24	
6 ГГц – 12 ГГц	459; 449; 362; 253; 151; 413; 492; 496	Кабели 38, 39, 40	
Условия окружающей среды:	Температура: 20±28°C Влажность: 30÷60% Атмосферное давление: 860÷1060 ГПа		
Антенна из ИУ:	3м		
Поляризация:	Горизонтальная и вертикальная		
Стороны:	4 стороны		
Расположение кабеля:	На полу		

Ограничения:
Класс А группа 1

Частота	Среднее значение (дБВ / м)	Квазипиковое значение (дБВ/м)	Пиковое значение (дБВ/м)
30÷230 МГц	--	52-45 (3м)	--
230÷1000 МГц	--	52 (3м)	--

След	Частота	Уровень	Граница	Изменение границ	Изменение норматива	Комментарий
(МГц)	(дБ·мкВ/м)	(дБ·мкВ/м)	(дБ)	(дБ)		
2 QP	124,98	25,30	47,10	-21,80		
2 QP	165,51	25,58	46,13	-20,55		
2 QP	166,35	25,77	46,11	-20,34		
2 QP	167,16	25,66	46,10	-20,44		
2 QP	168,0	26,16	46,08	-19,92		
2 QP	175,47	24,39	45,93	-21,54		
2 QP	177,09	26,23	45,90	-19,67		
2 QP	186,39	26,84	45,72	-18,88		
2 QP	186,9	26,91	45,71	-18,80		
2 QP	187,38	27,03	45,70	-18,67		
2 QP	187,89	26,80	45,69	-18,89		
2 QP	188,37	26,39	45,69	-19,30		
2 QP	211,65	26,56	45,29	-18,73		
2 QP	212,64	26,68	45,27	-18,59		
2 QP	213,63	26,38	45,25	-18,87		
2 QP	284,97	27,07	52,00	-24,93		
2 QP	309,75	23,41	52,00	-28,59		
2 QP	408,12	46,59	52,00	-5,41		

13.5 Устойчивость к ЭМ-полям

Стандарт:	EN 61000-4-3 :2006 /A1 :2008 /A2 :2010 EN 60601-1-2 :2015
Тестируемый порт:	Корпус
Рабочие условия	См. пар. 9

EUT:			
Используемые инструменты:	Диапазон частот	Анализаторы	Кабели и вспомогательные материалы
80 МГц – 1 ГГц	437; 473; 480; 155; 151; 350; 274 492; 496	Кабели 36, 23, 24, 17	
1 ГГц – 3 ГГц	437; 214; 480; 156; 151; 350; 274; 492; 496	Кабели 36, 23, 24, 17	
3 ГГц – 6 ГГц	437; 430; 322; 480; 151; 350; 274; 492; 496	Кабели 36, 23, 24, 17	
Условия окружающей среды:	Температура: 20+28°C Влажность: 30+60% Атмосферное давление: 860+1060 ГПа		
Поляризация:	Горизонтальная и вертикальная		
Стороны:	4 стороны		
Критерии приемлемости:	Сохранение основных рабочих характеристик согласно определению производителя		

Результаты испытания:

Уровень тестирования			Антенна	Результат	Эффект от теста на ИУ
Поле	Модуляция	Частота			
3В/м	АМ 80% 1кГц	80МГц-1ГГц	Вертикально	P F NA NE	-
			Горизонтально		
27В/м	ПМ 80% 18Гц	380МГц-390ГГц	Вертикально	P F NA NE	Нет эффекта
			Горизонтально		
28В/м	ПМ 50% 18Гц	430МГц-470МГц	Вертикально	P F NA NE	Нет эффекта
			Горизонтально		
9В/м	ПМ 50% 217Гц	704МГц-787МГц	Вертикально	P F NA NE	Нет эффекта
			Горизонтально		
28В/м	ПМ 50% 18Гц	800МГц-960МГц	Вертикально	P F NA NE	Нет эффекта
			Горизонтально		
3В/м	АМ 80% 1кГц	1ГГц-2,7ГГц	Вертикально	P F NA NE	-
			Горизонтально		
28В/м	ПМ 50% 217Гц	1.7 ГГц – 1.99 ГГц	Вертикально	P F NA NE	Нет эффекта
			Горизонтально		
28В/м	ПМ 50% 217Гц	2.4ГГц-2,57 ГГц	Вертикально	P F NA NE	Нет эффекта
			Горизонтально		
9В/м	ПМ 50% 217Гц	5,1 ГГц-5,8 ГГц	Вертикально	P F NA NE	Нет эффекта
			Горизонтально		

13.6 Устойчивость к электростатическим разрядам

Стандарт:	EN 61000-4-2 :2009
Тестируемый порт:	Корпус
Рабочие условия EUT:	См. пар. 9
Используемые инструменты:	237; 413; 425
Условия окружающей среды:	Температура: 20+28°C Влажность: 30+60% Атмосферное давление: 860+1060 ГПа
Полярность:	+ и -
Тип разряда:	воздушный, контактный
Соединение:	Прямое и не прямое

Количество разрядов:	10 в каждой точке
Время повтора	1 с
Критерии приемлемости:	Сохранение основных рабочих характеристик согласно определению производителя

Результаты теста

Пара	Уровень теста	Результат	Эффект на ИУ от теста
Прямая Контактный разряд	+/- 8кВ	<u>P</u> F NA NE	Нет эффекта
Прямая Выброс воздуха	+/-2кВ; +/- 4кВ +/-8кВ; +/- 15кВ	<u>P</u> F NA NE	Нет эффекта
Непрямая Горизонтальная плоскость	+/- 8кВ	<u>P</u> F NA NE	Нет эффекта
Непрямая Вертикальная плоскость	+/- 8кВ	<u>P</u> F NA NE	Нет эффекта

Устойчивость к токам, вызванным РЧ полями

Стандарт:	EN 61000-4-6:2014		
Тестируемый порт:	Источник переменного тока		
Рабочие условия EUT:	См. пар. 9		
Используемые инструменты:	Порт	Анализаторы	Кабели и вспомогательные материалы
Питание	424; 73; 74; 75; 413	Кабели 6; 10	
Сигнал и вспомогательные элементы	424; 73; 75; 487; 413	Кабели 6; 10	
Условия окружающей среды:	Температура: 20+28°C Влажность: 30+60% Атмосферное давление: 860+1060 ГПа		
Соединение:	CDN M2/M3 для питания зажим для кабелей для передачи сигналов		
Критерии приемлемости:	Сохранение основных рабочих характеристик согласно определению производителя		

Результаты теста

Порт	Уровень тестирования			Результат	Эффект от теста на ИУ
	Вольтаж	Модуляция	Частота		
Питание переменного тока	3В	AM 80% 1кГц	150КГц-80МГц	<u>P</u> F NA NE	Нет эффекта
	6В	AM 80% 1кГц	6,756-6,795 МГц 13,553-13,567 МГц 26,957-27,283 МГц 40,66-40,70МГц	<u>P</u> F NA NE	Нет эффекта
Питание постоянного тока	3В	AM 80% 1кГц	150КГц-80МГц	P F <u>NA</u> NE	-
	6В	AM 80% 1кГц	6,756-6,795 МГц 13,553-13,567 МГц 26,957-27,283 МГц 40,66-40,70МГц	P F <u>NA</u> NE	-

Сигнал	3В	АМ 80% 1кГц	150КГц-80МГц	P F <u>NA</u> NE	-
	6В	АМ 80% 1кГц	6,756-6,795 МГц 13,553-13,567 МГц 26,957-27,283 МГц 40,66-40,70МГц	P F <u>NA</u> NE	-
Рабочая часть	3В	АМ 80% 1кГц	150КГц-80МГц	P F <u>NA</u> NE	-
	6В	АМ 80% 1кГц	6,756-6,795 МГц 13,553-13,567 МГц 26,957-27,283 МГц 40,66-40,70МГц	P F <u>NA</u> NE	-

13.8 Устойчивость к кратковременным электрическим разрядам

Стандарт:	EN 61000-4-4:2012		
Тестируемый порт:	Источник переменного тока		
Рабочие условия EUT:	См. пар. 9		
Используемые инструменты:	Порт	Анализаторы	Кабели и вспомогательные материалы
Питание	335; 260; 217; 363; 413	Кабель 29; ACC11	
Сигнал	335; 260; 217; 363; 413; 21b	Зажим кабеля; 29; ACC 11	
Условия окружающей среды:	Температура: 20+28°C Влажность: 30+60% Атмосферное давление: 860+1060 ГПа		
Соединение:	сdp внутри тестового анализатора емкостный зажим для сигнального порта		
Продолжительность испытания:	2 минуты для каждой линии и полярности		
Критерии приемлемости:	Сохранение основных рабочих характеристик согласно определению производителя		

Результаты теста

Порт	Уровень теста	Результат	Эффект на ИУ от теста
Питание переменного тока	+/- 2кВ/100кГц	P F <u>NA</u> NE	Нет эффекта
Питание постоянного тока	+/- 2кВ/100кГц	P F <u>NA</u> NE	-
Сигнал	+/- 2кВ/100кГц	P F <u>NA</u> NE	-

13.10 Устойчивость к магнитным полям при производственной частоте

Стандарт:	EN 61000-4-8:2010
Тестируемый порт:	Корпус
Рабочие условия EUT:	См. пар. 9
Используемые инструменты:	86; 143; 256
Условия окружающей среды:	Температура: 20+28°C Влажность: 30+60%

	Атмосферное давление: 860+1060 ГПа
Соединение:	3 стороны
Продолжительность испытания:	60 с на каждой стороне
Критерии приемлемости:	Сохранение основных рабочих характеристик согласно определению производителя

Уровень теста	Результат	Эффект на ИУ от теста
30А/м	P F NA NE	Нет эффекта

13.11 Устойчивость к падению и перепадам напряжения*

Стандарт:	EN 61000-4-11:2004
Тестируемый порт:	Источник переменного тока
Рабочие условия EUT:	См. пар. 9
Используемые инструменты:	264
Условия окружающей среды:	Температура: 20+28°C Влажность: 30+60% Атмосферное давление: 860+1060 ГПа
Соединение:	Напрямую от источника питания
Количество повторений:	3 для каждого случая падения напряжения
Время между перепадами:	10 с
Угол:	0°
Критерии приемлемости:	Сохранение основных рабочих характеристик согласно определению производителя

Уровень теста	Результат	Эффект на ИУ от теста
0%B-10мс	P F NA NE	Нет эффекта
70%B-500мс	P F NA NE	Нет эффекта
0%B-5000мс	P F NA NE	Нет эффекта – внутренняя батарея

11. Срок службы, срок годности

Предполагаемый жизненный цикл устройства составляет 5 (пять) лет с даты покупки, не используйте устройство после этого периода по соображениям безопасности.

Срок сохранения стерильности наборов – 5 лет с момента стерилизации.

Срок годности инъектора

Предполагаемый срок службы инъектора составляет 4 (четыре) года с даты покупки, не используйте устройство после этого периода по соображениям безопасности.

Если устройство не используется более 2/3 месяцев, рекомендуется извлечь аккумулятор и поместить его внутрь корпуса в сухом месте и при комнатной температуре.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

Система должна использоваться только медицинским персоналом или техником, должным образом обученным и информированным о классифицированном радиологическом риске ионизирующих выбросов, в соответствии с Постановлением правительства № 230 от 17 марта 1995 года «Осуществление директив 89 / 618Euratom, 90/641 / Euratom, 92/3 / Евратом и 96/29 / Евратом в поле ионизирующего излучения. «Что касается процедур, которым необходимо следовать в отношении риска воздействия ионизирующего излучения, все операторы должны соблюдать руководящие принципы, выпущенные квалифицированным экспертом в центре, где он

установлен, и при этом соблюдать все указания, предписанные правительственным законодательным постановлением. ° 17 марта 1995 г. 230 «Внедрение директив 89 / 618Euratom, 90/641 / Euratom 92/3 / Euratom и 96/29 / Euratom в области ионизирующего излучения». Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства или по заказу врача.

Требования к оператору

Оператор должен быть человеком физически и психически здоровым, осведомленным и ответственным за риски, связанные с использованием машины.

Перед выполнением любой операции работодатель должен предоставить оператору соответствующую информацию и обучение, как это предусмотрено Директивой 89/391 / ЕС (перенесено в Италию в соответствии с Законодательным декретом 81/2008, статьи 21 и 22).

Оператор в психофизических условиях, которые ниже оптимальных, не должен выполнять какие-либо операции на машине.

Система должна использоваться только медицинским персоналом или техником, должным образом обученным и информированным о

Классифицированный радиологический риск ионизирующих выбросов в соответствии с Постановлением правительства № 230 от 17 марта 1995 года «Осуществление директив 89 / 618Euratom, 90/641 / Euratom, 92/3 / Euratom и 96/29 / Euratom в области ионизирующего излучения.

Что касается процедур, которым необходимо следовать в отношении риска воздействия ионизирующего излучения, все операторы должны соблюдать руководящие принципы, выпущенные квалифицированным экспертом в центре, где он установлен, и при этом соблюдать все указания, предписанные правительственным законодательным декретом №. 17 марта 1995 г. 230 «Выполнение директив 89/618 Евратома, 90/641 / Евратома 92/3 / Евратома и 96/29 / Евратома в области ионизирующего излучения».

Ограничения для операторов

- Здоровье оператора, отвечающего за эксплуатацию машины, очень важно, чтобы избежать несчастных случаев на работе.
- Важно подчеркнуть, что оператор в психофизических условиях, которые ниже оптимальных, может нанести серьезную травму себе, другим людям, животным или материальному ущербу в рабочей зоне.
- Оператор, отвечающий за эксплуатацию машины, никогда не должен принимать какие-либо вещества, которые могут изменить физические и умственные способности человека (например, лекарства, алкоголь, наркотики и т. д.).
- Если по какой-либо причине оператору пришлось в течение определенного периода времени принимать вещества, снижающие его психофизические способности, он должен немедленно сообщить об этом лицу, ответственному за безопасность и здоровье на работе, которое временно освободит его от этой задачи.
- Процедура освобождения и реинтеграции должна выполняться с соответствующей медицинской документацией.
- Оператор должен не допускать использования машины посторонними лицами и приближаться к ней во время работы.
- Оператор должен носить одежду, подходящую для операций, выполняемых с машиной.

Обязанности оператора

1. Каждый работник обязан позаботиться, насколько это возможно, о своей собственной безопасности и здоровье, а также о других людях, затронутых его действиями или бездействием на работе, в соответствии с его обучением и инструкциями, данными его работодателем.

2 С этой целью работники должны, в частности, в соответствии с их подготовкой и инструкциями своего работодателя:

- правильно использовать машины, аппараты, инструменты, опасные вещества;

- правильно использовать предоставленные им средства индивидуальной защиты и после использования вернуть их на свое место;
- воздерживаться от отсоединения, замены или удаления произвольно установленных защитных устройств, например, к машинам, оборудованию, системам и зданиям и правильно использовать такие защитные устройства;
- незамедлительно информировать работников с конкретной ответственностью за безопасность и здоровье работников о любой рабочей ситуации, которую они имеют разумные основания считать серьезной и непосредственной угрозой безопасности и здоровью, а также о любых недостатках защитных устройств;
- сотрудничать в соответствии с национальной практикой с работниками, которые несут конкретную ответственность за безопасность и здоровье работников, в течение всего времени, необходимого для выполнения любых задач или требований, налагаемых компетентным органом для защиты безопасности и здоровья работников на работе, которая будет выполнена;
- сотрудничать, в соответствии с национальной практикой, с работниками, которые несут конкретную ответственность за безопасность и здоровье работников, в течение всего необходимого времени, чтобы работодатель мог гарантировать, что рабочая среда и условия труда безопасны и не представляют опасности для безопасности и здоровья в пределах их сферы деятельности.

В соответствии со статьей 10, раздел II, лицо, ответственное за безопасность на рабочем месте, должно принять соответствующие меры, чтобы работники знали и соблюдали эти директивы и соответствующие правила безопасности. Поэтому ответственное лицо должно принять соответствующие меры, чтобы работники получали в соответствии с национальными законами и / или практикой, которые могут учитывать, в частности, размер предприятия и / или учреждения, всю необходимую информацию для защиты безопасности и здоровья оператора.

Как следствие:

Ответственное лицо должно хранить данное руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию в доступном месте, в хорошем состоянии и полностью доступным для всех, кто его запрашивает, при условии, что дознаватель каким-либо образом связан с работой машины.

RAD INJECT γ и RAD INJECT β

Предупреждения

- Портативная инфузионная система RAD-INJECT предназначена для использования в областях, подверженных воздействию ионизирующего излучения, таких как: центры ПЭТ, центры SPECT, отделения больниц ядерной медицины, научно-исследовательские институты ядерной медицины. Будучи разработанным для введения доз радиоактивной жидкости, следует отметить, что инфузионная система может использоваться только в «горячих» зонах, где имеются радиогенные источники.
 - Транспортировка инжектора с вводимой дозой должна осуществляться с помощью экранированного контейнера.
 - Во всех ситуациях, когда вмешательство оператора не требуется во время работы, он / она должен уйти.
 - Инфузионная система должна использоваться только специально обученным, информированным специализированным медицинским или техническим персоналом и классифицироваться в отношении радиологической опасности ионизирующих выбросов в соответствии с итальянским законодательным декретом №. 230 от 17 марта 1995 года "Осуществление директив 89/618 / Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom и 96/29/Euratom об ионизирующих излучениях".
- Что касается процедур, которым необходимо следовать в отношении риска воздействия ионизирующего излучения, все операторы должны соблюдать инструкции, данные квалифицированным экспертом центра, где установлена система, и в любом случае следовать всем инструкциям, предписанным итальянским законодательным декретом №. 230 от 17 марта 1995 года

"Осуществление директив 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom и 96/29/Euratom об ионизирующих излучениях".

Инструкции, содержащиеся в данном руководстве, необходимы для безопасного и правильного использования заварки.

Перед использованием устройства рекомендуется полностью прочитать руководство пользователя и сохранить его для дальнейшего использования.

Любой оператор в неоптимальных психофизических условиях не должен выполнять никаких операций. Состояние здоровья очень важно во избежание несчастных случаев. Крайне важно, чтобы любой оператор, не находящийся в идеальных психофизических условиях, знал, что он / она может нанести серьезный ущерб. Учтите, что интенсивное использование операторами и связанный с этим стресс могут привести к повреждению.

TEMA SINERGIE S.p.A. оставляет за собой право изменять спецификации аппаратного и программного обеспечения, описанные в данном руководстве, в любое время и без предварительного уведомления.

Общие меры предосторожности

- Оборудование должно храниться вдали от:
 - источники тепла (радиаторы, печи, обогреватели);
 - прямые солнечные лучи (тканевое покрытие может быть недостаточно для защиты);
 - сильные электромагнитные поля (магниты, динамики, радиооборудование);
 - ультразвуковое оборудование;
 - магнитно-резонансное оборудование.
- Оборудование не требует стерилизации.
- Оборудование не следует помещать в холодильник или морозильник.
- Оборудование не следует помещать в духовку или микроволновую печь.
- Несоблюдение инструкций, приведенных в вышеупомянутых предупреждениях, может привести к неисправности устройства, что может иметь серьезные последствия для пользователя.
- Не погружайте инжектор в растворы моющих средств или в воду, за исключением блока «полный защитный экран» (см. Раздел 3 «Элементы защитного экрана»), однако тщательно высушите после цикла дезинфекции.
- Избегайте попадания жидкостей в инжектор. Если оборудование мокрое, немедленно высушите его промокательной бумагой.
- Не чистите инжектор ацетоном, растворителями или абразивными моющими средствами.
- Не стерилизуйте заварочный аппарат. В случае загрязнения радиофармацевтического препарата (время варьируется в зависимости от используемого изотопа) и следовать внутренним процедурам радиационной защиты, а затем очистить все загрязненные детали.

Безопасные процедуры

- Внимательно прочитайте инструкцию и руководство по эксплуатации перед выполнением операций, связанных с пуском, использованием, обслуживанием или любой другой операцией на машине.
- Строго соблюдайте все указания на внимание, опасность, осторожность, описанные в руководстве, и знаки безопасности, закрепленные непосредственно на машине.
- Оператор должен соблюдать все предписанные требования для использования данного типа машины.
- Защитные ограждения оператора должны быть всегда установлены и эффективны.
- Всегда используйте средства индивидуальной защиты, предписанные действующими правилами техники безопасности на рабочем месте.
- Не надевайте браслеты, кольца и т. д., которые могут повредить перчатки и привести к серьезным травмам; перед началом работы снимите все те предметы, которые могут вызвать это опасное состояние.

- Перед началом работы поищите опасные условия на рабочем месте; убедитесь, что в или на машине нет посторонних предметов.
- Выполняйте последовательность запуска рабочего цикла только в соответствии с рекомендациями.
- Не подносите руки к находящимся под напряжением деталям машины.
- не работайте в темноте; используйте все доступные источники света, убедившись, что они эффективны.
- Сконцентрируйтесь соответствующим образом и примите все необходимые меры предосторожности перед выполнением любой операции.
- Не оставляйте машину без присмотра во время работы.
- Убедитесь, что рабочая зона всегда хорошо видна.
- Даже если электрический шкаф защищен, доступ к нему строго запрещен для оператора. • Сообщите техническим специалистам, ответственным за техническое обслуживание, о том, что какая-либо часть или система работают неправильно.
- Предупреждение: если устройство или его компоненты повреждены по какой-либо причине, не используйте изделие и немедленно обратитесь в службу технической поддержки.
- Предупреждение: устройство должно устанавливаться исключительно квалифицированным и должным образом обученным персоналом Tema Sinergie S.p.A.
- Предупреждение: устройство должно использоваться только медицинским или техническим специалистом по ядерной радиологии, должным образом обученным, информированным и квалифицированным о возможных рисках ионизирующих излучений.
- Предупреждение: устройство предназначено для отбора жидкостей, содержащих радиоизотопы, которые опасны из-за излучаемого ими ионизирующего излучения.
- Используйте только одноразовые наборы, указанные в данном руководстве.
- Всегда проверяйте, правильно ли установлен одноразовый комплект, правильно ли закреплены все крепежи и нет ли ограничений в шлангах, чтобы избежать опасных утечек радиоактивной жидкости.
- В случае утечки радиофармпрепарата следуйте внутренней процедуре радиозащиты, установленной физикой здоровья пользователя, основываясь на действиях и времени распада радиофармпрепарата. Затем приступайте к очистке загрязненных деталей.
- Используйте только радиофармацевтический препарат ФДГ, указанный в базе данных.
- В случае, если продукт перехватывает напряжение или имеет короткое замыкание, дайте пользователю возможность дистанцироваться от устройства, немедленно уведомив соответствующий персонал с подходящими устройствами.

Будьте особенно осторожны с опасностями, указанными на специальных наклейках на устройстве.

- **ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ.** Обеспечивается с помощью листов из свинца высокой степени чистоты. Свинцовые щиты устанавливаются таким образом, чтобы не было пропуском между ними для защиты от радиации во всех направлениях. Это позволяет устранить утечки радиации через экраны.
- **БЕЗОПАСНОСТЬ.** Система фиксаторов верхней крышки: система оснащена механическим замком на верхней крышке. Тем не менее, при случайном открывании верхней крышки после начала процедуры возникает визуальный и звуковой сигнал.

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Аппарат работает в больнице, при контролируемой температуре с ограниченным воздействием пыли и влажности. Если не указано иное, аппарат должен работать нормально в описанных ниже условиях окружающей среды. Условия окружающей среды, отличающиеся от указанных, могут

вызывать неисправности или поломки с возникновением опасных ситуаций для людей. При нестабильных условиях окружающей среды должны соблюдаться определенные значения и характеристики окружающей среды.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Сведения по утилизации наборов после использования

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Одноразовые наборы следует утилизировать надлежащим образом с использованием специальных контейнеров для утилизации согласно нормативам по утилизации и защите от радиации. Хотя в конце инфузии насос выполняет достаточное количество циклов промывки, чтобы гарантировать практически полное отсутствие ионизирующей жидкости, всегда рекомендуется следовать процедуре удаления шприца, как указано в разделе.

Правильный выборочный сбор отходов позволяет перерабатывать, обрабатывать и утилизировать оборудование, которое больше не используется, способствуя предотвращению возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья, тем самым способствуя повторному использованию или переработке материалов, составляющих оборудование. Незаконная утилизация товара владельцем влечет за собой административные санкции, предусмотренные действующим законодательством. Утилизация должна выполняться в соответствии с мерами безопасности, которые должны учитывать логистические, экологические и износостойкие условия оборудования. Обычно операторы, выполняющие утилизацию, принимают следующие меры предосторожности:

- Носите защитную одежду и аксессуары (шлем, защитную обувь, перчатки, защитные очки и маску), в соответствии с действующими правилами техники безопасности;
- Убедитесь, что машина отключена от всех источников энергии;
- Убедитесь, что все пользователи и возможные технические газы отключены.

Этапы утилизации системной части должны выполняться операторами с соблюдением следующих условий:

- Носить защитную одежду и аксессуары (шлем, защитную обувь, перчатки, защитные очки и маску), в соответствии с действующими правилами техники безопасности;
- Детали различной природы (стальные, свинцовые, пластиковые, резиновые, электрические кабели и т. д.) Должны быть разделены в специальные контейнеры и идентифицированы.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Очистка аппарата

Очистку элементов аппарата в рабочей области следует производить ежедневно, чтобы избежать поломок. Не используйте абразивные вещества, такие как бензин или растворители, так как они могут повреждать окрашенные части, прозрачные экраны, оплетку кабелей и т.д.; касательно

использования чистящих средств - см. специальные правила. Не используйте чистящие средства на спиртовой основе для обработки прозрачных экранов из плексигласа на насосе.

ВНИМАНИЕ!!!

Проводить операции только когда аппарат находится в режиме ожидания и отключен от источника питания.

Внешняя очистка инжектора

Для очистки внешней поверхности используйте мягкую ткань или впитывающую бумагу, слегка смоченную в слабом чистящем средстве или спирте.

Если инжектор сильно загрязнен в области поршня и фиксатора шприца, используйте жесткую щетинную кисть, смоченную в чистящем средстве, и несколько раз тщательно протрите ей очищаемую поверхность.

Ни в коем случае не смачивайте оборудование моющим средством. Разрешается только протирать его смоченной тряпкой или впитывающей бумагой.

Избегайте попадания жидкости внутрь аппарата. При случайном попадании жидкости выполните следующее:

- Протереть досуха наружные поверхности аппарата.
- Снять батарею.
- Снять камеру батареи (соблюдайте инструкции).
- Проверить наличие жидкости внутри устройства.
- Если есть только небольшие следы жидкости, вы можете попробовать высушить их феном, а затем выполнить несколько тестовых циклов.
- Если заметны следы жидкости, мы рекомендуем отправить устройство в наш сервисный центр.

Технические характеристики оборудования предназначены для сокращения любых операций технического обслуживания.

Если устройство повреждено, перед его повторным использованием рекомендуется проверить его в сервисном центре TEMA SINERGIE.

Рекомендуется следовать положениям конкретного стандарта, применимого в соответствующей стране. Если вы выполняете тесты в соответствии с CEI 62-108, необходимо проводить тест, связанный с точностью инфузии, не реже одного раза в год. Это испытание должно проводиться техническим персоналом с использованием калиброванных и контролируемых приборов, требования которых указаны в стандарте. Тест следует выполнить, установив скорость потока 25 мл / ч, учитывая, что измерение следует проводить с помощью шприца с 10 мл жидкости в течение 10 минут. Позаботьтесь о том, чтобы начать отсчет времени инфузии, когда поршень контактирует со штоком шприца, и с этого момента подождите 4 минуты.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

В комплект поставки МИ входят наборы, стерилизованные этиленоксидом:

- Набор для ежедневного заполнения шприца DDK KARL100 - не более 1000 шт.
- Набор шприцов KARL SYR SET - не более 1000 шт.
- Набор инфузионный RAD-INJECT DEFLUX - не более 1000 шт.
- Набор инфузионный KARL DEFLUX - не более 1000 шт.
- Набор KARL DEFLUX EXTENSION - не более 1000 шт.

Срок сохранения стерильности наборов – 5 (пять) лет с момента стерилизации.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, которые должны использоваться с ярлыками, ярлыками и информацией о медицинском оборудовании. Часть 1. Общие требования
UNI CEI EN ISO 14971	Медицинское устройство - Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN 60601-1 / A11 / A1	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным характеристикам.
CEI EN 60601-1- 6	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Удобство использования
CEI EN 60601-1- 8/A11	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководство для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах.
EN 60601-2-24	Медицинское электрооборудование. Часть 2. Частные требования к безопасности инфузионного насоса и контроллеров
CEI EN 62304	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
UNI CEI EN ISO 13485	Медицинская техника. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
UNI EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование. Издание 2010
ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом. Издание 2007
UNI EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначенным как «Стерильные». Требования к стерилизованным медицинским изделиям
UNI EN ISO 11607-1	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
UNI EN ISO 11607-2	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
Нормативный акт 24 февраля 1997 г. №46 + исправлено	Осуществление директивы 93/42/CEE в отношении медицинских изделий
Директива 2007/47/CE	Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 года о внесении поправок в Директиву Совета 90/385/ЕЕС о сближении законов государств-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских устройств, Директиву Совета 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах и Директиву 98/8/ЕС о размещении биоцидных продуктов на рынке Текст, имеющий отношение к ЕАОС

17. Требования к монтажу и установке

Продукт поставляется уже собранным, пока установка выполняется квалифицированным персоналом Tema Sinergie S.p.A. или дистрибьютором, квалифицированным Tema Sinergie S.p.A.. Установка включает в себя компиляцию протокола SAT IQ OQ, который включает в себя горячие тесты и функциональность устройства. Перед установкой клиент должен проверить источник питания (230 В перем. /50 Гц) и конфигурацию ведущего поля.

18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Данные о проверке

Не применимо

Техническая помощь и обслуживание

Обычные и внеочередные операции по техническому обслуживанию должны выполняться в соответствии с инструкциями, описанными в данном руководстве. В случае каких-либо исключений и любой помощи, пожалуйста, обращайтесь напрямую к производителю, обращаясь к данным на табличке на машине:

- ✓ Модель машины
- ✓ Серийный номер
- ✓ Дата изготовления

Использование правильной справочной информации обеспечивает быстрые и точные ответы.

- Если операции по техническому обслуживанию выполняются не в соответствии с предоставленными инструкциями, с использованием неоригинальных запасных частей или без письменного разрешения производителя, или таким образом, чтобы нарушить его целостность или изменить его характеристики, производитель освобождается от любой ответственности, связанной с для безопасности людей или неправильной работы машины.
- Любое несанкционированное изменение делает договорную гарантию недействительной.
- В случае важных и сложных операций технического обслуживания, пожалуйста, обратитесь к инструкциям, описанным в этом руководстве.
- В случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором или производителем машины, чтобы гарантировать безопасность на всех мероприятиях.
- При разборке тяжелых или громоздких деталей, пожалуйста, убедитесь, что у вас есть подходящие подъемные устройства.
- Убедитесь, что имеющиеся инструменты подходят для работы; избегать любой ценой использовать инструменты неправильно.
- Модификации, которые изменяют функции безопасности машины и предотвращения риска, могут выполняться только изготовителем, который должен подтвердить соответствие машины правилам безопасности.

Следовательно, любая операция модификации или технического обслуживания, не включенная в этот технический документ, считается произвольной. Если необходимые операции по техническому обслуживанию не включены в данное руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию, обратитесь к дистрибьютору или производителю машины.

Предупреждения о безопасности обслуживания

- Перед выполнением любых работ по техническому обслуживанию и / или очистке машины отключите электропитание.
- Техническое обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом.
- Перед выполнением любых операций по техническому обслуживанию остановите машину, следуя инструкциям, приведенным в руководстве.

- Не используйте бензин, растворители или легковоспламеняющиеся жидкости для чистки деталей машины, но только коммерческие и одобренные типом невоспламеняющиеся и нетоксичные моющие средства.
- Выполняйте все операции по техническому обслуживанию и ремонту с осторожностью, следуя инструкциям, приведенным в данном руководстве.
- Всегда надевайте средства индивидуальной защиты.
- Используйте только электрические инструменты, которые соответствуют действующим правилам безопасности.
- Перед запуском машины убедитесь, что никто не выполняет операции по техническому обслуживанию.
- Машина должна использоваться по назначению.
- Машина должна использоваться в соответствии с правилами безопасности, действующими в каждой стране.

Периодические проверки

Периодические проверяйте:

- ✓ Правильную работу кнопки аварийного останова.
- ✓ Правильную работу датчиков машины.
- ✓ Правильная работа машины микропереключателями.

Внеочередное техническое обслуживание и ремонт

Чрезвычайные операции по техническому обслуживанию и ремонту включают все те действия, которые включают замену частей машины. Проводите точные проверки исправности агрегатов каждые 10 000 часов работы и заменяйте все изношенные детали. Обратите особое внимание на детали, относящиеся к безопасности машины, которые могут привести к повреждению вещей и/или травме людей в случае их поломки. Машины, которые мы производим, просты в обслуживании, и все дополнительные операции по техническому обслуживанию и/или ремонту могут выполняться обслуживающим персоналом. Механические операции должны выполняться техническим специалистом по техническому обслуживанию. Электрические операции должны выполняться техником по обслуживанию электрооборудования. Для всех тех операций, где есть сомнения и/или неопределенность, пожалуйста, свяжитесь с производителем перед выполнением любой операции.

Список аномальных условий

ПОЛОМКА	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Машина не запускается и не двигается	Блок питания не активен	Проверьте тип ошибки на (33)
	Кнопка аварийного останова активирована	Отображается на экране или отображается на консоли оператора; отпустите кнопку останова и подтвердите любой ожидающий сигнал тревоги на экране.
	Моторизованное колесо не включено	Убедитесь, что ящик, камера и верхняя крышка закрыты. Убедитесь, что батарея не заряжается. Убедитесь, что ключ находится в положении включения. Если красный светодиод на дисплее управления колесом включен, поверните ключ (35) в положение «ВЫКЛ» и сразу в положение «ВКЛ».
	Ошибка ПЛК	Выключите устройство и включите его снова. Если проблема не устранена, свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A..
Значок «Ошибка драйвера» активен на	Ошибка, возникающая во время процедуры, связанной	Проверьте состояние оси вручную, удалив любой механический блок, ухудшающий

оси соединения шприца	с перемещением оси	движение. В ручном модуле выберите команду «драйвер выключен», а затем «драйвер включен». Подтвердите любую ожидающую тревогу и выполните команду «наведения» и «наведения ведущего»
Сигнал «Ошибка драйвера» активна на оси выдвижного ящика	Ошибка, возникающая во время процедуры, связанной с перемещением оси	Проверьте состояние оси, удаляя вручную (сначала потяните устройство для введения иглы и откройте выдвижной ящик из ручного модуля) любой механический блок, препятствующий движению. В ручном модуле выберите команду «драйвер выключен», а затем «драйвер включен». Подтвердите любую ожидающую тревогу и выполните команды «возвращения в исходное положение» и «возвращения в ведущую зону». Prover'te sostoyaniye osi, udalyaya vruchnuyu (snachala potyanite ustroystvo dlya
Сигнал «Отказ вентилятора»	Вентилятор, предназначенный для камеры шприца, не работает	Можно использовать машину, даже если вентилятор не работает. Особое внимание следует уделять чистоте обращения с каждым расходным материалом. Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. для ремонта
Любая процедура дозирования заблокирована без возможности прервать	Возникает условие, не управляемое системой автоматически	В мастере настройки процедур выберите значок в левом нижнем углу окна, применяя непрерывное касание в течение нескольких секунд. Появится еще один значок, представляющий замок. Выберите его, и будет доступно стандартное поле для пропуска или отмены.
Условия эксплуатации во время дозирования отличаются от нормального сценария, описанного в предыдущих главах.	Плохое соединение комплектов, чрезмерное или недостаточное дозирование шприца, пузырьковые датчики, не обнаруживающие прохождение жидкости и т. д.	Всеобъемлющий конкретный мастер проведет оператора по всему решению, или программное обеспечение даст возможность повторить попытку. Свяжитесь с Tema Sinergie S.p.A. по любой проблеме, которая не может быть решена таким образом.

Сведения о порядке замены плавких предохранителей, аккумуляторных батарей

Для замены предохранителей и аккумуляторных батарей необходимо обратиться к уполномоченному представителю для оказания квалифицированной замены сервисной службой компании.

Информация об аварийных сигналах - пункт 10 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Звуковое давление 120дБ (максимальное значение аварийного сигнала)

19. Гарантийные обязательства

Компания **TEMA SINERGIE S.p.A.** гарантирует, что машина успешно прошла испытания на своем объекте. Гарантия действительна в течение 12 месяцев с даты поставки. Компания **TEMA SINERGIE S.p.A.** также несет ответственность за дефекты электрических и электронных деталей. Гарантия не

распространяется на дефекты, вызванные естественным износом деталей, которые по своей природе подвержены быстрому и постоянному износу (например, уплотнения, перчатки, предохранители и т. д.). Гарантия на замененные или отремонтированные детали истекает в тот же день, что и гарантия на машину. Кроме того, компания **TEMA SINERGIE S.p.A.** не несет ответственности за дефекты, касающиеся соответствия машины, вызванные несоблюдением правил, изложенных в руководстве по эксплуатации, и в любом случае неправильным использованием или обращением с машиной. Таким образом, покупатель имеет право требовать замены неисправных деталей, при условии, что неисправность не вызвана несанкционированным вмешательством или изменениями, которые не были предварительно разрешены в письменной форме компанией **TEMA SINERGIE SpA**. Учитывая, что документация была составлена в соответствии с указаниями, приведенными в соответствующем документе. В соответствии с директивой и действующими правилами техники безопасности очень важно внимательно прочитать все тома, чтобы получить наилучшие рабочие характеристики и обеспечить максимальный срок службы деталей. Конфигурация некоторых деталей и устройств, описанных или показанных в документах, может отличаться от конфигурации, установленной на машине, в отношении специальной подготовки для удовлетворения конкретных потребностей или правил безопасности. В этом случае некоторые описания, ссылки или предлагаемые процедуры могут принимать общий характер, не теряя своей эффективности. Специальные инструменты или принадлежности, поставляемые с машиной, тесно связаны со спецификой и правилами техники безопасности, действующими в каждой стране. Размерные рисунки и рисунки предоставлены только в иллюстративных целях, чтобы облегчить понимание текста. В соответствии со своей философией постоянного развития и модернизации продукции, компания оставляет за собой право изменять эксплуатационные и эстетические характеристики и изменять конструкцию любой функциональной или вспомогательной детали, или прерывать производство и поставку; без необходимости информировать кого-либо и не принимая на себя никаких обязательств. Кроме того, **TEMA SINERGIE S.p.A.** оставляет за собой право вносить любые структурные или функциональные изменения, а также изменять запасные части и опоры, не сообщая об этом. Предполагаемый жизненный цикл устройства составляет 5 (пять) лет с даты покупки, не используйте устройство после этого периода по соображениям безопасности.

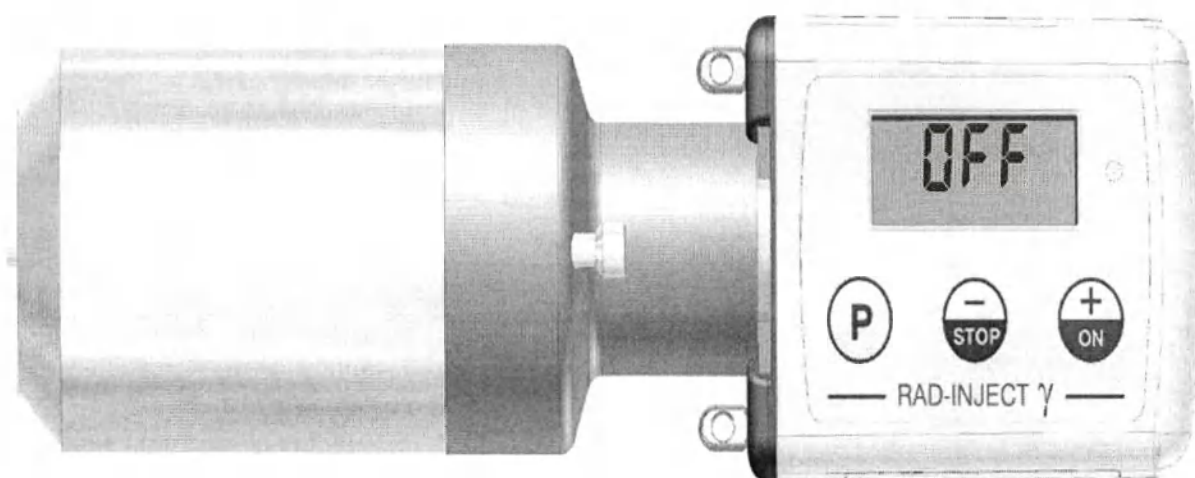
TEMA SINERGIE дает гарантию на товар от любого материального или производственного брака в течение 1 ГОДА, начиная с даты первоначальной покупки.

Если в течение этого периода возникнут какие-либо материальные или производственные дефекты, TEMA SINERGIE отремонтирует или заменит неисправные компоненты в соответствии с приведенными ниже условиями, без учета затрат на рабочую силу или запасных частей; расходы по доставке устройства в сервисный центр TEMA SINERGIE оплачивает Заказчик.

TEMA SINERGIE оставляет за собой право изменять характеристики или модель своих устройств без каких-либо обязательств по внесению аналогичных изменений в устройства, уже произведенные и проданные.

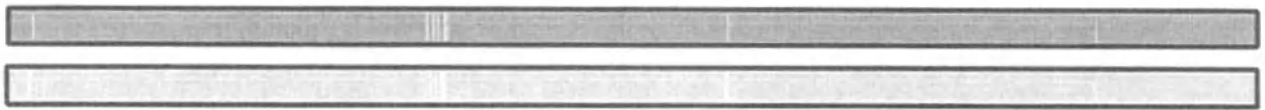
RAD- INJECT γ

(РАД – ИНЖЕКТ ГАММА γ)



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инъектор автоматический RAD-
INJECT Gamma



Код руководства по эксплуатации: MAN 01/EN/09 RAD-INJECT GAMMA 11 / 18
(РАД-ИНЖЕКТ ГАММА)

Опубликовано: 11/18

Версия микропрограммного обеспечения: RAD.02.02

Дата программно-технического обеспечения: 29/04/2015

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1

Символы и условные обозначения..... страница 6

РАЗДЕЛ 2

Введение страница 7

Предисловие страница 8

РАЗДЕЛ 3

RAD-INJECT γ Описание системы страница 10

RAD-INJECT γ Инфузионная помпа..... страница 10

RAD-INJECT γ Защитный экран страница 12

Защитные экранирующие элементы..... страница 13

Набор RAD-SYR..... страница 14

Набор RAD-SYR..... страница 15

Инфузионный набор страница 18

RAD-INJECT Deflux..... страница 18

KARL DEFLUX EXTENSION (удлиненный)..... страница 20

KARL DEFLUX..... страница 21

Штатив RAD-INJECT γ страница 23

Аварийный поршень..... страница 25

РАЗДЕЛ 4

Подготовка пациента к проведению инъекции..... страница 26

РАЗДЕЛ 5

Инфузионная система..... страница 31

Описание инфузионной системы страница 31

Технические характеристики..... страница 32

Заводские настройки страница 33

Настройки безопасности страница 33

Информация..... страница 33

РАЗДЕЛ 6

Составляющие комплекта страница 34

РАЗДЕЛ 7

Идентификация частей изделия..... страница 35

Размерные параметры изделия (с защитой) страница 36

LCD экран..... страница 37

Основные индикаторы, высвечивающиеся на экране.....	страница 38
---	-------------

РАЗДЕЛ 8

Подготовка шприца RAD-SYR с аппаратом дозирования μ DDSA.....	страница 40
Процедура	страница 44
Извлечение и транспортировка шприца в помещение для инъекций.....	страница 47
Подготовка шприца RAD-SYR с аппаратом дозирования KARL100.....	страница 47
Процедура	страница 52
Подготовка шприца RAD-SYR с аппаратом дозирования KARL100 В РЕЖИМЕ НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ ИНЪЕКЦИИ.....	страница 52
Процедура	страница 52
Кнопочная панель	страница 55

РАЗДЕЛ 9

Инициализация инфузионной системы	страница 57
Доступ к стадии программирования инфузионной системы	страница 57
Программирование инфузионной системы	страница 58
Интерфейс Bluetooth.....	страница 59
Количество циклов промывки.....	страница 60
Время цикла промывки	страница 61
Объем жидкости для каждого единичного цикла промывки.....	страница 62
Время инъекции	страница 63
Скорость поршня в ручном режиме.....	страница 64
Обратный отсчет времени до начала инъекции	страница 65
Частичный объем	страница 66
Процедура настройки поршня вручную.....	страница 68
Функция введения дозы	страница 70
Обратный ход	страница 72
Утилизация шприца после инъекции.....	страница 74
Использование аварийного поршня	страница 75
Окклюзия	страница 78
Пост-окклюзионный болюс.....	страница 79
Прерывание	страница 80
Отображение количества инъекций	страница 80
Сохранение настроек	страница 80
Настройка резервных параметров и сброс данных количества инъекций	страница 81
Индикаторы разряженной батареи.....	страница 82

РАЗДЕЛ 10

Замена батареи.....	страница 84
Предупреждения касательно батареи	страница 85
ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	страница 86

РАЗДЕЛ 11

Техническое обслуживание инфузионной системы и внешнее очищение.....	страница 88
--	-------------

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	страница 89
Хранение	страница 89
Утилизация	страница 89
РАЗДЕЛ 12	
Продолжительность срока службы инфузионной системы	страница 91
Обслуживание	страница 90
Гарантийное обеспечение	страница 90
РАЗДЕЛ 13	
Предупреждения об ошибках	страница 94
Инициализация изделия	страница 95
Отдел по работе с клиентами.....	страница 95
РАЗДЕЛ 14	
Используемые символы (обозначения) на инфузионной системе.....	страница 97
РАЗДЕЛ 15	
Декларация о соответствии продукции требованиям технических регламентов.....	страница 99
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	
Тестирование точности (растровая кривая).....	страница 100
Растровая кривая.....	страница 101
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	
Время для запуска предупреждения об окклюзии.....	страница 102
ПРИЛОЖЕНИЕ 3	
Электромагнитная совместимость	страница 103
ПРИЛОЖЕНИЕ 4	
Корреляционная таблица время-поток.....	страница 107
ПРИЛОЖЕНИЕ 5	
Информация.....	страница 114
Заметки.....	страница 114

СИМВОЛЫ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Для облегчения использования руководства были внедрены следующие символы и условные обозначения:

Треугольник с восклицательным знаком

Этот символ «Предупреждение» указывает на информацию, которая всегда должна учитываться для безопасного использования инфузионной системы.



Блок заметок

Этот значок указывает «Примечания», дополнительную информацию или полезные рекомендации по использованию инфузионной системы



Терминология

«ВЫКЛ» («OFF») или инфузионная система в состоянии «ВЫКЛ» («OFF») означает, что система выключается поршнем при запуске инфузии (введения).

«ВКЛ» («ON») или инфузионная система в состоянии ВКЛ «ВКЛ» («ON») означает, что система включена, функционирует/дозировает.

«StoP» («Стоп») или инфузионная система в состоянии «StoP» («Стоп») означает, что система приостановлена в процессе инфузии (введения) или в состоянии «FILL» («ЗАПОЛНЕНИЕ»).

Стерильность

Стерилизация этилен оксидом.



Одноразовое применение

Не используйте повторно – одноразовое применение.



Использовать до (срок годности)

Символ предназначен для обозначения того, что изделие не должно использоваться после окончания указанного месяца.



ЗАМЕТКА



Символы и их значение, указанные на этикетке изделия, описаны в разделе 14.

ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за выбор портативной радиофармацевтической инъектора автоматического Модели RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) γ

Система RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) γ является последним звеном радиозащитной цепи. RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) γ отвечает потребностям касательно защиты оператора на этапе инъекции радиофармацевтического препарата.

Стадия инъекции на самом деле является одной из самых опасных, так как время воздействия и сокращенное расстояние между руками оператора и радиофармпрепаратом, содержащимся в шприце, способствует радиационному облучению оператора.

RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) γ является решением проблемы радиационного воздействия, благодаря полной автоматизации процесса и эффективной экранированной защите изделия.

В зависимости от радиофармацевтических радиогенных излучений, RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) доступен в следующих версиях:

- RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) β , который рекомендуется для бета-излучения радиофармпрепаратов.
- RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) γ , который рекомендуется для гамма-излучения радиофармпрепаратов.

ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство было создано, чтобы обеспечить оптимальное использование инжектора. Содержащиеся здесь инструкции относятся к портативному инжектору автоматическому модели RAD-INJECT γ и предназначены для медицинского и среднего медицинского персонала. Относительно использования одноразовых наборов (комплектов) и приготовления дозы с использованием аппаратов дозирования TEMA SINERGIE RAD-INJECT γ , упомянутых в данном руководстве, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению и Разделу 4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Инжектор автоматический RAD-INJECT предназначена для использования в зонах, подверженных воздействию ионизирующего излучения, таких как: центры ПЭТ, центры ОФЭКТ (однофотонная эмиссионная компьютерная томография), отделения больниц медицинской радиологии, научно-исследовательские институты ядерной медицины. Будучи предназначенным для введения доз радиоактивной жидкости, следует отметить, что инфузионная система может использоваться только при подключении к источнику питания в закрытых помещениях с наличием радиоактивных источников.
- Транспортировка инжектора с вводимой дозой должна осуществляться с помощью экранированного контейнера.
- Во всех ситуациях, когда вмешательство оператора не требуется во время работы, он/она должен/должна уйти.
- Инжектор должен использоваться только специально обученным, проинструктированным медицинским или техническим персоналом и классифицироваться относительно радиологической опасности ионизирующих излучений в соответствии с Законодательным Декретом Италии №. 230 от 17 марта 1995 года "Осуществление директив 89/618/Евратом, 90/641/Евратом, 92/3/Евратом и 96/29/Евратом об ионизирующих излучениях".

ПРЕДИСЛОВИЕ

Что касается процедур, которым необходимо следовать в отношении риска воздействия ионизирующего излучения, все операторы должны соблюдать инструкции, данные квалифицированным экспертом центра, где установлена система, и в любом случае следовать всем инструкциям, предписанным Законодательным Декретом Италии №. 230 от 17 марта 1995 года "Осуществление директив 89/618/Евратом, 90/641/Евратом, 92/3/Евратом и 96/29/Евратом об ионизирующих излучениях"

Инструкции, содержащиеся в данном руководстве, необходимы для безопасного и надлежащего использования инфузионной системы.

Перед использованием изделия рекомендуется полностью прочитать руководство пользователя и сохранить его для дальнейшего использования.

Любой оператор при неоптимальных психофизических условиях не должен выполнять какие-либо операции. Состояние здоровья оператора очень важно во избежание несчастных случаев. Крайне важно, чтобы любой оператор, не находящийся в оптимальном психофизическом состоянии, знал, что он/она может нанести серьезный ущерб. Учтите, что перенапряжение оператора и связанный с этим стресс могут привести к повреждению.

TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А) оставляет за собой право в любой момент изменять спецификации оборудования и программного обеспечения, описанные в данном руководстве, без предварительного уведомления.

ЗАМЕТКА



Чтобы сделать данное руководство полным и точным, пожалуйста, сообщите о любых ошибках или упущениях по следующему адресу электронной почты:
support@temaSINERGIE.com

RAD-INJECT γ ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система RAD-INJECT γ включает следующие устройства:

- 1 - RAD-INJECT γ инфузионная помпа.
- 2 - RAD-INJECT γ защитный экран.
- 3 Шприц и удлиненный инфузионный набор устанавливаются в следующих вариантах: комплект RAD-SYR SET (SIP 1011102) – KARL SYR SET (SIP1011103).
- 4 - Инфузионный набор существует в следующих вариантах: RAD-INJECT DEFLUX (DE 20201022) - KARL DEFLUX EXTENSION (DE 90900951) - KARL DEFLUX (DE20301059).
- 5 – Защитный штатив/стойка RAD-INJECT STAND.
- 6 – Аварийный (запасной) поршень.

1 - RAD-INJECT γ инфузионная помпа

Инфузионная помпа RAD-INJECT γ была разработана для внутривенной инфузии радиофармпрепаратов.

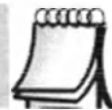
RAD-INJECT γ гарантирует полностью автоматическое введение радиофармацевтических препаратов, сводя к минимуму воздействие излучения на оператора, используя особую модель в соответствии с типом изотопа, используемого в радиофармацевтическом препарате.

RAD-INJECT γ программируется для инъекций - от 0 до 240 минут. В связи с этим рекомендуется обратить внимание на Раздел 5 и Раздел 9 «Программируемые функции и способы инфузии». RAD-INJECT γ рекомендуется для радиофармацевтических препаратов с гамма-излучающими изотопами до активности 10 мКи (370 МБк) при 511 кэВ.

У системы RAD-INJECT γ есть важное требование для выполнения радиофармацевтической инъекции и для защиты операторов от излучения во время обращения с радиофармацевтическим препаратом при инфузионном процессе.

Продукт RAD-INJECT γ согласно EN 60601-2-24 может считаться соответствующим следующим определениям:

- ИНФУЗИОННЫЙ НАСОС ТИПА 2, только непрерывный поток; (пункт 2.101 согласно EN 60601-2-24: 1999 и пункт 201.3.206 согласно IEC 60601-2-24: 2012);
- Шприцевой насос или контейнерный насос (пункт 2.108 в соответствии с EN 60601-2-24: 1999 и пункт 201.3.220 в соответствии с IEC 60601-2-24: 2012).

ЗАМЕТКА

Производитель несет ответственность за безопасность и эксплуатацию прибора при условии, что он используется в соответствии с настоящими инструкциями и при условии, что любые ремонтные работы и/или модификации выполняются исключительно производителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Управление препаратом в различных режимах и использование различных препаратов освобождает TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А.) от любой ответственности.
- Неправильное программирование и/или неполное понимание функций управления и аварийной сигнализации может привести к смерти или серьезным травмам пациента.

Перед использованием инфузионной системы, оцените ее пригодность для типа использования и для конкретного пациента, учитывая следующее:

- технические характеристики инфузионной системы и значения каждого запрограммированного параметра;
- тип радиофармпрепарата, используемого для пациента;
- психофизические и когнитивные состояния пациента. Приведенный выше список является лишь примером и не является исчерпывающим в отношении процедурно-клинического аспекта, ответственность за который лежит на медицинском и парамедицинском персонале.

Устройство должно быть использовано:

- под пристальным медицинским наблюдением,
- используйте соответствующие процедуры и принимайте соответствующие меры для тех пациентов, которые могут пострадать от серьезных последствий (травма или смертельный исход), например, после непреднамеренной/случайной процедуры и/или неисправностей.

Перед началом инъекции осмотрите канал для жидкости, чтобы убедиться в отсутствии изгибов, зажимов или других закупорок выше по потоку. Устраните все пузырьки воздуха. Если вы подозреваете, что инфузионная система была повреждена каким-либо образом, например, из-за попадания жидкости или удара, обратитесь в службу поддержки клиентов, чтобы убедиться, что инфузионная система работает надлежащим образом. Не используйте инфузионную систему, которая была повреждена.

В случае сомнений относительно работы системы и/или в случае нарушений, прекратите использование устройства и обратитесь в техническую службу.

Важно иметь процедуру и/или альтернативную систему для инъекции через инжектор, если инжектор выходит из строя. Хорошим решением может быть наличие второго инжектора и альтернативной ему системы.

Важно прекратить использование устройства после ожидаемого срока службы и следуйте инструкциям по правильной утилизации.

2 - ЗАЩИТНЫЙ ЭКРАН СИСТЕМЫ RAD-INJECT γ

Защитное экранирование, поставляемое с инфузионным устройством, отличается между системами гамма- или бета-версии. Данный защитный экран разработан для использования с RAD-INJECT γ и позволяет экранировать специальные шприцы RAD-SYR объемом 10 мл.

Защита от излучения состоит из:

- Защитного экрана из вольфрама толщиной 8,5 мм.
- Ответного фланца для RAD-INJECT γ
- Экранированного колпака из нержавеющей стали (устанавливается внутри ответного фланца для обеспечения непрерывности экранирования при транспортировке).

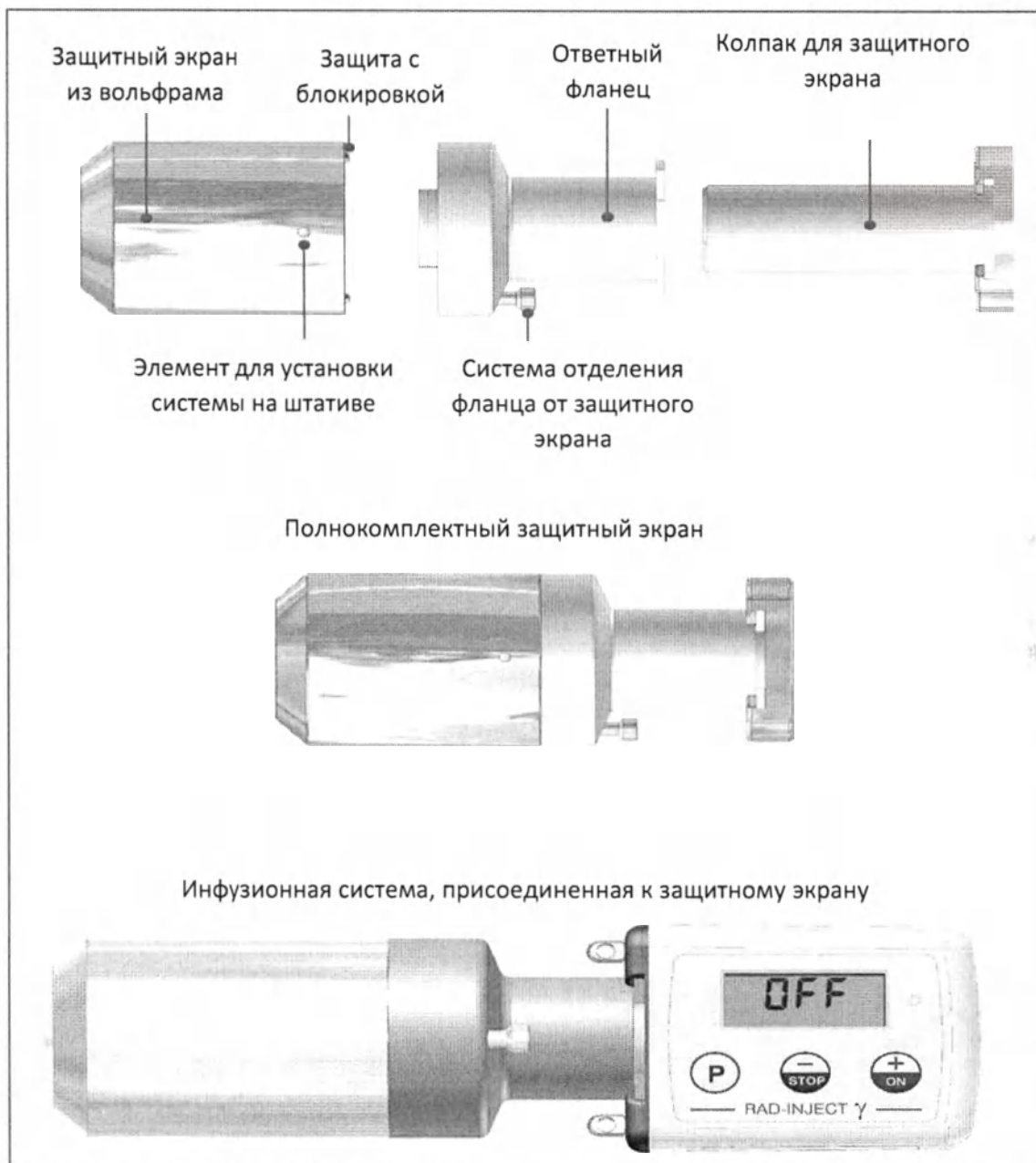
Экранирование также предназначено для использования на этапе дозирования для аппарата дозирования TEMA SINERGIE S.p.A. μ DDS-A и KARL100.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Не используйте какие-либо другие типы экранирования.
- При транспортировке инфузионного насоса RAD-INJECT γ из зоны подготовки шприца в зону инфузии используйте подходящие экранирующие контейнеры.

ЗАЩИТНЫЕ ЭКРАНИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ



3 – Набор RAD-SYR

Инфузионная система RAD-INJECT γ использует специальные шприцы RAD-SYR объёмом 10 мл.

Характеристики шприцов:

- Стерильные.
- Одноразовые.
- Непирогенные.
- Можно использовать только при запечатанной упаковке.

Шприцы RAD-SYR были разработаны специально для взаимодействия с инфузионной системой RAD-INJECT γ и с полуавтоматическим радиофармацевтическим дозатором модели μ DDS-A и модели KARL100

Шприцы RAD-SYR доступны в следующих одноразовых упаковках:

RAD-SYR-SET (SIP 1011102) для подготовки работы со станцией дозирования μ DDS-A.

KARL SYR SET (SIP 1011103) для подготовки работы со станцией дозирования KARL100.

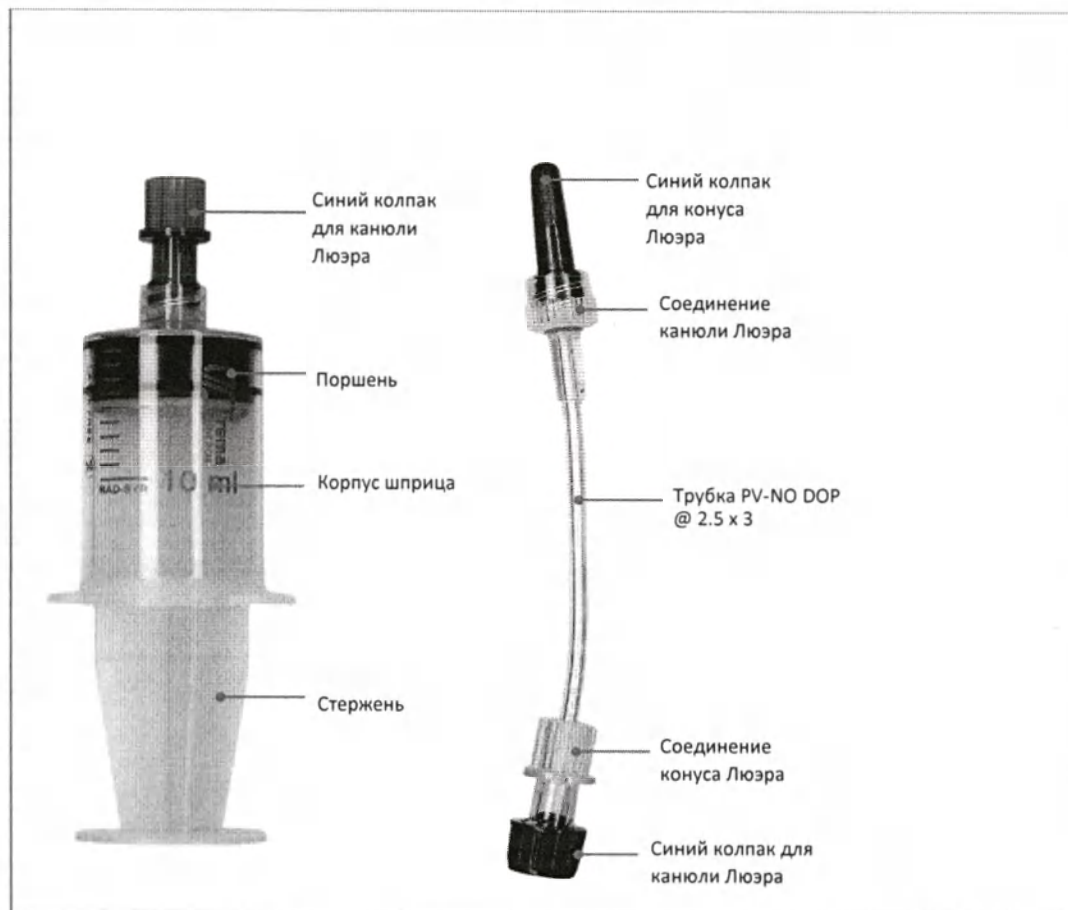


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Перед использованием шприца RAD-SYR проверьте целостность всех компонентов. Не используйте шприцы других типов, которые могут нарушить правильную работу инфузионного насоса.

3.1 – Набор RAD-SYR



Удлинение было разработано для применения с RAD-INJECT γ и с шприцом RAD-SYR

Характеристики:

- Стерильность.
- Одноразовое применение.
- Непирогенность.
- Использование только при запечатанной упаковке.

ЗАМЕТКА

Шприц RAD-SYR и удлинение RAD-EXT поставляются в том же наборе, что и RAD-SYR SET (Док. SIP 1011102).

STERILE EO**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Перед использованием RAD-EXT проверьте целостность всех компонентов
- Не используйте другие типы принадлежностей, которые могут нарушить правильную работу инфузионного насоса.

3.2 – НАБОР KARL-SYR SET

Набор KARL SYR (SIP1011103) был разработан для применения с RAD-INJECT γ и с системой для дозирования и инъекций радиофармпрепаратом KARL100, изготовленным компанией TEMA SINERGIE S.p.A.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Для правильного использования шприца см. соответствующие инструкции, прилагаемые к одноразовому набору.
- Перед использованием KARL SYR SET проверьте целостность всех компонентов
- Не используйте другие типы шприцов, которые могут нарушить правильную работу инфузионного насоса.

4 – ИНФУЗИОННЫЙ НАБОР

4.1 - RAD-INJECT DEFLUX

Инфузионный набор для системы RAD-INJECT γ, называемый RAD-INJECT DEFLUX (Ссылка - DE 20201022), включает в себя следующее:

- комплект инфузионного набора, снабженный заостренным стержнем для раствора натрия хлорида, «Y» входом(с клапаном) для подключения к шприцу RAD-SYR SET, соединение типа Люэр (для подключения к игле или «бабочке»);
- вентилируемый фильтр (для удаления воздуха во время инъекции);
- обратный клапан (чтобы избежать восходящего потока во время инъекции)
- соединительные элементы.

Особенности инфузионного набора:

- Стерильный.
- Одноразовый.
- Непирогенный.
- Можно использовать только если упаковка запечатана.

STERILE EO

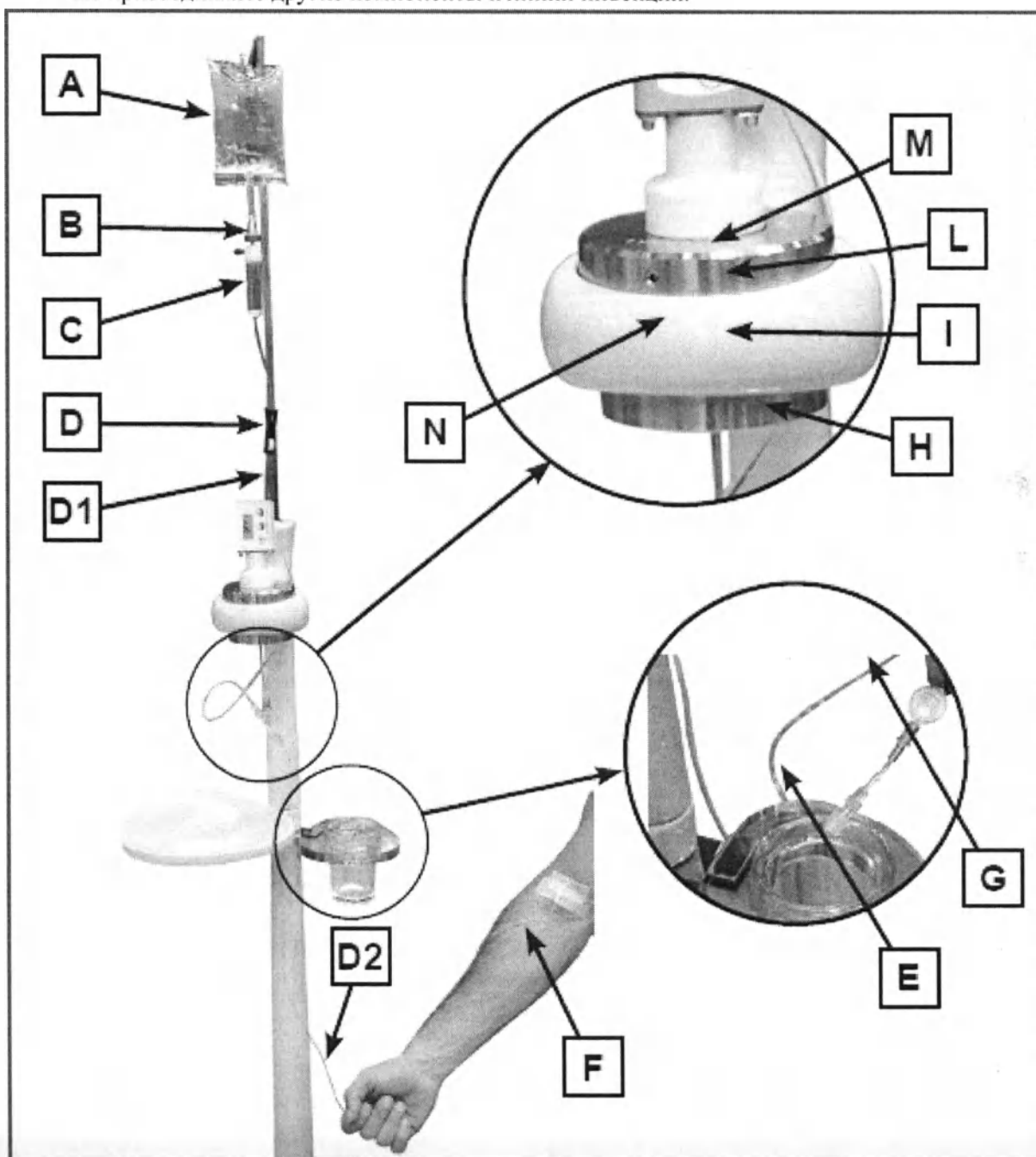


СПИСОК КОМПОНЕНТОВ

A	Физиологический раствор – не входит в комплект
B	Заостренный стержень для ёмкости с физиологическим раствором
C	Капельная камера DEHP FREE
D	Регулятор потока ROLLER
D1	Трубка 3 x 4.1 PVC DEHP FREE
D2	Трубка 1.5 x 3 PV NO DOP
E	Конус Люэра
F	Инфузионный набор типа «бабочка»
G	Вентилируемый фильтр для детей
H	Обратный клапан
I	Y-образный коннектор без иглы
L	Канюля Люэра без иглы
M	Коннектор типа Люэр для присоединения удлинителя к шприцу
N	Обратный клапан

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для надлежащего использования инфузионного набора обратитесь к соответствующим инструкциям, прилагаемым к одноразовому набору.
- Не используйте другие типы инфузионных наборов, так как это может привести к неправильной работе инфузионного насоса и к аннулированию гарантии.
- Не присоединяйте другие компоненты к линии инъекции.



4.2 – Комплект KARL DEFLUX EXTENSION (удлиненный)

Набор KARL DEFLUX EXTENSION (DE 90900951) был разработан для применения с инфузионной системой RAD-INJECT γ и с системой для дозирования и инъекций радиофармпрепаратом KARL100.

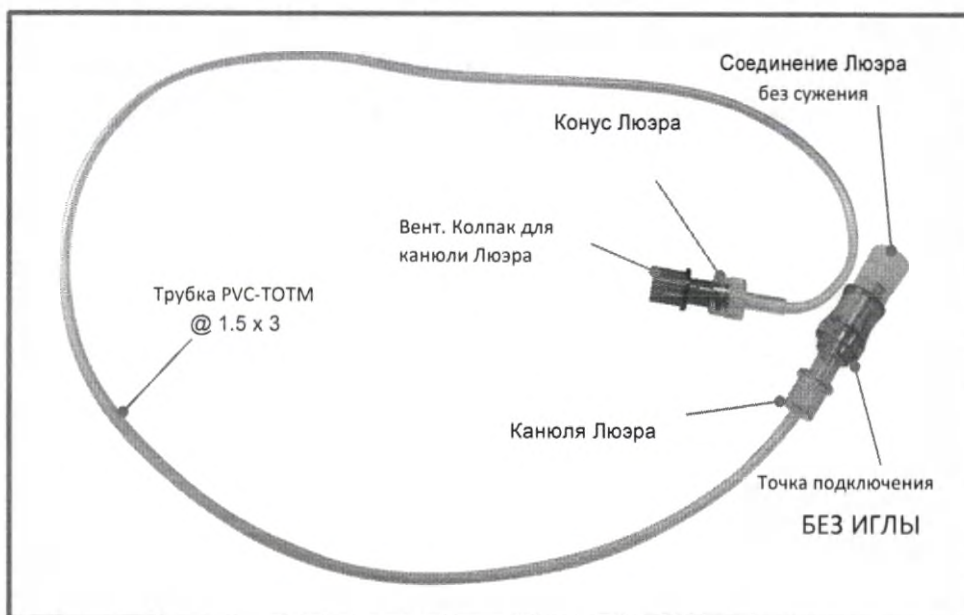
Комплект удлинения используется для присоединения KARL SYR SET (SIP1011103) к канюле Люэра в точке «без иглы» на RAD-INJECT DEFLUX “Y” (DE 20201022).

Характеристики:

STERILE EO



- Стерильность.
- Одноразовое применение.
- Непирогенность.

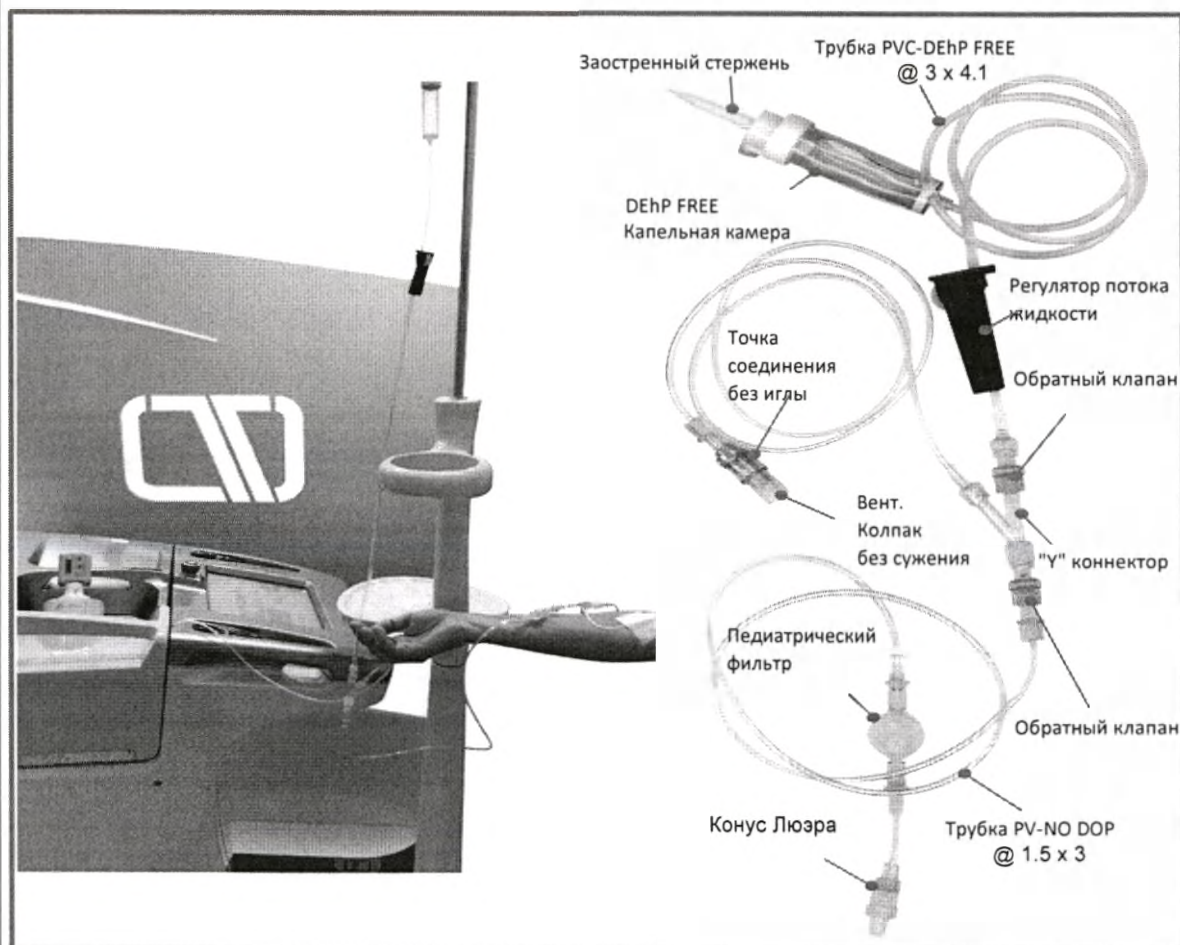


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Для надлежащего использования инфузионного набора обратитесь к соответствующим инструкциям, прилагаемым к одноразовому набору.
- Не используйте другие наборы удлинения, так как это может привести к неправильной работе инфузионного насоса, и гарантия будет аннулирована
- Не присоединяйте другие компоненты к линии инъекции.

4.2 – Комплект KARL DEFLUX



Набор KARL DEFLUX (DE20301059) был разработан для применения с инфузионной системой RAD-INJECT γ и с системой для дозирования и инъекций радиофармпрепаратом KARL100. (Для режима непосредственной инъекции)

Комплект включает RAD-INJECT DEFLUX (DE 20201022) и KARL DEFLUX EXTENSION (DE 90900951), собранные и упакованные в стерильную (одиночную)

Характеристики:

- Стерильность.
- Одноразовое применение.
- Непирогенность.
- Использование только при запечатанной упаковке.

STERILE EO



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Для надлежащего использования инфузионного набора обратитесь к соответствующим инструкциям, прилагаемым к одноразовому набору.
- Не используйте другие наборы удлинения, так как это может привести к неправильной работе инфузионного насоса, и гарантия будет аннулирована
- Не присоединяйте другие компоненты к линии инъекции.

5 – ШТАТИВ/СТОЙКА RAD-INJECT

RAD-INJECT STAND - ШТАТИВ - легкий и легко транспортируется.

Он оснащен:

- 5 тормозными роликами;
- опорным столом (для поддержки игл/разъемов и т. д.);
- регулируемым стержнем для подвешивания флакона/пакета с физиологическим раствором;
- держателем системы RAD-INJECT γ , в гамма-версии он поставляется в комплекте с вольфрамовой защитой - 21 мм, предназначенной для обеспечения полноценного экранирования 29,5 мм после установки экранированного шприца. Благодаря этому дополнительному экранированию контактная доза максимально ограничена, и для оператора гарантируется максимальная безопасность при подготовке системы и автоматическом запуске инъекции.

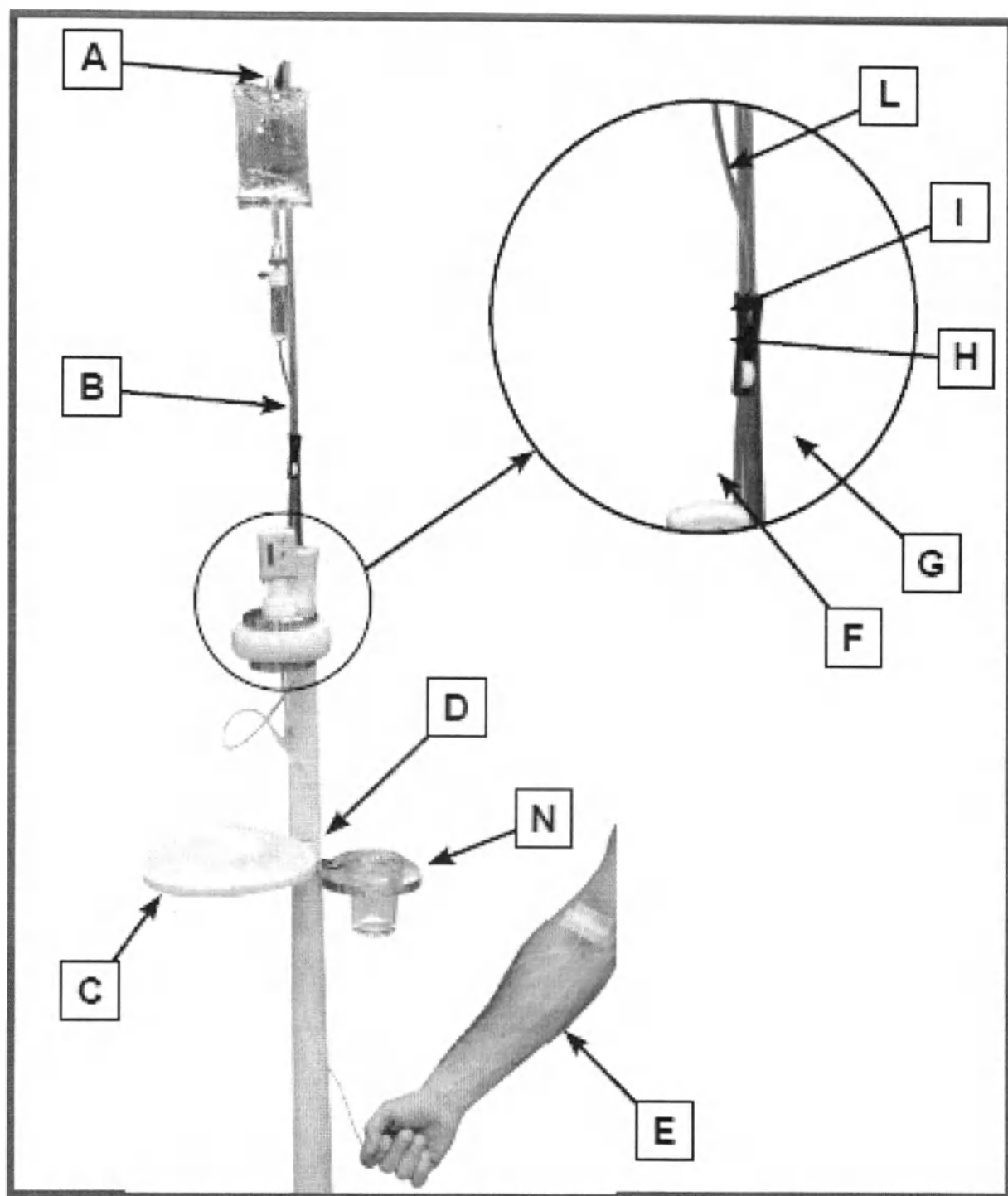
СПИСОК КОМПОНЕНТОВ

A	Крюк для крепления ёмкости с физиологическим раствором
B	Фиксирующий стержень
C	Подставка
D	Вращающееся кольцо для подставки и держателя инжектора
E	Рука пациента
F	Защита от радиации в версии β или γ
G	Поддержка радиационной защиты
H	Защита шприца в версии β или γ
I	Ответный фланец L
L	RAD-INJECT
M	Основа с 5 тормозными роликами hook for holding saline solution container
N	Ёмкость для физиологического раствора (для наполнения)

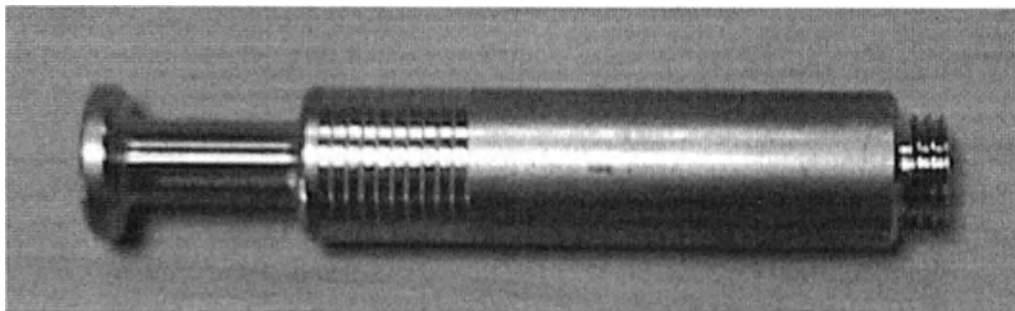
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Для надлежащего использования штатива обратитесь к соответствующим инструкциям пользователя.



5 – АВАРИЙНЫЙ ПОРШЕНЬ



Аварийный поршень из стали AISI 304.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Использовать только в экстренной ситуации, как указано в Разделе 9 «Использование аварийного поршня»

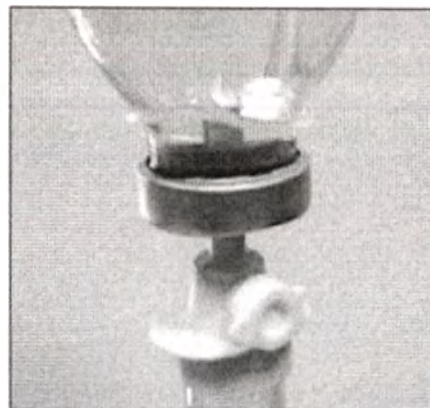
ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ПРОВЕДЕНИЮ ИНЪЕКЦИИ

Для правильной инъекции радиофармацевтических препаратов через портативную инфузионную систему RAD-INJECT γ необходимо учитывать следующие предупреждения:

- 1** Пациент должен быть помещен в зону инъекции в сидячем положении или положение лежа на основании тех же условий и положения, рекомендованного врачом.
- 2** Штатив RAD-INJECT γ необходимо приблизить так, чтобы он был легко доступен для оператора и позволял правильно применять инфузионный набор RAD-INJECT DEFLUX и взаимодействовать с пациентом.
- 3** Убедитесь, что вы заблокировали ролики штатива с помощью тормозных роликов, чтобы положение оставалось фиксированным на протяжении всей стадии инъекции.
- 4** Поместите флакон или пакет с физиологическим раствором на специальный крючок сверху на штативе RAD-INJECT γ STAND, убедившись, что все надежно закреплено.

5

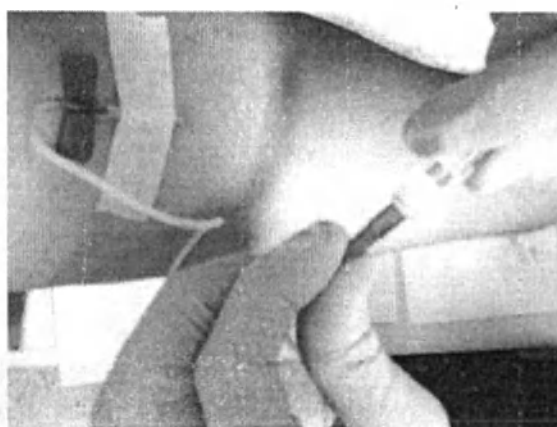
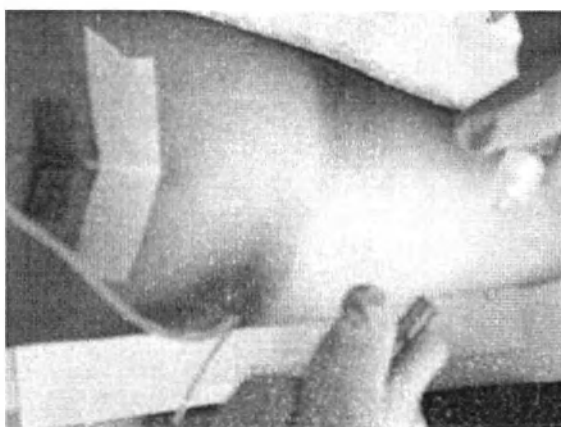
Откройте упаковку с инфузионным набором RAD-INJECT DEFLUX и проверьте целостность пакета и наличие всех крышек на концах трубок; затем соедините физиологический раствор, используя подходящий заостренный стержень, следующим образом:



1. Закройте линию с помощью специального инфузионного набора, повернув маленькое колесо вниз.
2. Подсоедините одноразовый набор к флакону с физиологическим раствором с помощью специального заостренного стержня: чтобы избежать брызг, поместите флакон на стол и, вставив стержень, поверните флакон и повесьте его на штатив.
3. Откройте крышку фильтра и выполните два или три действия по откачке, протолкнув капельную камеру под заостренный стержень пальцами.
4. Откройте линию до максимального расхода, открыв маленькое колесо инфузионного набора (вверх) и одновременно подайте пальцами еще две помпы в капельную камеру, чтобы полностью ее заполнить.
5. Заполните набор, оставив достаточное количество физиологического раствора на конце, где вы подключите иглу-бабочку. Прежде чем продолжить, убедитесь, что фильтр хорошо пропитан и воздушные пузырьки не попадают за фильтр. После заполнения всегда держите RAD-INJECT DEFLUX в вертикальном положении на RAD-INJECT γ STAND и сразу же подсоедините иглу-бабочку, как описано в следующем пункте.

6

После введения иглы-бабочки или катетера с внутренней трубкой канюли Люэра в вену пациента, подключите инфузионный набор RAD-INJECT DEFLUX через канюлю Люэра, убедившись, что соединение надежно.



7

Отрегулируйте поток физиологического раствора на основе медицинских показаний и ожидаемого времени инъекции через соответствующий набор для инъекции. Никогда не закрывайте дренажную линию, так как это может нарушить правильную работу фильтра.



8

Убедитесь в том, что во всех трубках нет препятствий и изгибов, которые создают загибы и препятствуют постоянному потоку физиологического раствора и радиофармацевтического препарата.

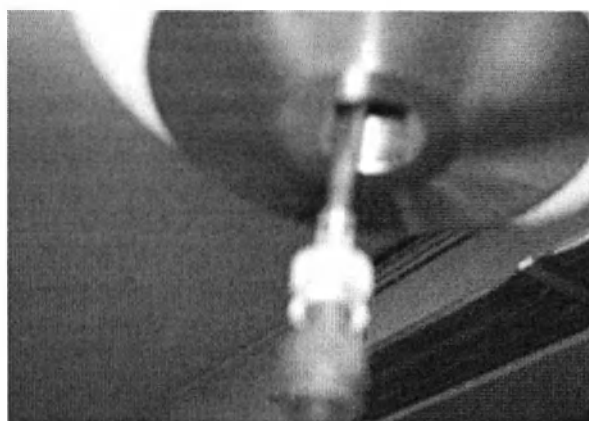
После установки набора RAD-INJECT DEFLUX он должен оставаться в вертикальном положении на соответствующем штативе RAD-INJECT γ STAND.

9

Разместите любой мобильный экран для защиты от радиофармацевтических излучений, если в помещении для инъекции одновременно находятся несколько пациентов или другой персонал. В любом случае, следуйте всем процедурам и инструкциям квалифицированного эксперта или сотрудника по радиационной безопасности центра.

10

По прибытии экранированного транспортного контейнера, содержащего инфузионный насос RAD INJECT с загруженной дозой, быстро перейдите к установке системы в соответствующем корпусе на штатив RAD-INJECT γ STAND, убедившись, что выпускная трубка RAD SYR SET/ KARL SYR SET надлежащим образом вытягивается из отверстия экранирующего тороида.



11

После проверки правильности расположения инжектора внутри тороидального отсека и проверки отсутствия препятствий в выпускной трубке, подключите его к набору RAD-INJECT DEFLUX в соответствующей точке без иглы, объединяя два соединения типа Люэр (см. Рисунок).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Как только конус Люэра соединяется с точкой каниюля БЕЗ ИГЛЫ, не затягивайте соединение сильнее (в особенности касается вращения KARL SYR SET), чтобы избежать трещин и разрывов. **НЕПОСРЕДСТВЕННАЯ ИНЪЕКЦИЯ С СИСТЕМОЙ RAD-INJECT, УСТАНОВЛЕННОЙ НА СИСТЕМЕ ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ И ИНЪЕКЦИЙ РАДИОФАРМПРЕПАРАТОМ KARL 100**

Выполните вышеописанные процедуры до пункта 9.

Стойка RAD-INJECT Gamma должна использоваться для размещения солевого раствора и для подключения RAD-INJECT DEFLUX - если он используется - с помощью соответствующего удлинителя KARL DEFLUX (DE90900951) или непосредственно с помощью KARL DEFLUX (DE20301059), который оснащен расширением для подключения к KARL-SYR SET.

Подробнее о подключении KARL-SYR SET см. РАЗДЕЛ 8.

Перед началом инъекции убедитесь, что соединения одноразового набора надежно закреплены, а трубки не имеют каких-либо закупорок или острых изгибов, которые могут нарушить нормальный поток радиофармацевтических препаратов.

12

Убедитесь, что за фильтром отсутствуют пузырьки воздуха. Откройте инфузионный набор с максимальной скоростью, повернув маленькое колесо вверх.

Убедитесь, что количество физиологического раствора достаточно для завершения инъекции.

ИНФУЗИОННАЯ СИСТЕМА

Система дозирует 22 мкл с интервалами в зависимости от установленного времени. Временной интервал между дозами уменьшается пропорционально уменьшению запрограммированного времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



* Заданное время инфузии - это время, необходимое поршню инфузионного насоса для запуска из исходного положения и достижения конца своего хода. Если частичный объем более 10 мл, время также включает в себя период, необходимый для приближения поршня к втулке. См. Приложение 4 «Корреляционная таблица ВРЕМЯ - ПОТОК».

ОПИСАНИЕ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ

RAD-INJECT γ - это портативная инфузионная система по типу шприца, предназначенная для внутривенного контролируемого введения радиофармацевтических препаратов.

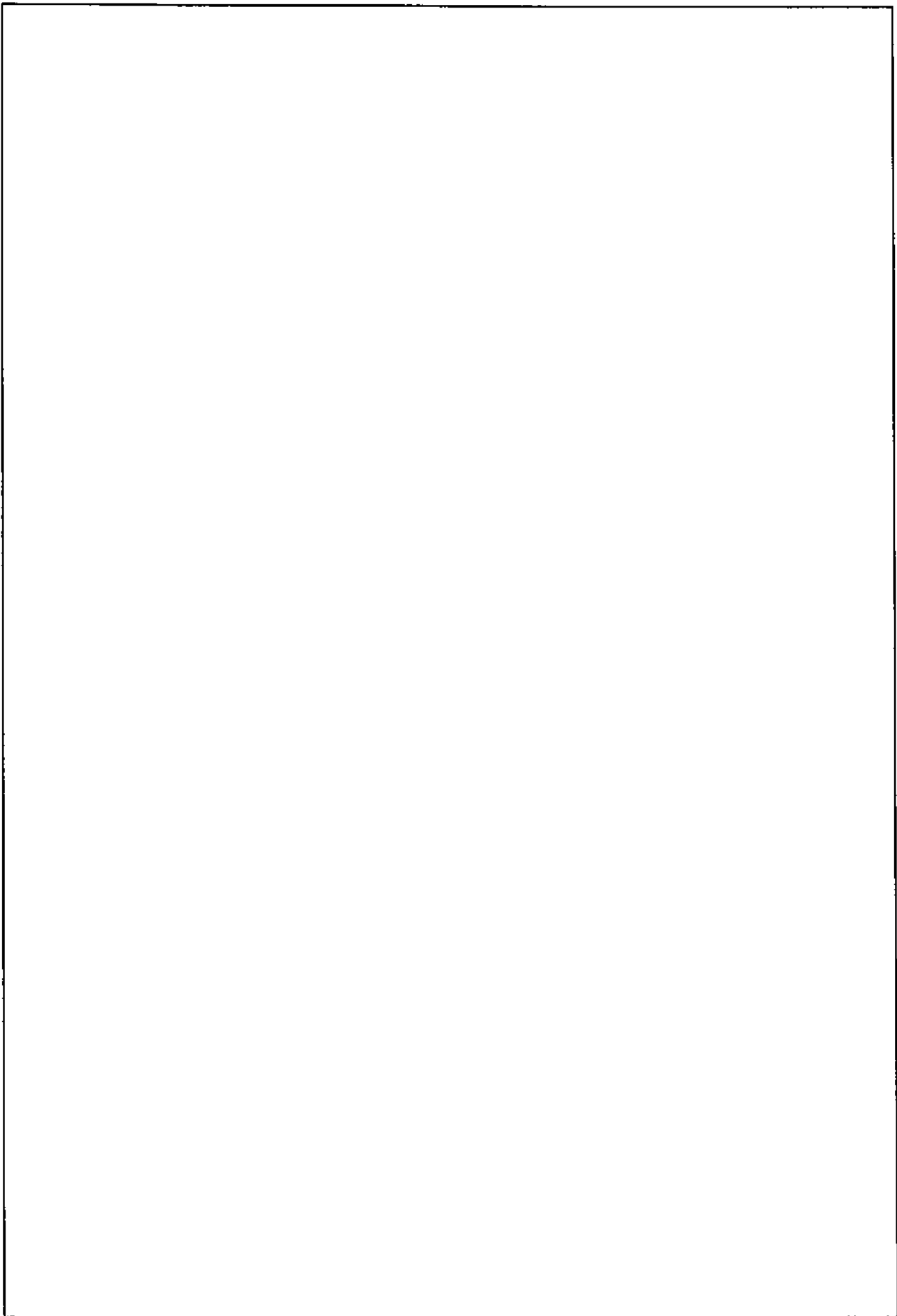
RAD-INJECT γ использует специальные шприцы RAD-SYR емкостью 10 мл. Точность механизма подачи, действующего непосредственно на поршень шприца, позволяет системе осуществлять точное введение радиофармацевтического препарата.

RAD-INJECT γ оснащена жидкокристаллическим дисплеем, который отображает полезную для врача и пациента информацию о программировании, работе и диагностике системы.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры	48 x 43 x 165 мм (с защитным экраном) 48 x 29 x 128 мм (без защитного экрана)
Масса, включая батарею	1100 г (с защитным экраном) 280 г (без защитного экрана)
Батарея	Модель CR 123 A - Литиевого типа Вольтаж 3 В Количество инфузий 150/200 инфузий *
Шприц RAD-SYR	Специальный, объемом 10 мл и с универсальным предохранителем типа Люэр
Применимые объемы	До 10 мл
Частичный объем	Может быть выбран от 1 мл до 12,5 мл с шагом 0,1 мл
Количество циклов промывки	Возможно выбрать от 0 до 10 с шагом в 1 единицу
Объем цикла промывки	Возможно выбрать от 1 до 10 мл с шагом 1 мл
Время цикла промывки	Возможно выбрать от 0 до 240 минут с шагом в 1 минуту
Время инъекции	Возможно выбрать от 0 до 240 минут с шагом в 1 минуту
Точность расхода	+/-2%
Давление окклюзии	3 бар +/-1.5 бар
Обратный отсчет до начала инфузии	Можно выбрать от 0 до 10 с с шагом в 1 с
Время предупреждения окклюзии	См. ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Пост-окклюзионный болос	Прибл. 2 мл +/- 0,5 мл
Электронная схема	Управляется двумя микроконтроллерами со специальным программным обеспечением
Хранение	Выбранные значения автоматически сохраняются в памяти, даже если устройство оставлено без батареи
Дисплей	ЖК-дисплей Диагональ: 30 мм; Длина: 28 мм; Ширина: 11 мм; Время отклика <10 мс
Двигатель	Двигатель постоянного тока без сердечника. Микроконтроллер контролирует вращение через инфракрасный датчик.
Настройка защиты	Настройки защищены паролем.
Цепь обеспечения безопасности	Контролирует правильную работу и отключение в случае нарушения, вызывая акустические предупреждения и сообщения на дисплее.
Условия эксплуатации	+10°C / +45°C 30% / 75% Rh (относительная влажность) 700 гПа / 1060 гПа
Условия хранения	-10°C / +60°C 10% / 100% Rh (относительная влажность) 500 гПа / 1060 гПа

* Проверьте условия: время инъекции прибл. 50 секунд, 2 цикла очистки для объема 3 мл с учетом прибл. 10 инъекций в день.



ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ

При доставке инфузионная система уже имеет сохраненные заводские настройки:

Количество циклов промывки	2
Объем цикла промывки	3 мл
Время цикла промывки	0 мин
Время инъекции (см. Предупреждения в Разделе 5 «ИНФУЗИОННАЯ СИСТЕМА»)	60 мин
Обратный отсчет	5 с
Скорость поршня	5 = 6,25 мл/ч
Частичный объем – положение поршня	12,5 мл

НАСТРОЙКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Следующие параметры устанавливаются автоматически по умолчанию после условия **Er, 8** (см. Раздел про предупреждения касательно ошибок)

Количество циклов промывки	2
Объем цикла промывки	3 мл
Время цикла промывки	0 мин
Время инъекции (см. Предупреждения в Разделе 5 «ИНФУЗИОННАЯ СИСТЕМА»)	60 мин
Обратный отсчет	5 с
Скорость поршня	5 = 6,25 мл/ч
Частичный объем – положение поршня	12,5 мл

ИНФОРМАЦИЯ

Для дополнительной подробной информации касательно системы RAD-INJECT γ обращайтесь в:

Сервисный Отдел

TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А)

Виа Мальпиги, 120 (Via Malpighi, 120)

48018 Фаэнца (RA) – Италия (48018 Faenza (RA) - Italy))

Телефон +39 0546 622663

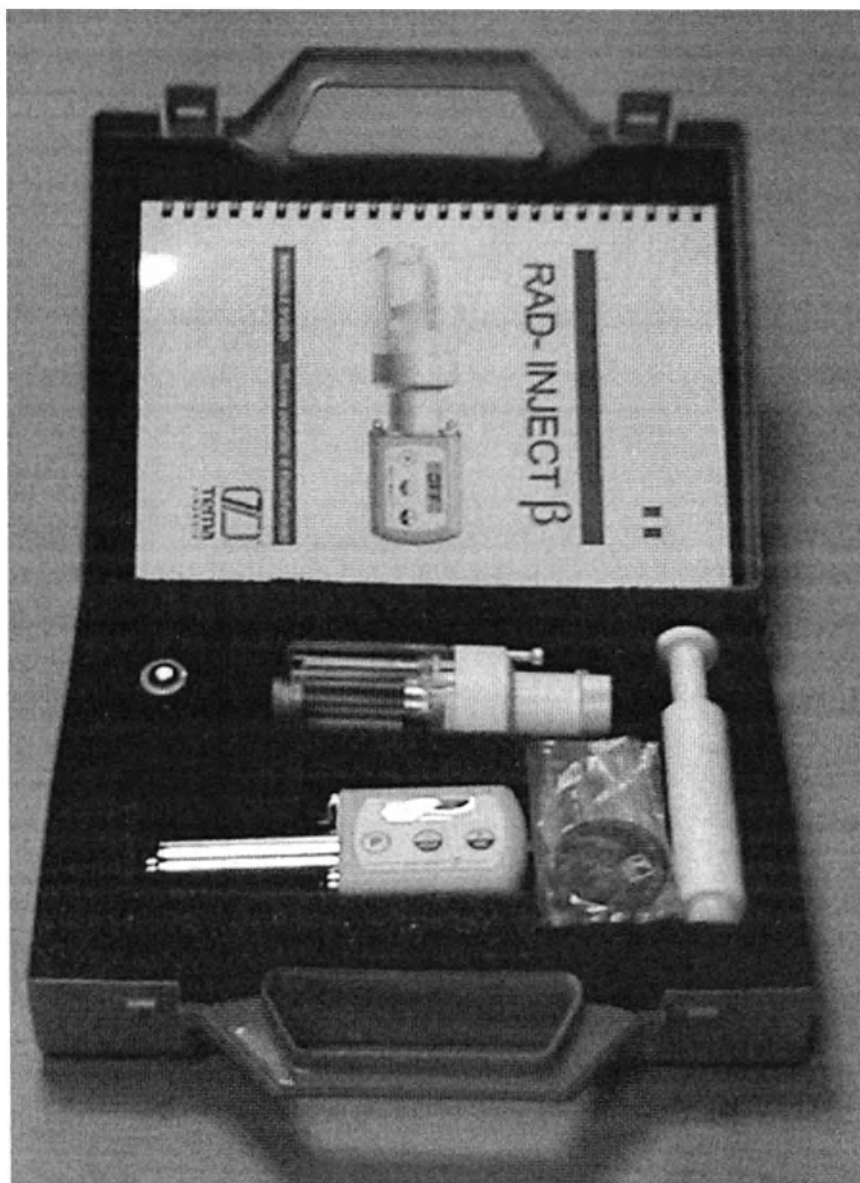
Факс +39 0546 621640

Сайт: www.temaSINERGIE.com

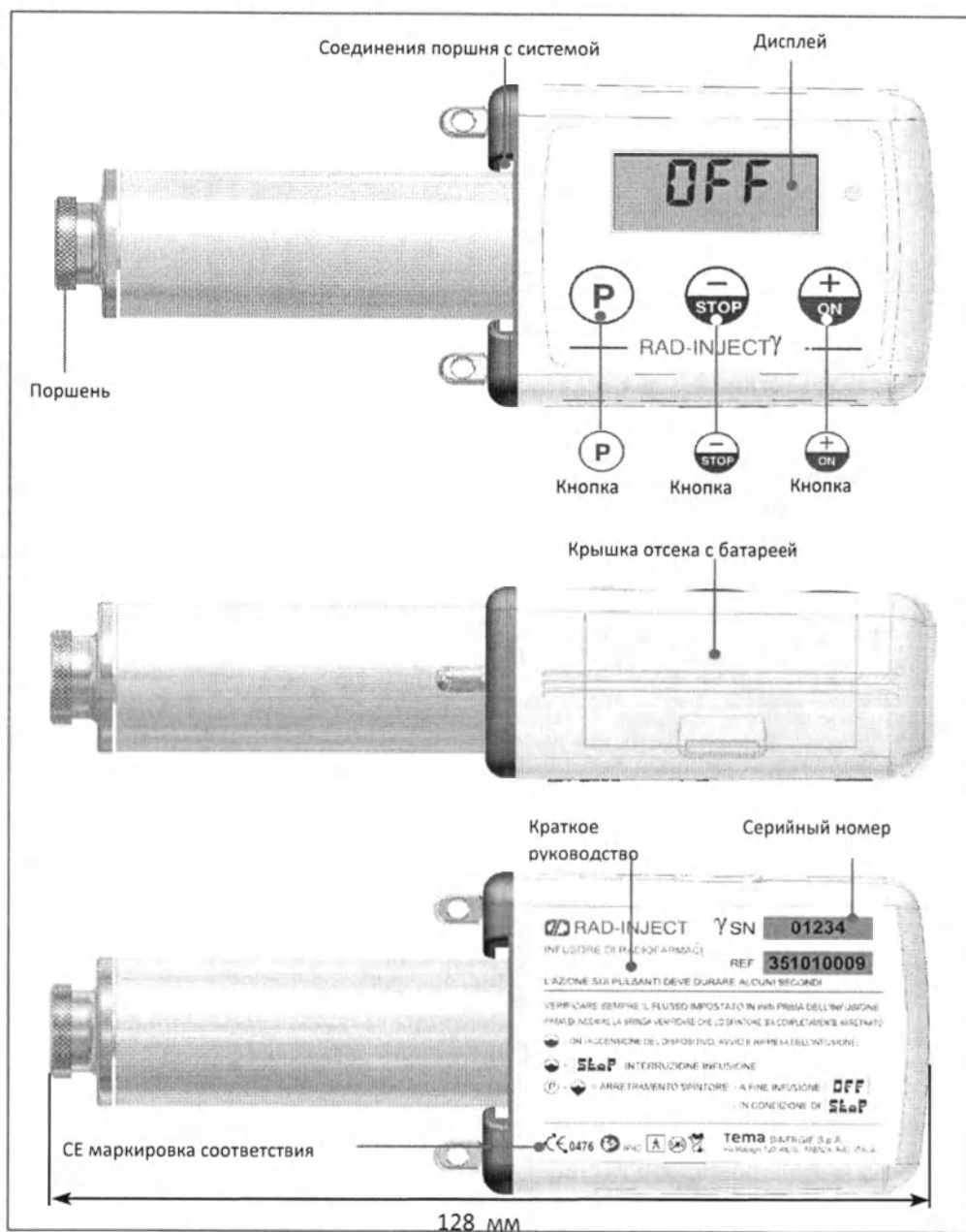
Эл. почта: support@temaSINERGIE.com

СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПЛЕКТА

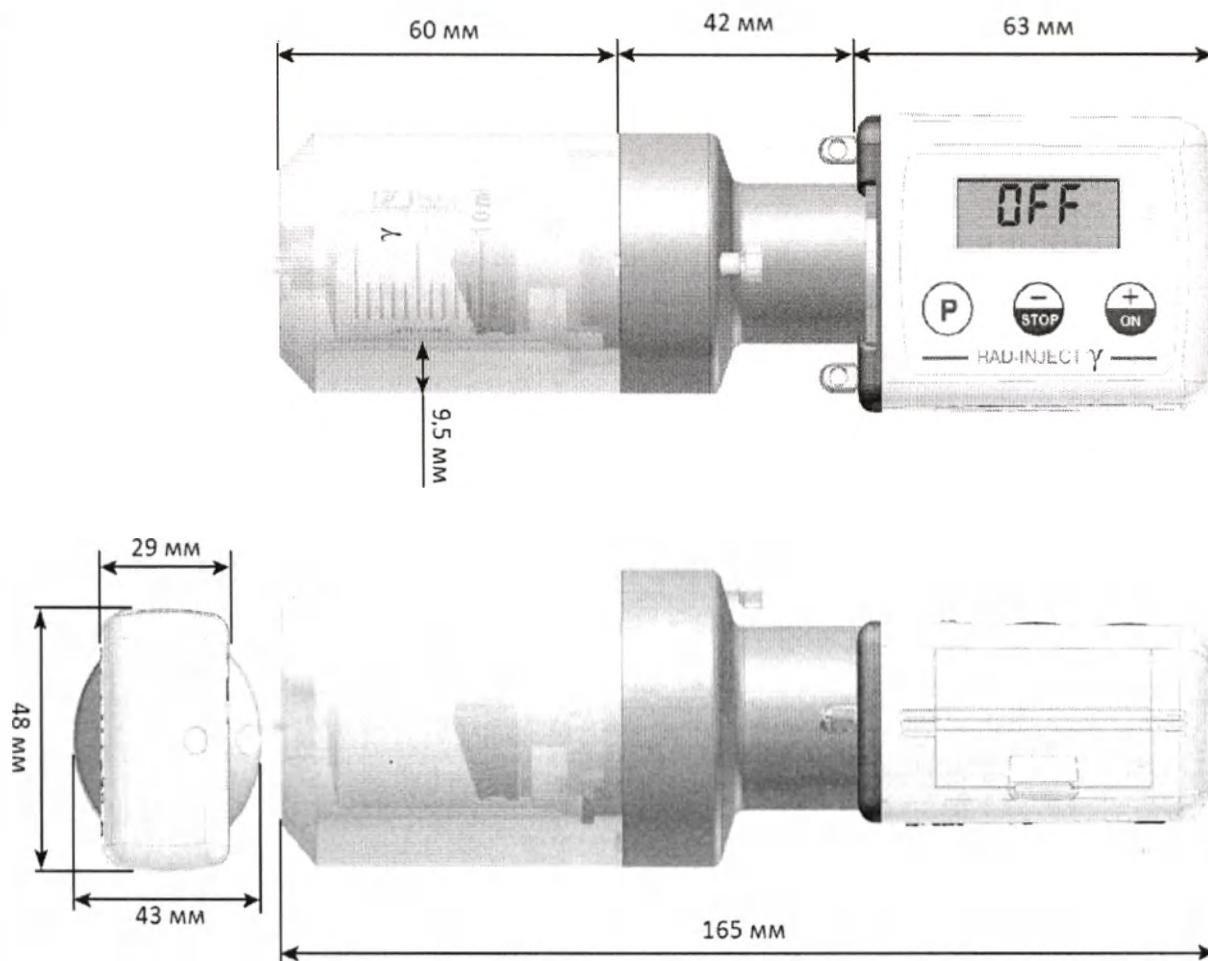
1. Портативная инфузионная система RAD-INJECT γ по типу шприца
2. Футляр (кейс) для системы
3. 1 батарея CR/123 А.
4. Руководство пользователя.
5. Аксессуар для открытия батарейного отсека (код: СА/02).
6. Аварийный поршень.



ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ



РАЗМЕРНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЯ (С ЗАЩИТОЙ)

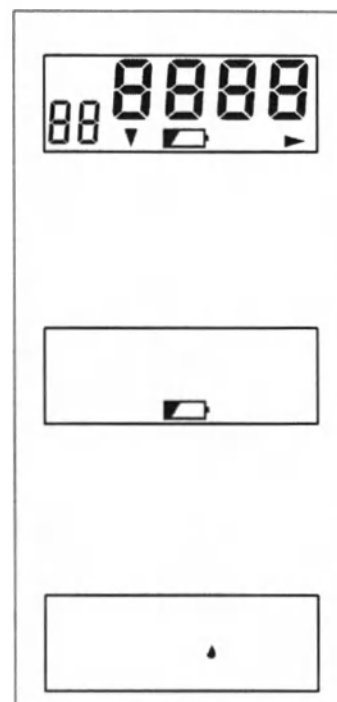


LCD (экран)

На ЖК-дисплее отображаются текстовые сообщения и символы, чтобы предоставить пользователю информацию о настройках, выполняемых операциях и ситуациях ошибок.

Символ «Низкий заряд батареи»:
Появляется, когда батарея почти разряжена. (см. стр. 82)

Символ "капля":
Он отделяет целые числа от десятичных.



ОСНОВНЫЕ ИНДИКАТОРЫ, ВЫСВЕЧИВАЮЩИЕСЯ НА ЭКРАНЕ

Дисплей при вставке батарее	BB 8888
При движении поршня вперед и обратно	F - - -
Система отключена (неактивное состояние)	OFF
Количество проведенных инъекций	PC 0008
Введите пароль	PA 0000
Количество циклов промывки	n. 3
Время цикла промывки	tL. 2'
Объем жидкости промывки (мл)	U. 2
Время инъекции (мин)	t. 3'
Скорость для установки положения поршня вручную	F. 10
Обратный отсчет	tс. 6
Доступ к установке положения поршня вручную	Fi FILL
Частичный объем	cc. 1.10
Положения поршня в мл	12.50
Объем жидкости, вводимой для промывки	LA 2.15
Объем жидкости, дозируемой для промывки	LA A2.05
Этап ввода пароля	25 12
Уровень скорости потока (мл/ч)	F 60.90
Окклюзия	OCCL
Завершение инъекции	End
Управляемая остановка	Stop
Сообщение об ошибке	Err
Низкий заряд батарее	B
Низкий заряд батарее	BAEt
Версия микропрограммного обеспечения	re 0.100

ЗАМЕТКА



Страницы экрана, показанные здесь, представляют только часть страниц, доступных в устройстве.

ПОДГОТОВКА ШПРИЦА RAD-SYR С АППАРАТОМ ДОЗИРОВАНИЯ μ DDSA

Введите компоненты инфузионного насоса, соответствующие экранированию шприца, в камеру манипуляции через соответствующий порт, убедившись, что они были предварительно продезинфицированы:

- экранирование шприца (из вольфрама для гамма-версии, из пластика для бета-версии);
- белый пластиковый экранирующий соединительный фланец;
- Закрывающийся колпачок из стали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Устройство может использоваться только специализированным персоналом.
- Используйте неопудренные нитриловые перчатки.

ПРОЦЕДУРА



Рисунок 1

Набор упакован в стерильный двойной пакет: откройте внешний пакет RAD SYR SET, извлеките внутренний пакет, содержащий набор, и поместите его в камеру с ламинарным потоком. Затем откройте второй мешок внутри камеры, убедившись, что среда внутри камеры стерильна и активирована вентиляция ламинарным потоком (**рис. 2**).

Он поставляется со стержнем к черному поршню, в то время как удлинитель имеет два колпачка для соединения типа Люэр на концах. Перед подключением шприца к любому другому комплекту с ручной загрузкой его черный поршень должен быть разблокирован путем многократного перемещения стержня два или три раза (**рис. 3**) и, наконец, удалить весь воздух из шприца. Чтобы прикрепить удлинитель, снимите прозрачный внутренний колпачок с канюли Люэра и подсоедините ее к шприцу. А синий колпачок Люэра оставьте прикрепленным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Убедитесь, что все соединения линии правильно подсоединены и зафиксированы.



Рисунок 2



Рисунок 3

Чтобы вставить шприц в экран, возьмите часть поликарбоната одной рукой и вставьте шприц в его гнездо, вставив удлинитель в отверстие, расположенное на дне экрана. В этот момент вы можете извлечь стрежень шприца, отвинтив его от поршня: его также можно выбросить в контейнер для отходов, так как он больше не нужен (рис. 4)



Рисунок 4а



Рисунок 4б



Рисунок 4с

Крепко удерживая экран, содержащий шприц, установите соединительный фланец на экранирующие муфты, нажмите вниз и поверните на 90 ° по часовой стрелке или против часовой стрелки (рис. 5)

После блокировки вы можете вставить стальную крышку внутрь адаптера: даже в этом случае необходимо полностью вернуть ее в исходное положение, а затем повернуть на 90° до фиксации (рис. 6)

Рисунок 5

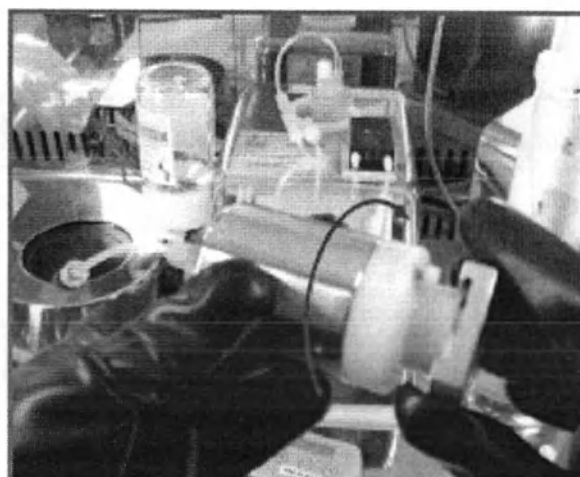
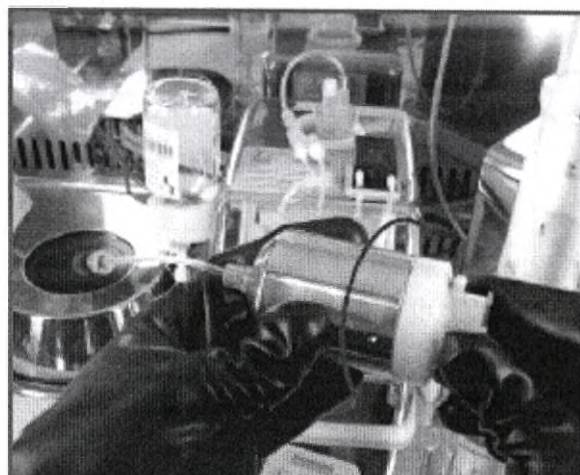
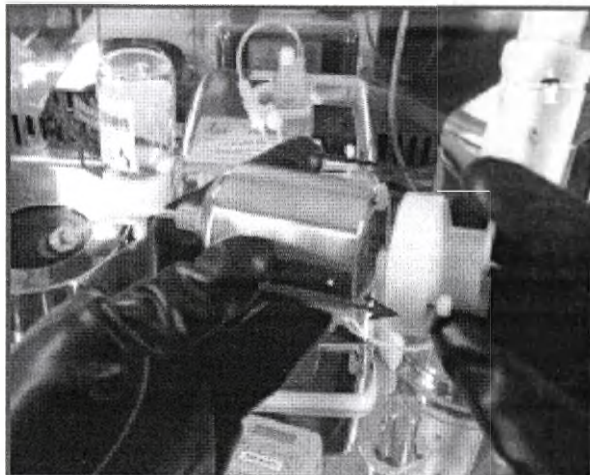
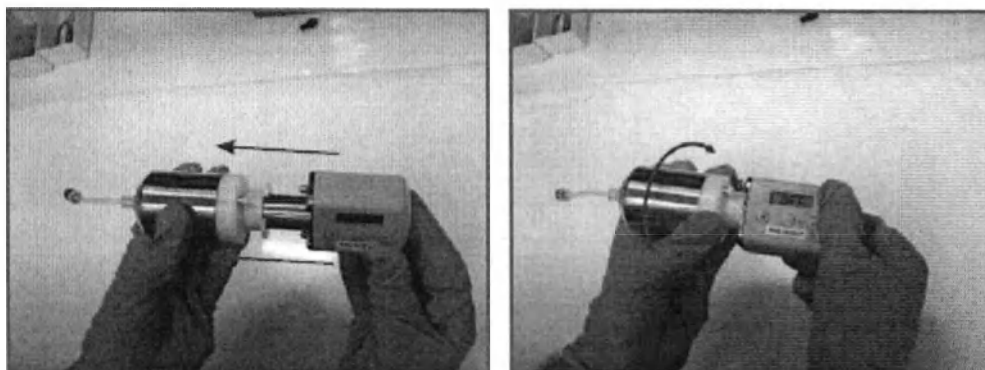


Рисунок 6

Шприц готов к дозированию. Поместите его внутрь белого элемента исполнительного механизма, сначала поместив шприц в нижнюю часть защелки, а затем подключив удлинитель шприца к разъему набора DDK N TUBING PUR, предварительно установленного на белом элементе (рис. 7).

**Рисунок 7**

Перед началом автоматической процедуры убедитесь, что шприц и экран правильно расположены на приводе, без каких-либо помех, что может предотвратить удары во время его движения при подъеме калибратора дозы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Убедитесь, что все соединения на линии правильно подсоединены и закреплены.

Не выбрасывайте синюю внутреннюю крышку канюли Люэра, так как она используется для закрытия удлинителя при завершении приготовления дозы.

**ИЗВЛЕЧЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ШПРИЦА В ПОМЕЩЕНИЕ
ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ**

Чтобы извлечь шприц после дозирования, сначала отсоедините удлинитель шприца от коннектора и, чтобы избежать загрязнения и/или засорения удлинителя, необходимо закрыть его прилагаемым колпаком.

Затем протяните шприц на себя через соответствующие структурные отверстия, расположенные на средней высоте защитного экрана.

Поместите экранированный шприц в принимающий лоток и поместите его в экранированный контейнер для транспортировки.

Шприц готов к транспортировке в помещение для инъекций.

Помещение уже должно быть оборудовано штативом и соответствующей защитой для инфузионной системы.

Пациент должен быть подключен к физиологическому раствору и инфузионному комплекту.

Когда шприц все еще находится внутри экранированного контейнера, вы можете снять стальную крышку и вставить на ее место инфузионный насос: процедура его установки такая же, как и для стальной крышки (**рис. 7**)

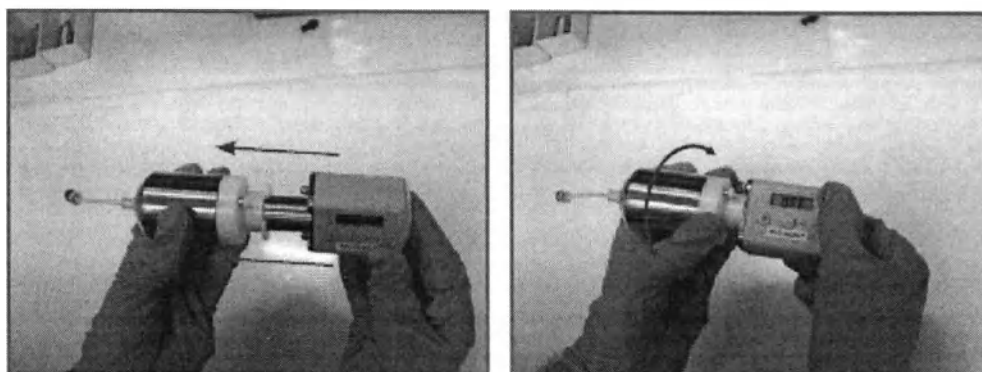


Рисунок 8

После этого, вы можете вставить инфузионную систему с экранированием в тороид штатива. Убедитесь, что удлинение шприца полностью проходит через отверстие тороида без повреждения экранированием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Транспортировка шприца с необходимой дозой может проводиться только уполномоченным персоналом, проинформированным о рисках транспортировки материалов с ионизирующим излучением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В случае поломки инфузионного насоса или ошибки в обращении с ним, с целью завершения процедуры, может быть использован аварийный ручной поршень, как показано ниже.

Важным моментом является то, что мануальная инъекция должна проводиться под непосредственным наблюдением врача, который может оценить возможность ее проведения независимо от текущих обстоятельств.

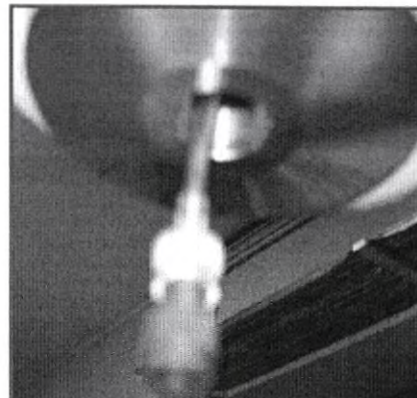
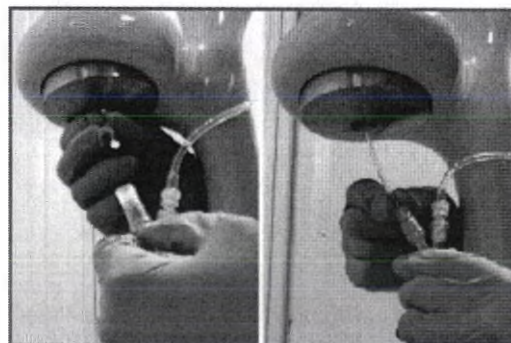


Рисунок 9

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



После проверки надлежащего расположения инфузионной системы внутри тороида и проверки отсутствия закупорки выходящей трубки, осуществите присоединение к комплекту RAD-INJECT DEFLUX в точке без иглы, используя два разъема Люэра. (см. рисунок)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- При присоединении конуса Люэра к безыгольной точке канюли Люэра, не затягивайте чрезмерно соединение, для того чтобы избежать поломки или трещин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Не выбрасывайте синий колпачок канюли Люэра, так как он еще понадобится для закрытия удлинения после завершения инъекции.
- Всегда проверяйте количество физиологического раствора (количество должно быть достаточным для завершения инъекции).
- Всегда включайте уровень потока в инфузионном наборе на максимальное значение.

ПОДГОТОВКА ШПРИЦА RAD-SYR С СИСТЕМОЙ ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ И ИНЪЕКЦИЙ РАДИОФАРМПРЕПАРАТОМ KARL100

Возьмите компоненты инфузионного насоса, соответствующие экранированию шприца, внутри помещения, где был установлен KARL100, убедившись, что они были предварительно продезинфицированы:

- экранирование шприца
- белый пластиковый экранирующий соединительный фланец
- стальной колпачок

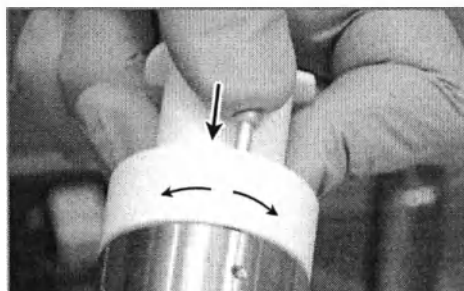
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Устройство может использоваться только специализированным уполномоченным персоналом.
- Используйте неопудренные нитриловые

ПРОЦЕДУРА

Снимите белый пластиковый фланец с вольфрамового экрана



Чтобы снять фланец, проворачивайте его, одновременно нажимая на металлический стержень



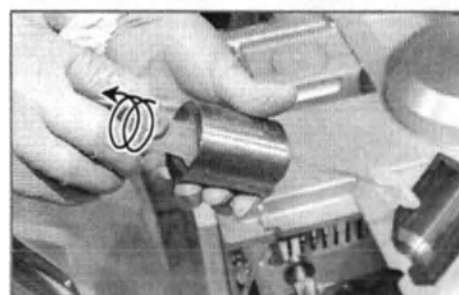
Извлеките KARL SYR SET из стерильного пакета.



Установите удлинительную трубку и подсоедините ее к концу шприца внутри экрана, как показано на рисунке.



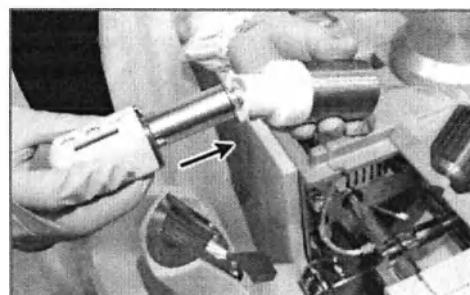
Выньте пластиковый поршень из шприца, повернув его против часовой стрелки.
будьте предельно осторожны, чтобы вынуть только пластиковый поршень, оставив поршневую черную пробку внутри шприца и не пропуская воздуха в шприц.



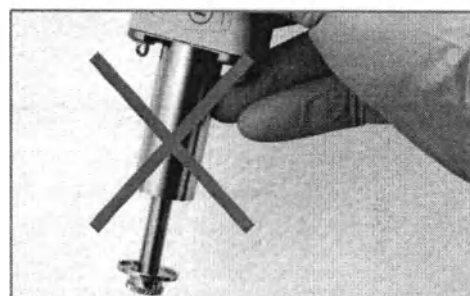
Установите фланец на нижнюю часть экрана, нажимая и поворачивая его по часовой стрелке или против часовой стрелки, пока он не зафиксируется на месте.



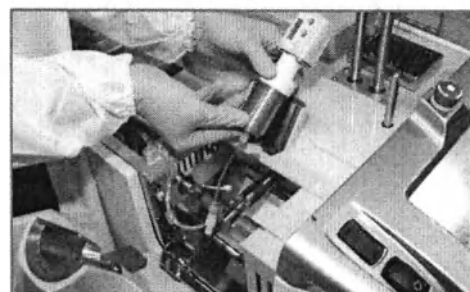
Установите насос RAD-INJECT внутри фланца и снова вращайте по часовой стрелке или против часовой стрелки, пока он не зафиксируется на месте.



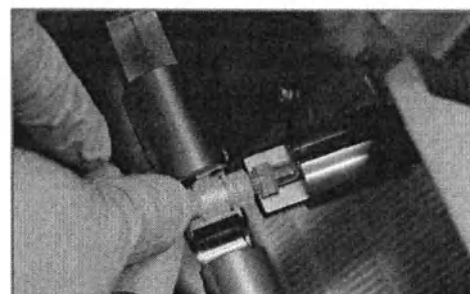
Убедитесь, что поршень RAD-INJECT уже полностью перемещен назад и что RAD-INJECT выключен.



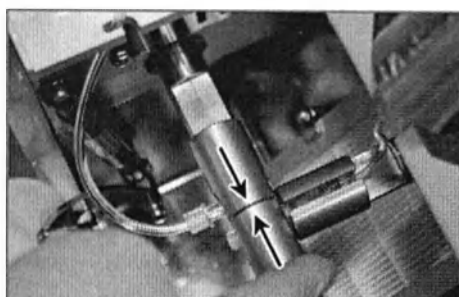
Откройте желтую дверцу камеры шприца, которая дает доступ к области наполнения, и поместите RAD-INJECT на соответствующий экранированный корпус, как показано на рисунке.



Установите выпускной соединитель с крышкой (защитная капсула + коннектор шприца) в опору крышки шприца.

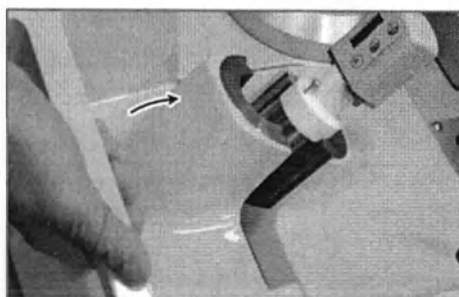


Закройте защиту золотистого цвета как показано на рисунке. Правильное закрытие означает, что установка была выполнена надлежащим образом.



В конце закройте желтую крышку камеры шприца.

Всегда следите за тем, чтобы желтая крышка была правильно закрыта, иначе система автоматического соединения не будет включена. Никогда не открывайте ее во время подготовки дозы. Всегда ждите окончания звукового сигнала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Транспортировка шприца с дозой должна осуществляться уполномоченным персоналом, информированным о рисках транспортировки материала с ионизирующим излучением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В случае поломки инфузионного насоса или его отказа во время лечения, для завершения работы можно использовать ручной поршень, как показано ниже. Следует отметить, что ручная инфузия должна находиться под непосредственным наблюдением врача, который должен оценить возможность или невозможность ее выполнения в зависимости от текущих обстоятельств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Убедитесь, что в трубах нет узких проходов.

Перед началом инъекции открутите колпачок соединения Люэра от удлинителя и подсоедините его к Y-образному коннектору комплекта, соединенного с флаконом с физиологическим раствором (вы должны держать ранее подсоединенный колпачок подключенным к удлинителю). По соображениям безопасности, соединение без иглы является сложным в обращении, и чтобы подключить удлинитель



соединителя Люэра, необходимо нажать в направлении соединения и одновременно повернуть. В этот момент можно начать стадию инъекции, которая включает в себя как радиофармацевтическую инъекцию у пациента, так и циклы промывки шприца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Не выбрасывайте синий колпачок канюли Люэра, так как он используется для закрытия удлинителя в конце введения дозы.
- Всегда проверяйте, достаточно ли физиологического раствора для завершения инъекции.
- Всегда открывайте инфузионный набор перед началом инъекции до максимальной скорости потока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



* После того, как конус Люэра соединен с канюлей БЕЗ ИГЛЫ, не затягивайте соединение сильнее, в частности, с вращающимся устройством KARL SYR SET, чтобы избежать трещин и разрывов.

ПОДГОТОВКА ШПРИЦА RAD-SYR С СИСТЕМОЙ ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ И ИНЪЕКЦИЙ РАДИОФАРМПРЕПАРАТОМ KARL100 В РЕЖИМЕ НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ ИНЪЕКЦИИ

Возьмите набор KARL DEFLUX EXTENSION (DE 90900951) внутри помещения, в котором установлен KARL100, чтобы подключить шприц RAD-SYR к RAD-INJECT DEFLUX (DE 20201022) и осуществлять непосредственную инъекцию без необходимости передвижения инфузионной системы.

В случае использования набора KARL DEFLUX (DE 20301059), удлинение должно быть подключено к набору KARL SYR SET (SIP 1011103), который уже подключен к инфузионному набору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



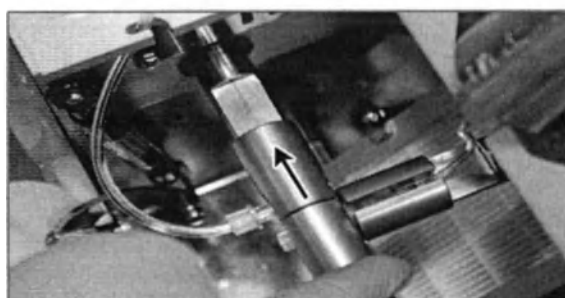
- Устройство может использоваться только специализированным персоналом.
- Используйте неопудренные нитриловые перчатки.

ПРОЦЕДУРА

Откройте желтую крышку, которая дает доступ к камере шприца.



Откройте защитные конусы золотистого цвета



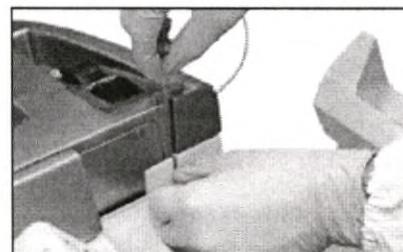
Установите коннектор без иглы (без колпака) удлинительного комплекта в опору инфузионного канала пациента.

Проденьте трубку через углубление, как показано на рисунке.

Снова закройте желтую дверцу камеры шприца.



Всегда следите за тем, чтобы желтая крышка была правильно закрыта, иначе система автоматического соединения не будет включена.



Никогда не открывайте во время подготовки дозы. Всегда ждите окончания звукового сигнала.

При использовании KARL DEFLUX EXTENSION вместе с RAD-INJECT DEFLUX подключите удлинитель к точке «Y» без иглы через конус Люэра; эта операция не обязательна, когда используется только комплект KARL DEFLUX, поскольку он является автономным устройством. Обратите внимание при подключении удлинителя конуса Люэра к точке без иглы.



Подсоедините комплект «Удлинитель» с помощью конуса Люэра к коннектору Y «без иглы» набора RAD INJECT DEFLUX, предусмотренного для инжектора RAD-INJECT, как показано на рисунке.



Перед началом инъекции убедитесь, что соединения одноразового комплекта надежно закреплены, а трубки не имеют каких-либо сужений/закупорок или острых изгибов, которые могут нарушить нормальный поток радиофармацевтических препаратов. Убедитесь, что за фильтром отсутствуют пузырьки воздуха. Откройте инфузионный набор с максимальной скоростью, повернув маленькое колесо вверх. Убедитесь, что количество физиологического раствора достаточно для завершения инфузии.

КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ

Кнопочная панель включает в себя 3 кнопки.

Кнопки рассчитаны по времени:

давление на них обязательно должно длиться в течение нескольких секунд до выполнения команды.

Нажатие кнопок подтверждается звуковым сигналом, похожим на «тик».

Выполнение команды подтверждается коротким звуковым сигналом.

При выборе параметров кнопка используется для уменьшения отображаемого значения,



кнопка увеличения отображаемого значения.



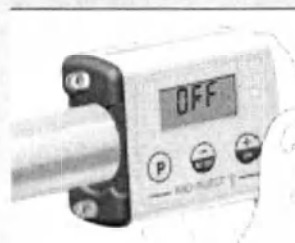
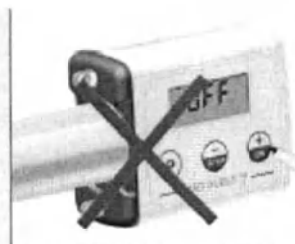
Кнопки имеют различные функции в зависимости от того, находится ли система в одном из следующих условий:

- Установка батареи
- **Выкл** (состояние «OFF»)
- **Вкл** (состояние «ON»)
- состояние «ЗАПОЛНЕНИЕ» («FILL»)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Нажатие кнопок должно выполняться исключительно пальцами. Не используйте какие-либо другие предметы



ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ

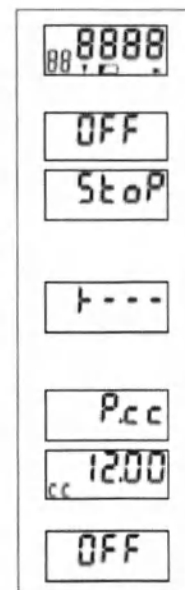
При установке батареи инфузионная система запускает последовательность, во время которой:

Система выполняет самодиагностику короткими звуковыми сигналами, и на дисплее отображаются все символы.

- Если батарея была ранее вынута в условиях **ВЫКЛ** или **ОСТАНОВКИ**, насос возвращается к условиям, предшествующим извлечению батареи.
- Если батарея была ранее вынута при **включенном** состоянии (в процессе заполнения), устройство выполняет механическое расположение поршня в начальной точке инъекции.

Если установлен частичный объем, на дисплее сначала отображаются **P,cc**, а затем объем, соответствующий положению поршня во время движения.

В любом случае, как только поршень достигнет начального положения инъекции, на дисплее отобразится сообщение **ВЫКЛ.** («OFF»)



ЗАМЕТКА



- Инъектор поставляется с уже вставленной батареей.
- Инструкции по установке батареи см. В разделах «**УКАЗАНИЕ РАЗРЯЖЕННОЙ БАТАРЕИ**» и «**ЗАМЕНА БАТАРЕИ**». (см. стр. 82,83)
- Если система не использовалась в течение длительного времени (1-2 месяца) и батарея не была извлечена, рекомендуется инициализировать систему.
- Если после того, как батарея была вставлена (инициализация инфузионной системы), на дисплее не отображается вышеуказанная информация, рекомендуется опять вытащить и вставить батарею.

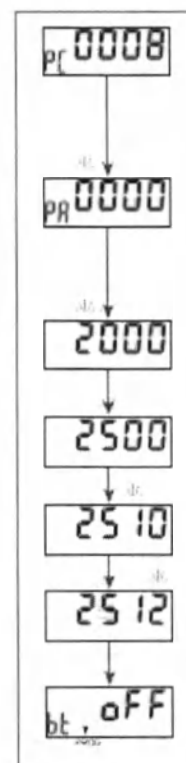
ДОСТУП К СТАДИИ ПРОГРАММИРОВАНИЯ

Программирование системы возможно только после ввода пароля.

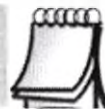
Пароль следующий: 2512

После получения пароля процедура доступа к программе системы выглядит следующим образом:

- 1 - Нажмите кнопку  примерно на 5 секунд: на дисплее отобразится частичное количество сделанных инъекций;
- 2 - на дисплее будет отображаться 0000 с первой мигающей цифрой: на этом этапе вы можете ввести пароль, нажимая кнопки  для уменьшения или увеличения  значения каждой цифры и  для подтверждения введенной цифры;
- 3 - Выберите первую цифру пароля, соответствующую первой мигающей цифре, и нажмите кнопку  для подтверждения и для ввода следующей цифры;
- 4 - Выберите вторую цифру и нажмите ;
- 5 - выберите третью цифру и нажмите ;
- 6 - выберите четвертую цифру и нажмите ;
- 7 - После ввода последней цифры пароля и нажатия кнопки для подтверждения система переходит в фазу программирования первого параметра.



ЗАМЕТКА



Когда никакая кнопка не нажата или при вводе неверного значения в течение примерно 10 секунд, на дисплее будет отображаться ВЫКЛ («OFF»), и вам нужно повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить работу с программированием.

ПРОГРАММИРОВАНИЕ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ

После ввода правильного пароля вы можете настроить следующие параметры (один за другим):

1 - включить/выключить интерфейс Bluetooth

2 - количество промывок

3 - Время цикла промывки

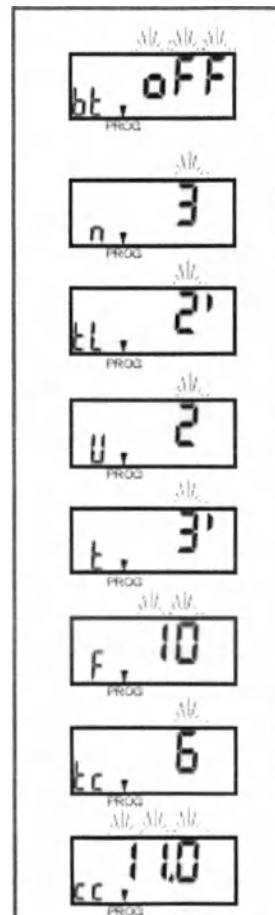
4 - Объем цикла промывки

5 - Время инъекции

6 - Скорость заполнения

7 - Обратный отсчет

8 - Частичный объем



ЗАМЕТКА

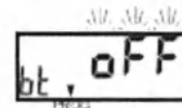


Удерживая кнопки , , вы сможете быстро просматривать доступные параметры.

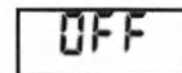
1- ИНТЕРФЕЙС BLUETOOTH

Первый параметр относится к интерфейсу Bluetooth, который не активен для данного продукта.

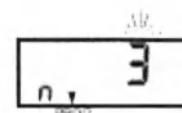
1 - на дисплее отображается **bt** с мигающим символом «**oFF**»;



2 - Когда ни одна кнопка не нажата, примерно через 7 секунд на дисплее отобразится **OFF**, и вам потребуется повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить программирование;



3 – нажмите **(P)**, чтобы выбрать следующий параметр:
КОЛИЧЕСТВО ЦИКЛОВ ПРОМЫВКИ.



2- КОЛИЧЕСТВО ЦИКЛОВ ПРОМЫВКИ

Можно выбрать, сколько раз система будет промывать линию введения, чтобы устранить остатки радиофармацевтических препаратов.

Количество циклов промывки может быть выбрано между 0 (без промывки) и 10 циклами промывки.

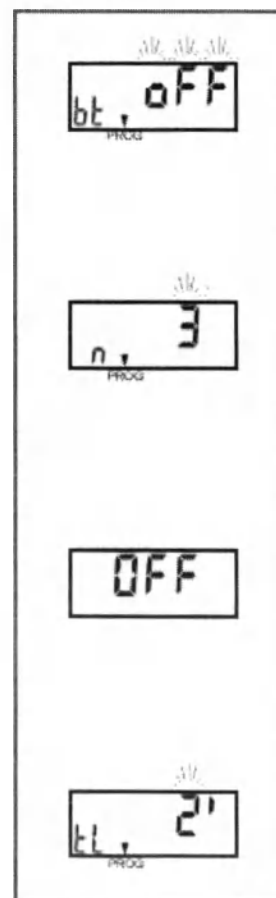
Процедура выбора количества циклов промывки заключается в следующем:

1 - После нажатия кнопки  для отмены настройки Bluetooth (не активной в данном изделии) система получает доступ к фазе программирования количества циклов промывки;

2 - На дисплее отображается буква **n** и мигающая цифра. Рабочие кнопки для уменьшения  или увеличения  количества циклов промывки;

3 - Если ни одна кнопка не нажата, примерно через 10 секунд на дисплее отобразится **OFF**, и вам потребуется повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить программирование;

4 - После установки необходимого количества циклов промывки нажмите кнопку , чтобы выбрать следующий параметр:
ВРЕМЯ ЦИКЛА ПРОМЫВКИ.



3- ВРЕМЯ ЦИКЛА ПРОМЫВКИ

Можно выбрать время цикла промывки инфузионной линии. Это время относится к ходу однократной промывки (без учета вспомогательной фазы) и выражается в минутах.

Параметр может быть выбран от 0 до 240 минут.

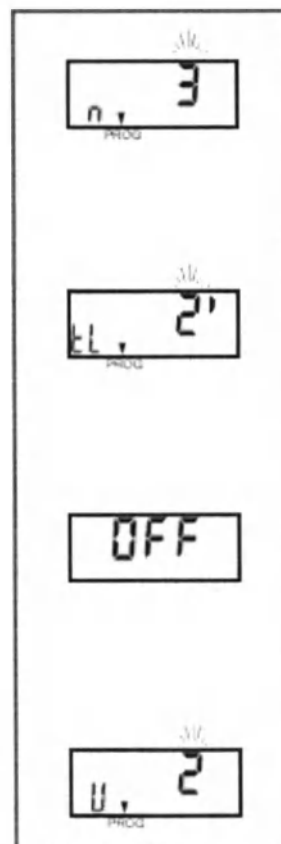
Процедура выбора времени промывки заключается в следующем:

1 - После выбора количества циклов промывки нажмите кнопку **P**, чтобы подтвердить, что система получает доступ к фазе программирования цикла промывки;

2 - На дисплее отображается **tL** и мигающая цифра. Рабочие кнопки **+** или **-** позволяют уменьшить или увеличить время цикла промывки;

3 - Если ни одна кнопка не нажата, примерно через 7 секунд на дисплее отобразится **ВЫКЛ. («OFF»)**, Вам потребуется повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить программирование;

4 - После установки необходимого времени цикла промывки нажмите кнопку **P**, чтобы выбрать следующий параметр: **ОБЪЕМ ЖИДКОСТИ ДЛЯ КАЖДОГО ЦИКЛА ПРОМЫВКИ.**



4- ОБЪЕМ ЖИДКОСТИ ДЛЯ КАЖДОГО ЕДИНИЧНОГО ЦИКЛА ПРОМЫВКИ

Можно выбрать объем жидкости (физиологический раствор), который система должна использовать для каждого цикла промывки инфузионной линии.

Объем может быть выбран от 1 до 10 мл, с шагом 1 мл.

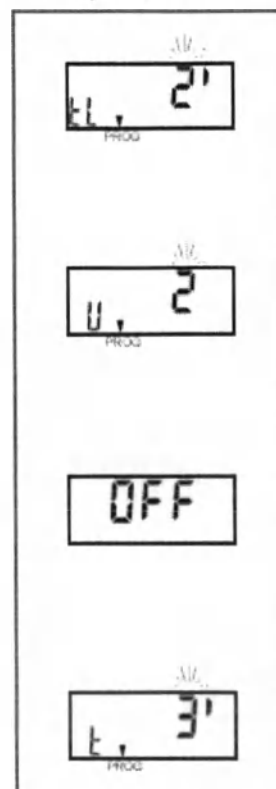
Процедура выбора объема жидкости для циклов промывки заключается в следующем:

1 - После выбора количества циклов мойки нажмите кнопку **(P)**, чтобы подтвердить, что система получает доступ к фазе программирования объема жидкости за цикл промывки;

2 - На дисплее отображается буква «U» и мигающая цифра. Рабочие кнопки **(+)** и **(-)** для уменьшения **(ON)** или увеличения **(STOP)** объема цикла промывки;

3 - Если ни одна кнопка не нажата, примерно через 7 секунд на дисплее отобразится **ВЫКЛ. («OFF»)**, Вам потребуется повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить программирование;

4 - После установки необходимого объема жидкости для циклов промывки нажмите кнопку **(P)**, чтобы выбрать следующий параметр: **ВРЕМЯ ИНФУЗИИ**.



5 – ВРЕМЯ ИНЪЕКЦИИ

Можно выбрать время инъекции от 0 до 240 минут с шагом в 1 минуту.

0 (ноль) соответствует непрерывному дозированию припл. 50 секунд

Процедура выбора времени инъекции заключается в следующем:

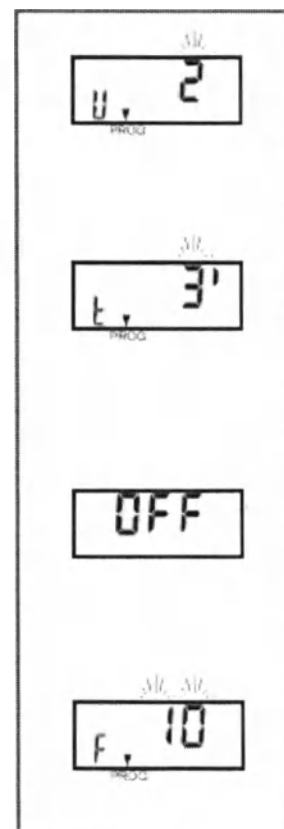
1 - После выбора объема жидкости для циклов промывки нажмите кнопку

Ⓟ для подтверждения, что система перейдет к фазе программирования времени инъекции;

2 - На дисплее отображается буква «t» и мигающая цифра. Рабочие кнопки и для уменьшения  или увеличения  времени инъекции;

3 - Если ни одна кнопка не нажата, примерно через 7 секунд на дисплее отобразится **ВЫКЛ.** («OFF»), Вам потребуется повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить программирование;

4 - После установки времени инъекции для промывки, нажмите кнопку Ⓟ, чтобы выбрать следующий параметр: **СКОРОСТЬ ПОРШНЯ В РУЧНОМ РЕЖИМЕ.**



6 - СКОРОСТЬ ПОРШНЯ В РУЧНОМ РЕЖИМЕ.

Установка скорости подачи поршня вручную позволяет более или менее быстро разместить поршень внутри шприца.

Можно выбрать скорость для ручного расположения поршня в диапазоне от 1 до 10 с шагом 1. Где 1 соответствует минимальной скорости подачи, а 10 соответствует максимальной скорости подачи.

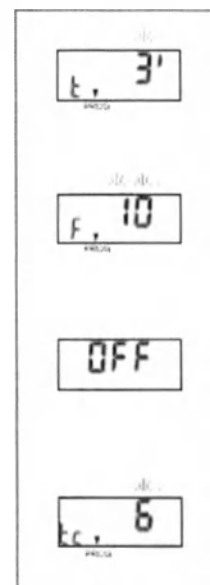
Процедура выбора уровня потока следующая:

1 - После выбора времени инъекции, нажмите кнопку  для подтверждения, система получит доступ к программе фазы разрыва скорости подачи поршня вручную;

2 - На дисплее отображается буква «F» и мигающая цифра. Рабочие кнопки и для уменьшения  или увеличения  скорости потока;

3 - Если ни одна кнопка не нажата, примерно через 7 секунд на дисплее отобразится **ВЫКЛ.** («OFF»), Вам потребуется повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить программирование;

4 - После установки скорости ручной подачи поршня нажмите кнопку , чтобы выбрать следующий параметр: **ОБРАТНЫЙ ОТСЧЕТ ДО НАЧАЛА ИНЪЕКЦИИ.**



7 - ОБРАТНЫЙ ОТСЧЕТ ДО НАЧАЛА ИНЪЕКЦИИ

Можно выбрать продолжительность обратного отсчета для начала инъекции.

Чтобы дать оператору время уйти до начала инъекции, когда он может подвергаться воздействию ионизирующего излучения, существует возможность поставить задержку после инъекции. Параметр может быть выбран от 0 до 10 секунд, с шагом 1 с.

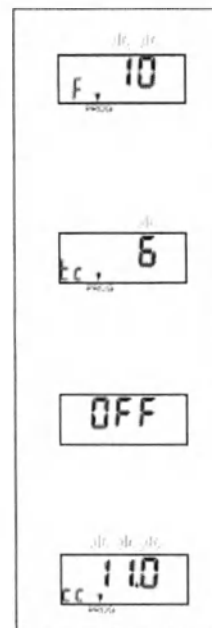
Процедура выбора времени обратного отсчета выглядит следующим образом:

1 - После выбора скорости ручной подачи поршня нажмите кнопку **P** для подтверждения, система перейдет к фазе программирования времени обратного отсчета;

2 - На дисплее отображается **tc** и мигающая цифра. Рабочие кнопки **+** или **-** уменьшить или увеличить время обратного отсчета;

3 - Если ни одна кнопка не нажата, примерно через 7 секунд на дисплее отобразится **ВЫКЛ. («OFF»)**, Вам потребуется повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить программирование;

4 - После установки необходимого времени обратного отсчета нажмите кнопку **P**, чтобы выбрать следующий параметр: **ЧАСТИЧНЫЙ ОБЪЕМ**.



8 - ЧАСТИЧНЫЙ ОБЪЕМ.

Можно выбрать частичный объем радиофармпрепарата, меньший, чем объем шприца, который будет использоваться для инъекции. Его можно выбрать от 1 до 12,5 мл с шагом 0,1 мл.

Процедура выбора частичного объема выглядит следующим образом:

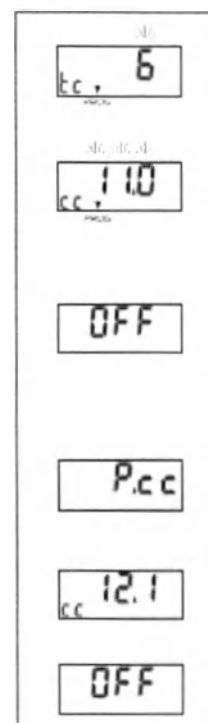
1 - После выбора времени обратного отсчета нажмите кнопку **P** для подтверждения, чтобы система получила доступ к фазе программирования частичного объема;

2 - На дисплее отображается **cc** и мигающая цифра. Рабочие кнопки **+** или **-** для уменьшения или увеличения **STOP** частичного объема;

3 - Если ни одна кнопка не нажата, примерно через 7 секунд на дисплее отобразится **ВЫКЛ. («OFF»)**, Вам потребуется повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить программирование;

4 - После настройки частичного объема нажмите кнопку **P** (или подождите около 7 секунд), и на дисплее в течение нескольких секунд отобразится **P, cc**, после чего поршень переместится в требуемое положение. Во время движения поршня на дисплее отображается объем, соответствующий текущему положению поршня.

В конце смены насос возвращается в состояние **ВЫКЛ. («OFF»)**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Будьте осторожны, прежде чем вставлять заполненный шприц с дозой радиофармпрепарата; всегда проверяйте, чтобы поршень был полностью втянут, чтобы избежать загрязнения

ЗАМЕТКА



- Установленное частичное значение объема автоматически сохраняется системой.
- В конце инъекции поршень отводится до положения, соответствующего выбранному частичному объему.
- Функция частичного объема может быть прервана одновременным нажатием кнопки  и:  и:
 . Оборудование выключается (на дисплее отображается OFF или StoP (Выкл. Или Стоп)), и поршень, если он двигался вперед, остается в положении, в котором он был остановлен. Частичный объем не сохраняется, а предыдущий объем остается активным. Если, с другой стороны, поршень двигался назад, на дисплее отображается надпись **OFF** вместо **P, cc**. Единственной возможной операцией является возобновление обратного хода нажатием кнопки  . Поршень возобновляет возврат к заданному частичному объему.
- В условиях остановки, установка частичного объема не может быть изменена, и насос отображает **Err**.
- Эта операция не должна выполняться с подключенным к пациенту инфузионным набором.
- Частичный объем не может быть установлен во время инъекции.
- Настройка частичного объема сохраняется в памяти, даже если батарея извлечена.
- При замене батареи в режиме **OFF** частичный объем сохраняется в памяти, а поршень остается в том же положении.
- При замене батареи в режиме **ВКЛ** поршень возвращается в начальное положение инфузии, выполняя механический ноль, а затем перемещаясь к сохраненному частичному объему.

ПРОЦЕДУРА НАСТРОЙКИ ПОРШНЯ ВРУЧНУЮ

Доступ к ручной установке поршня возможен после ввода следующего четырехзначного пароля: 0000.

Процедура выглядит следующим образом:

1 - Для входа в режим «УСТАНОВКА РУЧНОГО ПОРШНЯ» система должна быть выключена (готова к заполнению).

2 - Нажмите кнопку  на 5 секунд, и затем нажмите кнопку  4 раза: система войдет в режим «УСТАНОВКА РУЧНОГО ПОРШНЯ», дисплей покажет «FILL» («ЗАПОЛНЕНИЕ»);

3 - Вы можете выйти из состояния «FILL» («ЗАПОЛНЕНИЕ»), нажав кнопку  или не нажимая никакую другую кнопку в течение 60 секунд.

4 - После того, как вы вошли в состояние «FILL» («ЗАПОЛНЕНИЕ») и во время фазы «УСТАНОВКА РУЧНОГО ПОРШНЯ», вы можете выполнять следующие операции:

- постоянное нажатие кнопки  заставляет поршень двигаться вперед с заданной скоростью потока; Отпускание кнопки немедленно блокирует движение.

- постоянное нажатие кнопки  заставляет поршень двигаться назад с заданной скоростью потока; Отпускание кнопки немедленно блокирует движение (эта функция активна только между 0 и 10 мл).

Если кнопка  нажата, когда поршень находится в положении, соответствующем более 10 мл, отображается сообщение об ошибке.

OFF

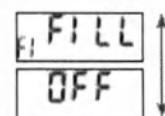
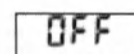
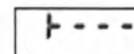
FILL

Err

- При одновременном нажатии  и  в течении 2 секунд поршень движется вперед с максимальной скоростью, чтобы можно было вставить пустой шприц. Эта операция возможна только в том случае, если поршень находится в механическом нулевом положении (начало хода), чтобы предотвратить случайную инфузию.

Пока поршень движется, нажмите  для паузы или , чтобы возобновить работу с того места, где она остановилась.

- Нажмите кнопку , чтобы выключить систему (OFF).
- Через 60 секунд без нажатия кнопок система возвращается в положение ВЫКЛ. (OFF)
- Другие комбинации клавиш не работают.
- Вы можете установить режим «FILL» («ЗАПОЛНЕНИЕ») и последовательно возвращаться в положение ВЫКЛ несколько раз, не выполняя инфузию или Завершение (END).
- Звуковой сигнал активен только тогда, когда поршень движется.



ЗАМЕТКА



- На этапе ввода пароля в случае неактивности в течение 10 секунд система возвращается в состояние **ВЫКЛ. (OFF)**
- На этапе «УСТАНОВКА РУЧНОГО ПОРШНЯ» на дисплее отображается объем препарата, который можно загрузить в шприц.

ФУНКЦИЯ ВВЕДЕНИЯ ДОЗЫ

Следуя инструкциям в разделе 4, нажмите кнопку  и удерживайте ее в течение 2 секунд, чтобы запустить систему.

Когда запускается инфузия, устройство отображает:

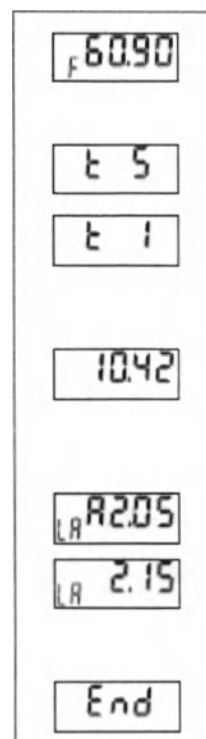
1 - Уровень потока, выраженного в мл/ч, соответствующего установленному времени инъекции (см. ПРИЛОЖЕНИЕ 4).

2 - Обратный отсчет, регулируемый от 1 до 10 секунд, что дает оператору достаточно времени, чтобы отойти от инфузионной системы до начала инъекции. Если вы нажмете кнопку в течение более маленького периода времени, обратный отсчет будет отменен, и система вернется в положение **ВЫКЛ (OFF)**;

3 - Как только запускается инъекция, на этом этапе всегда имеется общее указание положения поршня в шприце, сопровождаемое прерывистым звуковым предупреждением;

4 - В конце инъекции дозы радиофармацевтического препарата насос автоматически выполнит заданное количество циклов промывки. На данном этапе на дисплее отображается объем жидкости, присутствующий в шприце;

5 - Конец инъекции и промывки отображается не только на дисплее, но и непрерывным 5-секундным звуковым сигналом.



ЗАМЕТКА

- В течение инъекции воздушный фильтр, расположенный в конце комплекта RAD-INJECT DEFLUX, который обеспечивает устранение любых пузырьков воздуха.
- На этапах промывки и инъекции обратный клапан, расположенный выше по потоку от установленного фильтра RAD-INJECT DEFLUX, гарантирует, что никакая жидкость не сможет стечь обратно в физиологический раствор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В начале инъекции всегда проверяйте, соответствует ли отображаемый поток установленному времени для лечения, необходимого для пациента (см. ПРИЛОЖЕНИЕ 4).
- Всегда проверяйте, достаточно ли физиологического раствора для завершения инъекции.
- Всегда включайте инфузионный комплект перед началом инъекции до максимальной скорости потока.

ОБРАТНЫЙ ХОД

ОБРАТНЫЙ ПОРШНЕВЫЙ ХОД ПРИ ЗАВЕРШЕНИИ ИНЪЕКЦИИ

В конце инъекции поршень остается в конце хода, на дисплее отображается «End», и система выдает непрерывный 5-секундный акустический сигнал.

Одновременно нажимая кнопки  , поршень можно вернуть в начальное положение инъекции.

Если кнопка  будет нажата снова, управление возобновится.

End

УПРАВЛЕНИЕ ПРЕРЫВАНИЕМ

Можно в любой момент приостановить управление, нажав кнопку .

Насос отобразит сообщение **StoP** и подаст повторный звуковой сигнал до новой команды  для возобновления управления.

StoP

Во время инъекции можно в любой момент прекратить введение и вернуть поршень в исходное положение инъекции.

t---

Когда на дисплее отображается сообщение **StoP**, одновременным

нажатием кнопок   поршень можно переместить обратно в начальное положение инъекции.

StoP

ЗАМЕТКА



ЭТАП ОБРАТНОГО ОТСЧЕТА: нажмите кнопку , чтобы остановить все (STOP) и прервать операцию.

ЭТАП ИНЪЕКЦИИ: нажмите кнопку , чтобы остановить все (СТОП) - в состоянии паузы. Нажмите , чтобы возобновить инъекцию. Нажмите одновременно  , инъектор вернется в начальное положение инъекции.

ЭТАП ОБРАТНОГО ХОДА: нажмите, чтобы остановить все (STOP). Нажмите, чтобы возобновить функцию обратного хода.

УТИЛИЗАЦИЯ ШПРИЦА ПОСЛЕ ИНЪЕКЦИИ

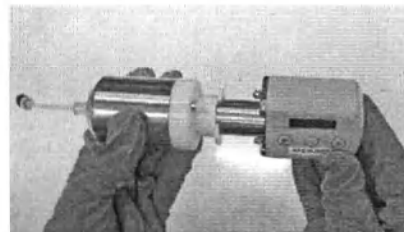
После завершения инъекции отсоедините удлинитель шприца от соединения без иглы набора RAD INJECT DEFLUX/KARL DEFLUX и затяните синий колпак канюли Люэра на конце удлинителя. Используя соответствующие элементы управления инфузионной системы, установите поршень системы в его исходное положение, убедившись, что колпак конуса Люэра хорошо закрыт.

1



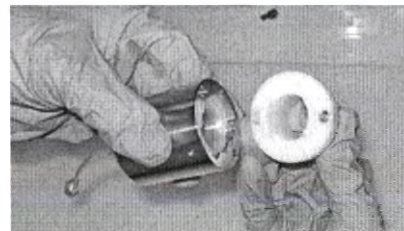
Чтобы извлечь шприц и утилизировать его как специальные отходы, сначала снимите систему с тороида штатива и поверните ее на 90 ° от закрывающего фланца экрана, затем уберите инфузионный поршень.

2



Затем снимите соединительный фланец, надавив на его систему разблокировки, и поверните его по часовой стрелке или против часовой стрелки на 90°, освободив его от экрана.

3



В этот момент шприц может свободно высвободиться: переворачивая экран вверх дном, вы можете бросить шприц в экранированный контейнер, не касаясь его рукой.

4

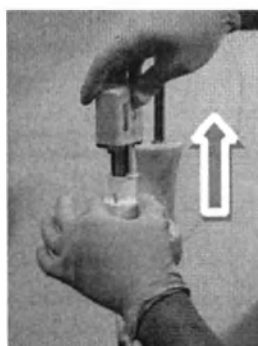
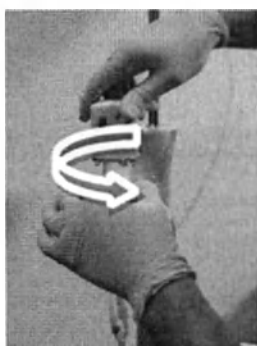


ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АВАРИЙНОГО ПОРШНЯ

В случае ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ (внезапного сбоя, который приводит к невозможности насоса завершить цикл инъекции), врач должен оценить, стоит ли завершить ли инъекцию, применяя следующую процедуру или приостановить сеанс, аккуратно приведя пациента в безопасное состояние в соответствии с внутренними протоколами здравоохранения и управляя оставшейся дозой радиофармацевтического препарата в соответствии с процедурами внутренней безопасности.

Правильные шаги АВАРИЙНОГО УПРАВЛЕНИЯ с помощью ПОРШНЯ:

- Отвинтите насос от корпуса шприца.



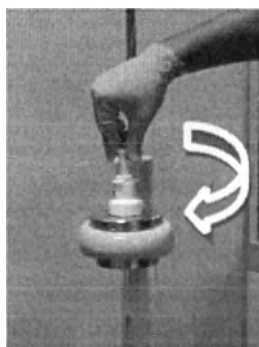
- Вставьте поршень внутрь корпуса шприца, чтобы имитировать стержень шприца.



- Перейдите к инъекции, отрегулировав скорость вручную, стараясь, насколько это возможно, следовать скорости инъекции, запрограммированной на устройстве.



- В конце, когда поршень достиг конца - что означает, что весь радиофармпрепарат был введен пациенту - проворачивайте поршень по часовой стрелке, чтобы его можно было присоединить к резиновому поршню.

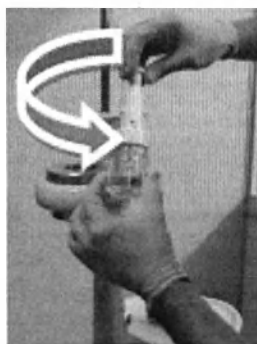


- Вручную промойте шприц, чтобы очистить линии инъекции от любых оставшихся радиоактивных жидкостей. Обычно рекомендуется по возможности моделировать параметры, предложенные в разделе 5. Такое действие представляет собой безопасность для оператора, но оно должно быть оценено врачом. Обратите внимание на ход поршня, чтобы предотвратить его снятие с места на шприце.

- Отсоедините выпускную трубку шприца от инфузионного набора и вставьте вентилируемый колпачок.



- Снимите экранированный шприц с дополнительного тороидального экрана.
- Открутите поршень против часовой стрелки, чтобы отсоединить его от резинового поршня.



- Снимите шприц, как указано в разделе 9.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Данный ПОРШЕНЬ следует использовать только в случае ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ (внезапной ошибки и т. д.) для завершения сеанса пациента. После завершения, необходимо отремонтировать поршень, обратившись в техническую службу.

ОККЛЮЗИЯ

Система предназначена для распознавания случаев, когда инъекция лекарства прерывается внешними причинами, такими как сдавливание или изгибание трубки инфузионного набора, что приводит к окклюзии, поэтому в этих случаях система вызывает прерывистый звук, отличный от звука при инъекции и звука завершения инъекции, что указывает на сигнал тревоги.

Во время окклюзии прием препарата прекращается: для возобновления инъекции нажмите

кнопку  после устранения причины окклюзии.

ЗАМЕТКА



- Причину окклюзии следует искать вдоль пути введения препарата в инфузионном наборе и в точке введения набора пациенту. Обратите внимание на радиоактивность препарата. Рекомендуется принимать соответствующие меры предосторожности во время контакта в аварийных ситуациях, следуя принципам радиационной защиты, предоставленным квалифицированным экспертом или RSO центра.
- Для предотвращения или уменьшения случаев окклюзии рекомендуется использовать иглы-бабочки или катетеры с трубкой для предотвращения перекручивания. Обратный клапан, расположенный выше по потоку от установленного фильтра RAD-INJECT DEFLUX/KARL DEFLUX, гарантирует, что радиофармпрепарат не сможет течь обратно по трубке в физиологический раствор, тем самым гарантируя высокий уровень радиационной защиты.

ПОСТ-ОККЛЮЗИОННЫЙ БОЛЮС

Сигнал тревоги при окклюзии срабатывает, когда система обнаруживает избыточное давление в линии инфузии. Такое избыточное давление следует устранять, избегая случайного выброса болюса после окклюзии, который может привести к серьезным травмам.

Объем болюса после окклюзии RAD-INJECT γ, учитывая только набор для инфузии-шприц, составляет около 2,5 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Объем болюса, выпущенного после случая окклюзии, может варьироваться в зависимости от типа катетера, инфузионного набора и всех элементов, составляющих инфузионную линию.
- Другим элементом, который может повлиять на объем болюса, выпущенного после состояния окклюзии, является наличие воздуха в системе.
- После предупреждения об окклюзии при необходимости внесите соответствующие коррективы, чтобы избежать введения болюса после окклюзии.

ПРЕРЫВАНИЕ

Чтобы остановить движение поршня, нажмите кнопку , на дисплее появится сообщение **Stop**

Stop

ОТОБРАЖЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА ИНЪЕКЦИЙ

Для просмотра количества выполненных инъекций, система должна быть выключена (OFF)

Чтобы получить доступ к дисплею, нажмите кнопку  и удерживайте ее около 7 секунд: на дисплее отобразится количество выполненных инъекций. После 10 секунд бездействия система возвращается в положение ВЫКЛ, то же самое состояние достигается нажатием 

OFF

PC 0008

СОХРАНЕНИЕ НАСТРОЕК

Выбранные данные автоматически сохраняются.

Данные сохраняются, даже если батарея извлечена.

Информация о положении поршня при извлечении батареи не сохраняется.

НАСТРОЙКА РЕЗЕРВНЫХ ПАРАМЕТРОВ И СБРОС ДАННЫХ КОЛИЧЕСТВА ИНЪЕКЦИЙ

Устройство постоянно запоминает общее количество выполненных инъекций, а также частичное количество, которое можно сбросить.

Для сброса частичного количества устройство должно быть в состоянии ВЫКЛ (OFF) или ОСТАНОВ. (STOP)

При нажатии кнопки  дисплей отображает частичное количество.

Удерживая кнопку  и нажимая ее одновременно с , система переходит в фазу частичного обратного отсчета. Значение на дисплее мигает.

Чтобы сбросить счетчик, нажмите кнопку  еще раз, и затем нажмите кнопку  или кнопку .

Повторное нажатие кнопки  покажет общее количество выполненных инъекций.

Повторное нажатие кнопки  покажет версию микропрограммного обеспечения.

Дальнейшее нажатие кнопки  позволяет получить доступ к текущей настройке времени, отображая две цифры слева от «капли», представляющие **часы** как мигающие.

Дальнейшее нажатие кнопки позволяет отобразить две цифры справа от капли, представляющие **минуты** как мигающие.

Значения часов и минут можно выбрать по мере необходимости, нажимая кнопки  и .



Дальнейшее нажатие кнопки **P** позволяет получить доступ к настройке даты, отображая две цифры слева, представляющие день как мигающий.

Дальнейшее нажатие кнопки **P** позволяет отображать две цифры справа, представляющие месяц как мигающий.

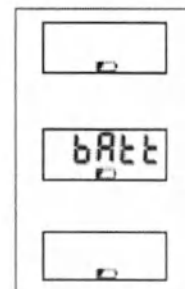
Дальнейшее нажатие кнопки позволяет отображать четыре цифры, представляющие год, как мигающий.

Наконец, нажав кнопку **P** или подождав несколько секунд, устройство возвращается в состояние ВЫКЛ (OFF) или ОСТАНОВ. (STOP), в котором оно находилось ранее.



ИНДИКАТОРЫ РАЗРЯЖЕННОЙ БАТАРЕИ

Символ «НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ», активированный на дисплее, указывает на то, что батарея почти разряжена. Если индикация сохраняется для некоторых последовательных инъекций, то появляется индикация «BATTERY FLAT» («БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА»), сопровождаемая прерывистым акустическим сигналом, повторяющимся каждые 10 секунд. В этой ситуации устройство остается заблокированным, и батарею необходимо заменить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Рекомендуется заменить батарею после появления символа «НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ».
- Замена батареи не должна выполняться:
 - во время инъекции;
 - с инфузионным набором, подключенным к пациенту.

ЗАМЕНА БАТАРЕИ

1. Откройте крышку батарейного отсека с помощью соответствующего аксессуара или с помощью зажима;
2. Потяните крышку;
3. Специальный ремешок, расположенный под батареей, позволит его снять;
4. Снимите разряженную батарею;
5. Вставьте новую батарею в соответствии с указанной полярностью и позаботьтесь о том, чтобы ремень для извлечения находился под ней;
6. После установки батареи закройте крышку.

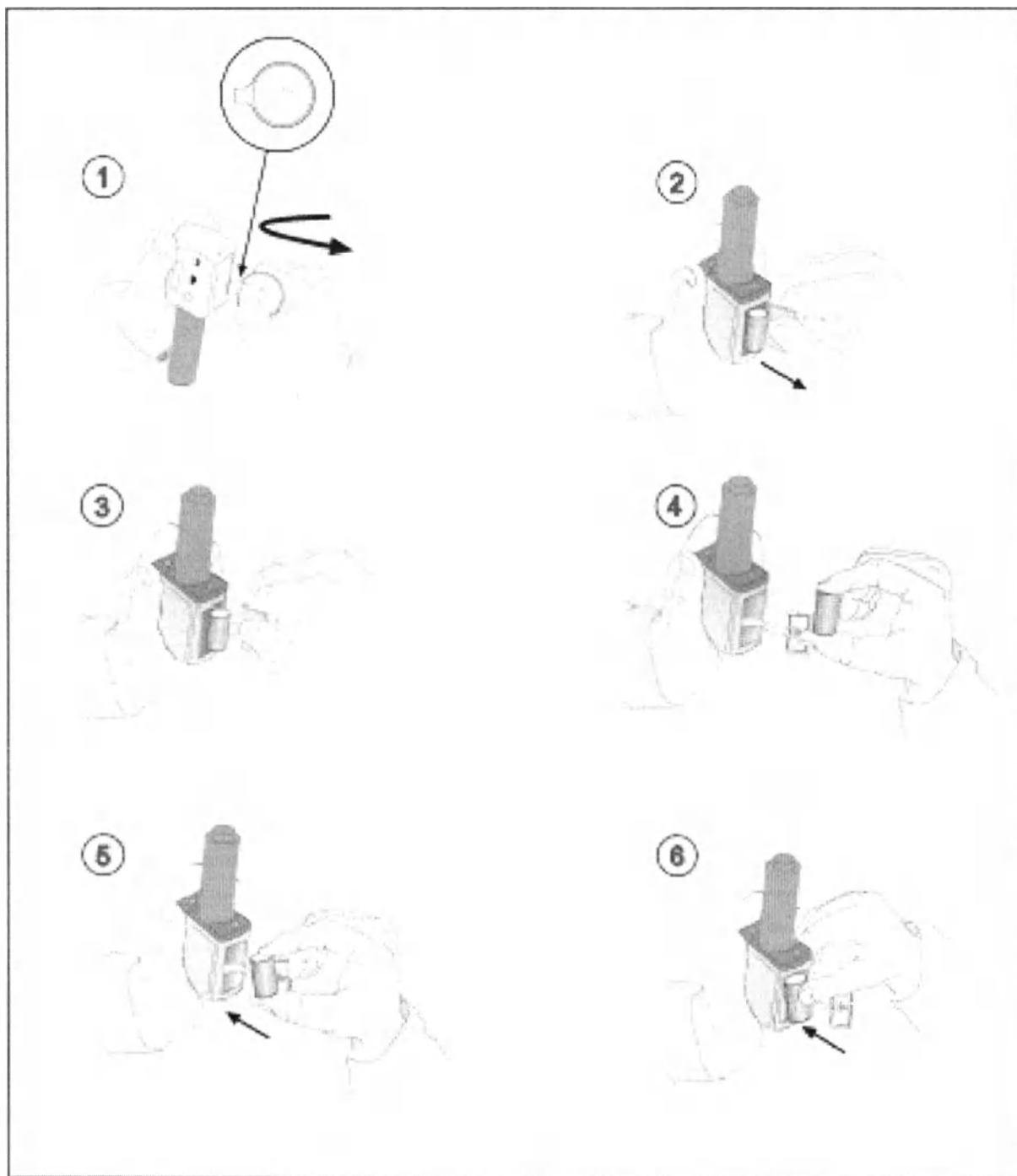
Если невозможно извлечь батарею с помощью ремешка, не выдавливайте его никакими предметами и действуйте следующим образом:

- Держите устройство крепко в правой руке;
- Нажмите правой рукой на ладонь левой руки, чтобы попытаться вытащить батарею.

ЗАМЕТКА



- После установки батареи система запускает процедуру самодиагностики, во время которой она издает короткие звуковые сигналы, и на дисплее отображаются все символы.
- При нормальных условиях эксплуатации срок службы батареи может составлять приблизительно 150/200 инъекций.
- При замене батареи инфузионная система сохраняет данные, имеющиеся в памяти.



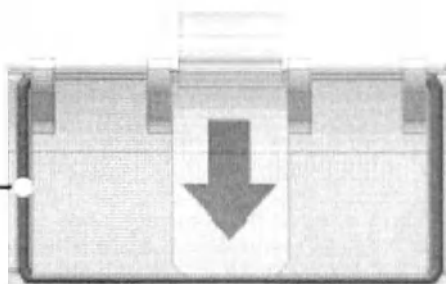
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ КАСАТЕЛЬНО БАТАРЕИ



Проверяйте состояние батареи в начале каждого инъекционного цикла, заменяйте ее, если на дисплее отображается необходимость ее замены.

- Используйте только 3-вольтовые литиевые батареи модели CR 123 A.
- Использование батарей разных типов может привести к неисправности устройства.
- Батареи указанного типа доступны в магазинах, торгующих фотоматериалами.
- Не используйте аккумуляторы.
- При нормальных условиях эксплуатации срок службы батареи может составлять приблизительно 150/200 инъекций. Рекомендуется держать запасную батарею «под рукой».
- Срок службы батареи может зависеть от срока годности, способа хранения и температуры.
- Если устройство не используется в течение длительного периода времени, батарею следует извлечь из его корпуса.
- Всегда проверяйте, правильно ли закрыта крышка батарейного отсека.
- Разряженные батареи следует утилизировать надлежащим образом, используя соответствующие контейнеры.
- Убедитесь, что крышка батарейного отсека правильно закрыта.
- Дверь оснащена силиконовым уплотнением, которое должно оставаться на своем месте, как показано на рисунке.

Уплотнение



ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Оборудование должно храниться вдали от:
 - источников тепла (радиаторы, печи, обогреватели);
 - прямого солнечного света (тканевого чехла может быть недостаточно для защиты);
 - сильных электромагнитных полей (магниты, динамики, радиооборудование), подробности приведены в ПРИЛОЖЕНИИ 3.
 - ультразвукового оборудования;
 - магнитно-резонансного оборудования.
- Оборудование не требует стерилизации.
- Оборудование не следует помещать в холодильник или морозильник.
- Оборудование не следует помещать в духовку или микроволновую печь.
- Несоблюдение инструкций, приведенных в вышеупомянутых предупреждениях, может привести к неисправности устройства, что может иметь серьезные последствия для пользователя.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ И ВНЕШНЕЕ ОЧИЩЕНИЕ

Для очистки внешней поверхности используйте мягкую ткань или впитывающую бумагу, **слегка** увлажненную слабым моющим средством или спиртом.

Если в области поршня и держателя шприца система сильно загрязнена, используйте жесткую щетку, смоченную в моющем средстве, и несколько раз энергично втирайте его в очищаемую поверхность.

Никогда не смачивайте оборудование непосредственно моющим средством, всегда смачивайте ткань или впитывающую бумагу.

Всегда избегайте попадания жидкости внутрь оборудования, если жидкость случайно попадет внутрь, действуйте следующим образом:

- Протрите, чтобы полностью высушить устройство снаружи.
- Извлеките батарею.
- Снимите батарейный отсек (следуйте инструкциям).
- Проверьте, нет ли следов жидкости внутри устройства.
- Если есть только небольшие следы жидкости, вы можете попробовать высушить их феном, а затем выполнить несколько тестовых циклов.
- Если заметны следы жидкости, мы рекомендуем отправить устройство в наш сервисный центр.

Технические характеристики оборудования предназначены для сокращения любых операций технического обслуживания.

Если устройство повреждено, перед его повторным использованием рекомендуется проверить его в сервисном центре TEMA SINERGIE S.p.A.

Рекомендуется следовать положениям конкретного стандарта, примененного в соответствующей стране. Если вы выполняете тесты в соответствии с CEI 62-108, необходимо проводить тест, связанный с точностью инъекции, не реже одного раза в год. Это испытание должно проводиться техническим персоналом с использованием калиброванных и контролируемых приборов, требования которых указаны в стандарте. Тест следует выполнить, установив скорость потока 25 мл/ч, учитывая, что измерение следует проводить с помощью шприца с 10 мл жидкости в течение 10 минут. Позаботьтесь о том, чтобы начать отсчет времени инъекции, когда поршень контактирует со стержнем шприца, и с этого момента подождите 4 минуты. Стандарт CEI 62-108 классифицирует насос RAD-INJECT γ как насос типа 2.

Компания TEMA SINERGIE S.p.A. готова провести испытания, требуемые CEI 62-108, в своих лабораториях, если потребуется.

Также проверяйте не реже одного раза в год:

- прилагаемую документацию и ее наличие;
- проверьте, что данные на паспортной табличке присутствуют и они разборчивы;
- проверьте целостность батарейного отсека и самой подключаемой батареи;
- проверить целостность оболочек и корпусов на предмет радиационной защиты;
- проверьте чистоту корпуса инфузионного набора;
- проверьте чистоту механических частей, доступных снаружи.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Не погружайте систему в растворы моющих средств или в воду, за исключением блока «полное защитное экранирование» (см. Раздел 3 «Защитные экранирующие элементы»). Тем не менее, тщательно высушите после цикла дезинфекции.
- Избегайте попадания жидкостей в инфузионную систему. Если оборудование мокрое, немедленно высушите его впитывающей бумагой.
- Не чистите систему ацетоном, растворителями или абразивными моющими средствами.
- Не стерилизуйте устройство.

В случае загрязнения радиоактивной жидкостью вы должны дождаться распада радиофармацевтического препарата (время зависит от используемого изотопа) и следовать внутренним процедурам радиационной защиты, а затем очистить все загрязненные детали.

ХРАНЕНИЕ

Если устройство не используется более 2/3 месяцев, рекомендуется извлечь батарею и поместить его внутрь корпуса в сухом месте и при комнатной температуре.

УТИЛИЗАЦИЯ



В соответствии с Законодательным Декретом №. 49 от 14 марта 2014 г. «Реализация Директивы 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). В конце срока службы системы, пожалуйста, свяжитесь с Сервисным отделом TEMA SINERGIE S.p.A., который предоставит вам информацию, необходимую для утилизации вашего устройства.

Шприц, инфузионные наборы, иглы, фильтры и все расходные материалы должны быть утилизированы надлежащим образом с использованием специальных контейнеров для отходов в соответствии с конкретными правилами обращения с отходами и радиационной защиты. Хотя в конце инъекции насос выполняет достаточное количество циклов промывки, чтобы гарантировать практически полное отсутствие ионизирующей жидкости, всегда рекомендуется следовать процедуре удаления шприца, как указано в разделе.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СРОКА СЛУЖБЫ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ

Предусмотренный срок службы системы составляет 4 (четыре) года с даты покупки.

Не используйте устройство после этого периода по соображениям безопасности. По истечении 4-летнего периода рекомендуется связаться с TEMA SINERGIE S.p.A. для выполнения операций по замене.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ремонт оборудования должен производиться только отделом обслуживания клиентов TEMA SINERGIE S.p.A. Перед отправкой устройства, пожалуйста, свяжитесь с:

Сервисный Отдел

TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А)

Виа Мальпиги, 120 (Via Malpighi, 120)

48018 Фаэнца (RA) – Италия (48018 Faenza (RA) - Italy))

Телефон +39 0546 622663

Факс +39 0546 621640

Сайт: www.temaSINERGIE.com

Эл. почта: support@temaSINERGIE.com

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

TEMA SINERGIE S.p.A. дает гарантию на продукт из любого материала или производственный брак в течение 1 ГОДА, начиная с даты первоначальной покупки.

Если в течение этого периода возникнут какие-либо материальные или производственные дефекты, TEMA SINERGIE S.p.A. отремонтирует или заменит неисправные компоненты в соответствии с приведенными ниже условиями, без учета затрат на рабочую силу или запасных частей; расходы по доставке устройства в сервисный центр TEMA SINERGIE S.p.A. оплачивает Заказчик.

TEMA SINERGIE S.p.A. оставляет за собой право изменять характеристики или модель своих устройств без каких-либо обязательств по внесению аналогичных изменений в устройства, уже произведенные и проданные.

УСЛОВИЯ:

1. Гарантия распространяется только на те дефекты, которые заявлены в течение гарантии.
2. Настоящая гарантия не распространяется на расходы и/или дефекты, вызванные модификациями или адаптациями продукта, произведенными без предварительного письменного разрешения TEMA SINERGIE S.p.A. снимает с себя ответственность перед покупателем и третьими лицами за любые убытки, ущерб или травмы, которые могут быть причинены людям или имуществу из-за неправильного использования оборудования, включая использование одноразовых комплектов RAD-INJECT DEFLUX (DE 20201022) - RADSyr SET (SIP 10111102) - KARL DEFLUX (DE20301059) - KARL DEFLUX EXTENSION (DE 90900951) - RADSyr SET (SIP10111103), кроме тех, которые имеют маркировку «изготовлено для TEMA SINERGIE S.p.A.», для использования, не предусмотренного производителем, а также за несоблюдение инструкций, приведенных в руководстве пользователя. Покупатель соглашается обезопасить TEMA SINERGIE S.p.A. от каких-либо претензий третьих сторон в отношении вышеизложенного.
3. Настоящая гарантия теряет силу, если номер модели или серийный номер на изделии изменены, стерты, удалены или сделаны неразборчивыми.
4. Данная гарантия не распространяется на:
 - Ущерб, вызванный неправильным использованием, включая, но не ограничиваясь:
 - неправильный источник питания;
 - использование продукта в целях, отличных от предусмотренных производителем;
 - ремонт, выполненный неуполномоченным персоналом или Заказчиком;
 - случайные события, такие как капли или проникновение жидкости
 - природные явления и злонамеренные или небрежные действия;
 - Любые аксессуары, поставляемые с инжектором.

5. По истечении срока гарантии TEMA SINERGIE S.p.A. предоставляет техническую помощь и будет взимать плату за замененные детали, трудозатраты и транспортные расходы, действующие на момент обслуживания.

6. TEMA SINERGIE S.p.A. обязуется проводить ремонт изделия в течение периода до 4 (четырёх) лет с даты покупки устройства.

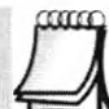
По истечении этого срока TEMA SINERGIE S.p.A. не обязана оказывать техническую помощь для указанного продукта. TEMA SINERGIE S.p.A. снимает с себя любую ответственность перед покупателем и третьими лицами за ущерб, который может быть вызван использованием устройства по истечении 4 (четырёх) лет с даты его покупки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Дисплей	Звуковой сигнал	Описание ошибки	Корректирующие действия
	Короткий звуковой сигнал	Операция невыполнима	-----
	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд.	Потенциальная аппаратная неисправность часов с потерей управления.	Нажмите кнопку
	Непрерывный звуковой сигнал и мигающий светодиод.	Критическая проблема системы безопасности.	Нажмите кнопку
	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	Неисправность цепи двигателя.	Нажмите кнопку
	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	Механическое заклинивание поршня при движении назад (это может быть вызвано инородным телом, препятствующим возвратному движению).	Устраните причину проблемы и инициализируйте устройство.
	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	Сжатие системы подачи	Нажмите кнопку
	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	Неисправность двигателя	инициализируйте устройство
	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд и возможен светящийся светодиод	Ошибка связи между двумя микроконтроллерами.	Нажмите кнопку

Дисплей	Звуковой сигнал	Описание ошибки	Корректирующие действия
Er.8	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	После установки батареи и при каждом запуске инъекции система запускает процедуру контроля для проверки параметров, находящихся в памяти. Если при обычной проверке происходит сбой, система устанавливает параметры по умолчанию, блокировка двигателя, а ошибка отображается на дисплее и звуковым предупреждением.	инициализируйте устройство
Er.9	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	Неисправность цепи безопасности управления двигателем. Если тест не пройден, устройство выдает сигнал об ошибке и блокируется.	инициализируйте устройство
Er.10	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	Ошибка связи Bluetooth.	Нажмите кнопку  Повторите операцию сопряжения.
Er.11	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	Ошибка системы подачи.	инициализируйте устройство
OCCL	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	Механическое застревание из-за окклюзии в линии инфузии.	Решить причину проблемы и нажмите на кнопку  См. стр. 78

ЗАМЕТКА



- Отображаемые индикации ошибок (**Er, 1 до Er, 11 и OCCL**) сопровождаются звуковым сигналом, приводящим к отключению системы.
- Чтобы инициализировать устройство, извлеките батарею, в состоянии ошибки или в состоянии **ВКЛ (ON)**, и вставьте снова примерно через 10/15 секунд. Если после корректирующего действия или инициализации оборудования снова появляется предупреждение об ошибке, обратитесь в техническую службу **TEMA SINERGIE S.p.A.**

ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Чтобы инициализировать устройство, извлеките батарею и вставьте ее примерно через 10/15 секунд. (см. стр. 83)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- После предупреждения **Er, 8** и последующей инициализации установленными параметрами будут настройки безопасности (см. Раздел с настройками безопасности стр. 33). При возникновении этого условия необходимо заново установить параметры, предписанные врачом, поэтому вы должны связаться с TEMA SINERGIE S.p.A., чтобы запросить пароль.
- Если после корректирующих действий или инициализации оборудования снова появляется предупреждение об ошибке, прекратите использование инфузионной системы и обратитесь в техническую службу.

ОТДЕЛ РАБОТЫ С КЛИЕНТАМИ

Сервисный Отдел

TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А)

Виа Мальпиги, 120 (Via Malpighi, 120)

48018 Фаэнца (RA) – Италия (48018 Faenza (RA) - Italy))

Телефон +39 0546 622663

Факс +39 0546 621640

Сайт: www.temaSINERGIE.com

Эл. почта: support@temaSINERGIE.com

По запросу ПРОИЗВОДИТЕЛЬ предоставит список компонентов, описание и информацию для поддержки ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ. Поскольку никакие части не могут быть отремонтированы, вы можете только заменить их.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ (ОБОЗНАЧЕНИЯ) НА ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЕ

SN	Серийный номер инфузионной системы
IP42	Уровень защиты: Защита 4 от твердых предметов диаметром более 1 мм; Защита 2 от капель воды или дождя до 15 ° от вертикали
CE 0476	Знак соответствия европейским директивам качества
	Рабочая часть Тип BF
	Предупреждения: обратитесь к инструкции пользователя
	Раздельная утилизация электрического и электронного оборудования <i>В соответствии с Законодательным Декретом №. 49 от 14 марта 2014 г. «Реализация Директивы 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).</i> Символ перечеркнутой мусорной корзины на колесах, размещенный на оборудовании или на упаковке, указывает на то, что продукт необходимо собирать на утилизацию отдельно от других отходов в конце срока его службы. Отдельный сбор этого оборудования с истекшим сроком эксплуатации организован и управляется производителем. Пользователь, который хочет отказаться от данного оборудования, должен затем связаться с производителем (или местным дилером) и следовать принятой им системе, чтобы разрешить раздельный сбор оборудования с истекшим сроком эксплуатации. Адекватный раздельный сбор и последующая утилизация, обработка и экологически совместимая утилизация оборудования, которое больше не используется, помогает избежать возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья людей и способствует повторному использованию и/или переработке материалов из оборудования. Незаконное распоряжение владельцем продукта подлежит административному взысканию в соответствии с действующим законодательством. Примечание: по очевидным причинам из-за нехватки места символ на этикетке устройства упрощен и меньшего размера, чем указано в эталонном стандарте CENELEC EN50419.



Прочтите инструкцию по эксплуатации и обслуживанию.



Не используйте в среде с оборудованием магнитного резонанса

3V==

Батарейка - 3В постоянного тока

REF

Номер Каталога

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ



Производитель TEMA SINERGIE S.p.A. с главным офисом, расположенным по адресу: Виа Мальпиги, 120 (Via Malpighi, 120) 48018 Фаэнца (RA) – Италия (48018 Faenza (RA) - Italy)), изготовил электромедицинское изделие типа портативной инфузионной системы шприцевого типа:

RAD-INJECT γ

Номер: 351010008



Серийный номер

Произведено

заявляет под свою полную ответственность, что изделие соответствует основным требованиям безопасности и требованиям Приложения II (исключая пункт 4), класс риска IIb, в соответствии с Правилom 11 Приложения IX, Директивы 93/42/ЕЕС от 14/6/1993 и последующие модификации, включая 2007/47/ЕС согласно сертификации N. MED-25033, выданной Уполномоченным органом 0476 - KIWA CERMET (КИВА КЕРМЕТ) Италия SpA (СпА), Via Cadriano (Виа Кадриано), 23 - 40057 - Cadriano di Granarolo (Кадриано ди Гранароло) (ВО), Италия.

ДАТА

Подпись уполномоченного представителя

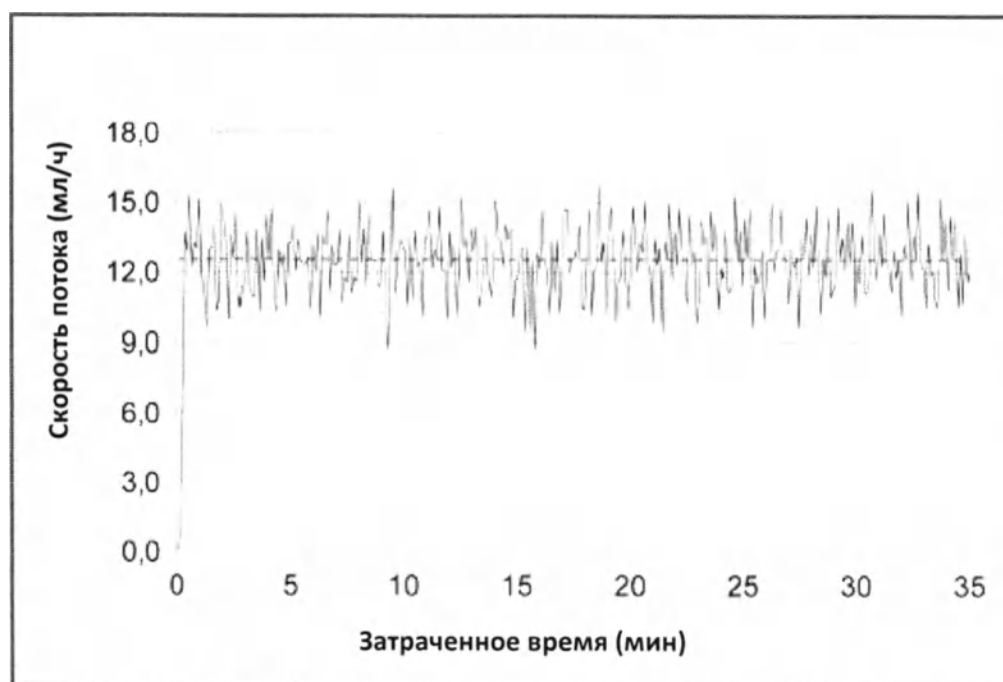
ТЕСТИРОВАНИЕ ТОЧНОСТИ (РАСТРОВАЯ КРИВАЯ)

Испытания проводились в соответствии с IEC 60601-2-24, Медицинское электрооборудование, часть 2: Специальные требования к безопасности инфузионных поршней и контроллеров. Следующие графики показывают точность инфузионной системы при использовании.

1.1 – Скорость потока при запуске

- Запрограммированная скорость потока: 12,5 мл / ч.

RAD INJECT -1 60' -12,50 мл/ч - дата: 05/02/2013 -21 О RH 23% (относит. влажность)

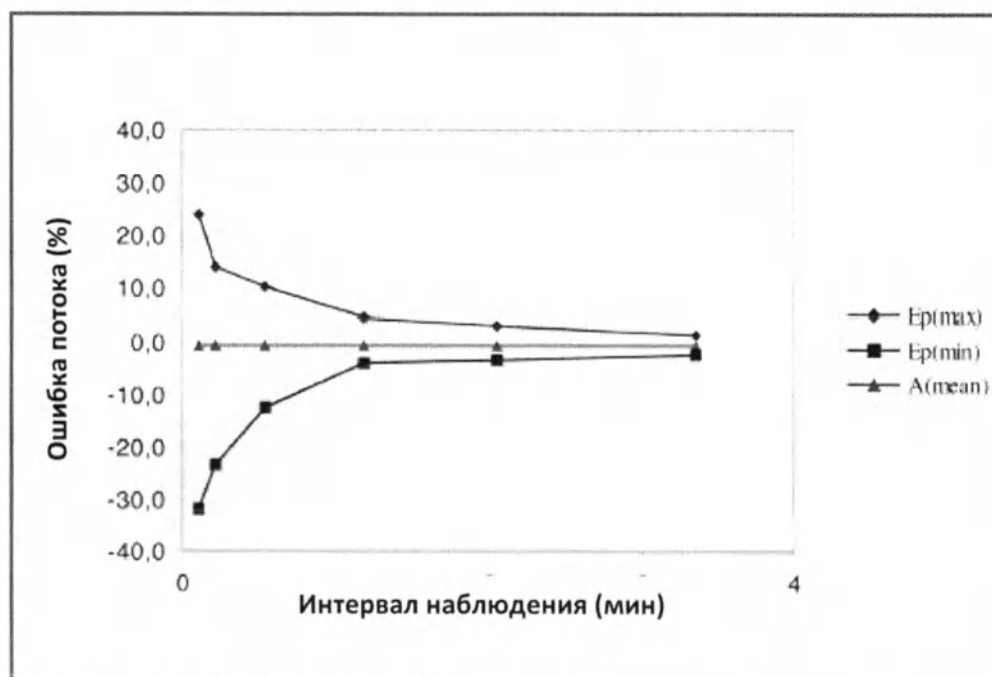


РАСТРОВАЯ КРИВАЯ

1.2 - Ошибка потока (растровая кривая)

- Запрограммированная скорость потока: 12,5 мл/ч.
- Средняя ошибка: +/- 2%.

RAD INJECT -1 60' -12,50 мл/ч - дата: 05/02/2013 -21 О RH 23% (относит. влажность)



Точность может отличаться от информации в руководстве в зависимости от типа комплектующих и удлинений, используемых для линии инфузии.

ВРЕМЯ ДЛЯ ЗАПУСКА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОБ ОККЛЮЗИИ

Время, необходимое для срабатывания предупреждения об окклюзии, представляет собой интервал между началом окклюзии и обнаружением этой ситуации системой. Это значение зависит от скорости потока, чем ниже скорость потока и тем больше времени требуется инфузионной системе для обнаружения состояния окклюзии.

В следующих значениях учитывается время, необходимое для включения предупреждения о закупорке сборки инфузионная система- шприц.

Объем	Время, необходимое для срабатывания предупреждения об окклюзии
5 мл	Приблизительно 30 с

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Время, необходимое для срабатывания предупреждения об окклюзии, может увеличиться, если в линии есть воздух, когда используются катетеры, фильтры и удлинители, имеющие различные размеры или изготовленные из эластичного материала, или когда линия инфузионной системы подключена к другому оборудованию.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электромагнитная совместимость была проверена в соответствии с:

- IEC 60601-2-24: 2012 Издание 2, Медицинское электрооборудование, часть 2: Специальные требования к безопасности инфузионных насосов и контроллеров;
- EN 60601-1-2: 2015, Медицинское электрооборудование, часть 1. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Руководство и утверждение производителя- электромагнитные излучения

RAD-INJECT предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь RAD INJECT должен убедиться, что изделие используется в этой среде.

Тест на излучение	Соответствие	ЭМ среда - руководство
Излучения в RF CISPR 11	Группа 1	RAD-INJECT использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. В результате его радиочастотные излучения очень низкие и, вероятно, не вызывают помех в соседних электронных устройствах.
Излучения в RF CISPR 11	Класс А	RAD-INJECT подходит для использования во всех не домашних условиях, а также в тех, которые напрямую подключены к низковольтному общественному источнику питания, который питает здания, используемые в профессиональных целях.
Гармонические выбросы тока в электросети IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Испытания на электромагнитную стойкость предназначены для моделирования типичных помех электромагнитной среды. RAD INJECT был протестирован на невосприимчивость к помехам и их типичные уровни в домашней, больничной и коммерческой среде.

Руководство и утверждение производителя- Электромагнитная устойчивость

RAD-INJECT предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь RAD INJECT должен убедиться, что изделие используется в этой среде.

Испытание на устойчивость	Применимость	Совместимость	ЭМ среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Да	±8 кВ контакт ±15К кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки импульсов IEC 61000-4-4	Нет данных	±2 кВ линии электропитания	Качество электропитания и частота магнитного поля сети должны соответствовать стандартным условиям коммерческой или больничной среды.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	Нет данных	±1 кВ помеха при дифференциальном включении	
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	Нет данных	<5 % номинального напряжения (U _T) (Гнездо напряжения >95 %) для половины цикла 70 % U _T (Гнездо напряжения 30 % для 25 циклов <5 % U _T (Гнездо напряжения >95 % для 5 с	Если пользователю RAD INJECT необходимо продолжение работы во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы устройство питалось от источника бесперебойного питания или батареи.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Испытание на устойчивость	Применимость	Совместимость			ЭМ среда - руководство
Частота тока магнитного поля (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	Да	30 А/м			Поля частот магнитной мощности должны быть стандартными для коммерческой или больницы среды.
RF conducted - (испытания на устойчивость к воздействию радиочастотных полей) IEC 61000-4-6	Нет данных	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц 80 МГц			
Радиочастотное излучение IEC61000-4-3	Да	Поле (В/м)	Частота	Модуляция	Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
		3	80МГц-2700МГц	1кГц AM 80%	
		27	380МГц-390МГц	18Гц PM 50%	
		28	430МГц-470МГц	18Гц PM 50%	
		9	704МГц-787МГц	217Гц PM 50%o	
		28	800МГц-960МГц	18Гц PM 50%	
		28	1700МГц-1990МГц	217Гц PM 50%>	
		28	2400МГц-2570МГц	217Гц PM 50%>	
		9	5100МГц-5800МГц	217Гц PM 50%>	
		RAD-INJECT предназначен для работы в электромагнитном среда, в которой радиочастотный шум находится под контролем. Заказчик или оператор RAD-INJECT может помочь предотвратить электромагнитные помехи, предоставив минимальное расстояние между мобильными и переносными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и RAD-INJECT по отношению к максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.			

ПРИМЕЧАНИЕ. UT обозначает напряжение в сети переменного тока до приложения испытательного уровня.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых ВЧ-помех. Заказчик или пользователь изделия может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех за счет поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным коммуникационным ВЧ-оборудованием (передатчиками) и изделием в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальное значение выходной Паспортной мощности передатчика, Вт	Дистанция разнесения с учетом частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков со значениями максимальной паспортной выходной мощности, не указанными здесь, рекомендуемая дистанция разнесения d в метрах (м) может быть оценена с использованием уравнения, применимого для частоты передатчика, где p – максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция разнесения для более высокочастотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

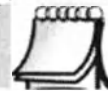
КОРРЕЛЯЦИОННАЯ ТАБЛИЦА ВРЕМЯ-ПОТОК

ЗАМЕТКА



Информация о скорости потока, показанная в таблице синим цветом, округляется до целого числа (округляются все знаки после запятой). Черная информация округляется до 2 десятичных знаков.

ЗАМЕТКА



Время инъекции было намеренно выражено в минутах для оптимизации внешнего вида указанной информации. Если значения - меньше одной минуты или для измерения значения в секундах, умножьте указанное значение на 60.

Например: 0,44 минуты = 26,4 секунды.

Время устан ов. на инфуз - систе ме	Обща я ско рость поток а	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата
мин	мл/ч	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)
0	833,00	3	0,22	4	0,29	5	0,36	6	0,43	7	0,50	8	0,58	9	0,65	10	0,72
1	750,00	3	0,24	4	0,32	5	0,40	6	0,48	7	0,56	8	0,64	9	0,72	10	0,80
2	375,00	3	0,48	4	0,64	5	0,80	6	0,96	7	1,12	8	1,28	9	1,44	10	1,60
3	250,00	3	0,72	4	0,96	5	1,20	6	1,44	7	1,68	8	1,92	9	2,16	10	2,40
4	188,00	3	0,96	4	1,28	5	1,60	6	1,92	7	2,24	8	2,56	9	2,88	10	3,20
5	150,00	3	1,2	4	1,6	5	2,00	6	2,4	7	2,80	8	3,20	9	3,6	10	4,00
6	125,00	3	1,44	4	1,92	5	2,40	6	2,88	7	3,36	8	3,84	9	4,32	10	4,80
7	107,00	3	1,68	4	2,24	5	2,80	6	3,36	7	3,92	8	4,48	9	5,04	10	5,60
8	93,75	3	1,92	4	2,56	5	3,20	6	3,84	7	4,48	8	5,12	9	5,76	10	6,40
9	83,33	3	2,16	4	2,88	5	3,60	6	4,32	7	5,04	8	5,76	9	6,48	10	7,20
10	75,00	3	2,4	4	3,2	5	4,00	6	4,8	7	5,60	8	6,40	9	7,2	10	8,00
11	68,18	3	2,64	4	3,52	5	4,40	6	5,28	7	6,16	8	7,04	9	7,92	10	8,80
12	62,50	3	2,88	4	3,84	5	4,80	6	5,76	7	6,72	8	7,68	9	8,64	10	9,60
13	57,69	3	3,12	4	4,16	5	5,20	6	6,24	7	7,28	8	8,32	9	9,36	10	10,40
14	53,57	3	3,36	4	4,48	5	5,60	6	6,72	7	7,84	8	8,96	9	10,08	10	11,20
15	50,00	3	3,6	4	4,8	5	6,00	6	7,2	7	8,40	8	9,60	9	10,8	10	12,00
16	46,88	3	3,84	4	5,12	5	6,40	6	7,68	7	8,96	8	10,24	9	11,52	10	12,80
17	44,12	3	4,08	4	5,44	5	6,80	6	8,16	7	9,52	8	10,88	9	12,24	10	13,60
18	41,67	3	4,32	4	5,76	5	7,20	6	8,64	7	10,08	8	11,52	9	12,96	10	14,40
19	39,47	3	4,56	4	6,08	5	7,60	6	9,12	7	10,64	8	12,16	9	13,68	10	15,20
20	37,50	3	4,8	4	6,4	5	8,00	6	9,6	7	11,20	8	12,80	9	14,4	10	16,00
21	35,71	3	5,04	4	6,72	5	8,40	6	10,08	7	11,76	8	13,44	9	15,12	10	16,80
22	34,09	3	5,28	4	7,04	5	8,80	6	10,56	7	12,32	8	14,08	9	15,84	10	17,60
23	32,61	3	5,52	4	7,36	5	9,20	6	11,04	7	12,88	8	14,72	9	16,56	10	18,40
24	31,25	3	5,76	4	7,68	5	9,60	6	11,52	7	13,44	8	15,36	9	17,28	10	19,20
25	30,00	3	6	4	8	5	10,00	6	12	7	14,00	8	16,00	9	18	10	20,00
26	28,85	3	6,24	4	8,32	5	10,40	6	12,48	7	14,56	8	16,64	9	18,72	10	20,80
27	27,78	3	6,48	4	8,64	5	10,80	6	12,96	7	15,12	8	17,28	9	19,44	10	21,60
28	26,79	3	6,72	4	8,96	5	11,20	6	13,44	7	15,68	8	17,92	9	20,16	10	22,40
29	25,86	3	6,96	4	9,28	5	11,60	6	13,92	7	16,24	8	18,56	9	20,88	10	23,20
30	25,00	3	7,2	4	9,6	5	12,00	6	14,4	7	16,80	8	19,20	9	21,6	10	24,00
31	24,19	3	7,44	4	9,92	5	12,40	6	14,88	7	17,36	8	19,84	9	22,32	10	24,80
32	23,44	3	7,68	4	10,24	5	12,80	6	15,36	7	17,92	8	20,48	9	23,04	10	25,60
33	22,73	3	7,92	4	10,56	5	13,20	6	15,84	7	18,48	8	21,12	9	23,76	10	26,40
34	22,06	3	8,16	4	10,88	5	13,60	6	16,32	7	19,04	8	21,76	9	24,48	10	27,20
35	21,43	3	8,4	4	11,2	5	14,00	6	16,8	7	19,60	8	22,40	9	25,2	10	28,00
36	20,83	3	8,64	4	11,52	5	14,40	6	17,28	7	20,16	8	23,04	9	25,92	10	28,80
37	20,27	3	8,88	4	11,84	5	14,80	6	17,76	7	20,72	8	23,68	9	26,64	10	29,60

КОРРЕЛЯЦИОННАЯ ТАБЛИЦА ВРЕМЯ-ПОТОК

Время устан ов. на инфуз - систе ме	Обща я скоро сть поток а	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата
мин	мл/ч	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)
38	19,74	3	9,12	4	12,16	5	15,20	6	18,24	7	21,28	8	24,32	9	27,36	10	30,40
39	19,23	3	9,36	4	12,48	5	15,60	6	18,72	7	21,84	8	24,96	9	28,08	10	31,20
40	18,75	3	9,6	4	12,8	5	16,00	6	19,2	7	22,40	8	25,60	9	28,8	10	32,00
41	18,29	3	9,84	4	13,12	5	16,40	6	19,68	7	22,96	8	26,24	9	29,52	10	32,80
42	17,86	3	10,08	4	13,44	5	16,80	6	20,16	7	23,52	8	26,88	9	30,24	10	33,60
43	17,44	3	10,32	4	13,76	5	17,20	6	20,64	7	24,08	8	27,52	9	30,96	10	34,40
44	17,05	3	10,56	4	14,08	5	17,60	6	21,12	7	24,64	8	28,16	9	31,68	10	35,20
45	16,67	3	10,8	4	14,4	5	18,00	6	21,6	7	25,20	8	28,80	9	32,4	10	36,00
46	16,30	3	11,04	4	14,72	5	18,40	6	22,08	7	25,76	8	29,44	9	33,12	10	36,80
47	15,96	3	11,28	4	15,04	5	18,80	6	22,56	7	26,32	8	30,08	9	33,84	10	37,60
48	15,63	3	11,52	4	15,36	5	19,20	6	23,04	7	26,88	8	30,72	9	34,56	10	38,40
49	15,31	3	11,76	4	15,68	5	19,60	6	23,52	7	27,44	8	31,36	9	35,28	10	39,20
50	15,00	3	12	4	16	5	20,00	6	24	7	28,00	8	32,00	9	36	10	40,00
51	14,71	3	12,24	4	16,32	5	20,40	6	24,48	7	28,56	8	32,64	9	36,72	10	40,80
52	14,42	3	12,48	4	16,64	5	20,80	6	24,96	7	29,12	8	33,28	9	37,44	10	41,60
53	14,15	3	12,72	4	16,96	5	21,20	6	25,44	7	29,68	8	33,92	9	38,16	10	42,40
54	13,89	3	12,96	4	17,28	5	21,60	6	25,92	7	30,24	8	34,56	9	38,88	10	43,20
55	13,64	3	13,2	4	17,6	5	22,00	6	26,4	7	30,80	8	35,20	9	39,6	10	44,00
56	13,39	3	13,44	4	17,92	5	22,40	6	26,88	7	31,36	8	35,84	9	40,32	10	44,80
57	13,16	3	13,68	4	18,24	5	22,80	6	27,36	7	31,92	8	36,48	9	41,04	10	45,60
58	12,93	3	13,92	4	18,56	5	23,20	6	27,84	7	32,48	8	37,12	9	41,76	10	46,40
59	12,71	3	14,16	4	18,88	5	23,60	6	28,32	7	33,04	8	37,76	9	42,48	10	47,20
60	12,50	3	14,4	4	19,2	5	24,00	6	28,8	7	33,60	8	38,40	9	43,2	10	48,00
61	12,30	3	14,64	4	19,52	5	24,40	6	29,28	7	34,16	8	39,04	9	43,92	10	48,80
62	12,10	3	14,88	4	19,84	5	24,80	6	29,76	7	34,72	8	39,68	9	44,64	10	49,60
63	11,90	3	15,12	4	20,16	5	25,20	6	30,24	7	35,28	8	40,32	9	45,36	10	50,40
64	11,72	3	15,36	4	20,48	5	25,60	6	30,72	7	35,84	8	40,96	9	46,08	10	51,20
65	11,54	3	15,6	4	20,8	5	26,00	6	31,2	7	36,40	8	41,60	9	46,8	10	52,00
66	11,36	3	15,84	4	21,12	5	26,40	6	31,68	7	36,96	8	42,24	9	47,52	10	52,80
67	11,19	3	16,08	4	21,44	5	26,80	6	32,16	7	37,52	8	42,88	9	48,24	10	53,60
68	11,03	3	16,32	4	21,76	5	27,20	6	32,64	7	38,08	8	43,52	9	48,96	10	54,40
69	10,87	3	16,56	4	22,08	5	27,60	6	33,12	7	38,64	8	44,16	9	49,68	10	55,20
70	10,71	3	16,8	4	22,4	5	28,00	6	33,6	7	39,20	8	44,80	9	50,4	10	56,00
71	10,56	3	17,04	4	22,72	5	28,40	6	34,08	7	39,76	8	45,44	9	51,12	10	56,80
72	10,42	3	17,28	4	23,04	5	28,80	6	34,56	7	40,32	8	46,08	9	51,84	10	57,60
73	10,27	3	17,52	4	23,36	5	29,20	6	35,04	7	40,88	8	46,72	9	52,56	10	58,40
74	10,14	3	17,76	4	23,68	5	29,60	6	35,52	7	41,44	8	47,36	9	53,28	10	59,20
75	10,00	3	18	4	24	5	30,00	6	36	7	42,00	8	48,00	9	54	10	60,00
76	9,87	3	18,24	4	24,32	5	30,40	6	36,48	7	42,56	8	48,64	9	54,72	10	60,80
77	9,74	3	18,48	4	24,64	5	30,80	6	36,96	7	43,12	8	49,28	9	55,44	10	61,60

Время устан ов. на инфуз - систе ме	Обща я скоро сть поток а	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата
мин	мл/ч	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)
78	9,62	3	18,72	4	24,96	5	31,20	6	37,44	7	43,68	8	49,92	9	56,16	10	62,40
79	9,49	3	18,96	4	25,28	5	31,60	6	37,92	7	44,24	8	50,56	9	56,88	10	63,20
80	9,38	3	19,2	4	25,6	5	32,00	6	38,4	7	44,80	8	51,20	9	57,6	10	64,00
81	9,26	3	19,44	4	25,92	5	32,40	6	38,88	7	45,36	8	51,84	9	58,32	10	64,80
82	9,15	3	19,68	4	26,24	5	32,80	6	39,36	7	45,92	8	52,48	9	59,04	10	65,60
83	9,04	3	19,92	4	26,56	5	33,20	6	39,84	7	46,48	8	53,12	9	59,76	10	66,40
84	8,93	3	20,16	4	26,88	5	33,60	6	40,32	7	47,04	8	53,76	9	60,48	10	67,20
85	8,82	3	20,4	4	27,2	5	34,00	6	40,8	7	47,60	8	54,40	9	61,2	10	68,00
86	8,72	3	20,64	4	27,52	5	34,40	6	41,28	7	48,16	8	55,04	9	61,92	10	68,80
87	8,62	3	20,88	4	27,84	5	34,80	6	41,76	7	48,72	8	55,68	9	62,64	10	69,60
88	8,52	3	21,12	4	28,16	5	35,20	6	42,24	7	49,28	8	56,32	9	63,36	10	70,40
89	8,43	3	21,36	4	28,48	5	35,60	6	42,72	7	49,84	8	56,96	9	64,08	10	71,20
90	8,33	3	21,6	4	28,8	5	36,00	6	43,2	7	50,40	8	57,60	9	64,8	10	72,00
91	8,24	3	21,84	4	29,12	5	36,40	6	43,68	7	50,96	8	58,24	9	65,52	10	72,80
92	8,15	3	22,08	4	29,44	5	36,80	6	44,16	7	51,52	8	58,88	9	66,24	10	73,60
93	8,06	3	22,32	4	29,76	5	37,20	6	44,64	7	52,08	8	59,52	9	66,96	10	74,40
94	7,98	3	22,56	4	30,08	5	37,60	6	45,12	7	52,64	8	60,16	9	67,68	10	75,20
95	7,89	3	22,8	4	30,4	5	38,00	6	45,6	7	53,20	8	60,80	9	68,4	10	76,00
96	7,81	3	23,04	4	30,72	5	38,40	6	46,08	7	53,76	8	61,44	9	69,12	10	76,80
97	7,73	3	23,28	4	31,04	5	38,80	6	46,56	7	54,32	8	62,08	9	69,84	10	77,60
98	7,65	3	23,52	4	31,36	5	39,20	6	47,04	7	54,88	8	62,72	9	70,56	10	78,40
99	7,58	3	23,76	4	31,68	5	39,60	6	47,52	7	55,44	8	63,36	9	71,28	10	79,20
100	7,50	3	24	4	32	5	40,00	6	48	7	56,00	8	64,00	9	72	10	80,00
101	7,43	3	24,24	4	32,32	5	40,40	6	48,48	7	56,56	8	64,64	9	72,72	10	80,80
102	7,35	3	24,48	4	32,64	5	40,80	6	48,96	7	57,12	8	65,28	9	73,44	10	81,60

КОРРЕЛЯЦИОННАЯ ТАБЛИЦА ВРЕМЯ-ПОТОК

Время установ. на инфуз. системе	Общая скорость поток а	Объем инъекции	Время введения препарата	Объем инъекции	Время введения препарата	Объем инъекции	Время введения препарата	Объем инъекции	Время введения препарата	Объем инъекции	Время введения препарата	Объем инъекции	Время введения препарата	Объем инъекции	Время введения препарата	Объем инъекции	Время введения препарата
мин	мл/ч	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)
103	7,28	3	24,72	4	32,96	5	41,20	6	49,44	7	57,68	8	65,92	9	74,16	10	82,40
104	7,21	3	24,96	4	33,28	5	41,60	6	49,92	7	58,24	8	66,56	9	74,88	10	83,20
105	7,14	3	25,2	4	33,6	5	42,00	6	50,4	7	58,80	8	67,20	9	75,6	10	84,00
106	7,08	3	25,44	4	33,92	5	42,40	6	50,88	7	59,36	8	67,84	9	76,32	10	84,80
107	7,01	3	25,68	4	34,24	5	42,80	6	51,36	7	59,92	8	68,48	9	77,04	10	85,60
108	6,94	3	25,92	4	34,56	5	43,20	6	51,84	7	60,48	8	69,12	9	77,76	10	86,40
109	6,88	3	26,16	4	34,88	5	43,60	6	52,32	7	61,04	8	69,76	9	78,48	10	87,20
110	6,82	3	26,4	4	35,2	5	44,00	6	52,8	7	61,60	8	70,40	9	79,2	10	88,00
111	6,76	3	26,64	4	35,52	5	44,40	6	53,28	7	62,16	8	71,04	9	79,92	10	88,80
112	6,70	3	26,88	4	35,84	5	44,80	6	53,76	7	62,72	8	71,68	9	80,64	10	89,60
113	6,64	3	27,12	4	36,16	5	45,20	6	54,24	7	63,28	8	72,32	9	81,36	10	90,40
114	6,58	3	27,36	4	36,48	5	45,60	6	54,72	7	63,84	8	72,96	9	82,08	10	91,20
115	6,52	3	27,6	4	36,8	5	46,00	6	55,2	7	64,40	8	73,60	9	82,8	10	92,00
116	6,47	3	27,84	4	37,12	5	46,40	6	55,68	7	64,96	8	74,24	9	83,52	10	92,80
117	6,41	3	28,08	4	37,44	5	46,80	6	56,16	7	65,52	8	74,88	9	84,24	10	93,60
118	6,36	3	28,32	4	37,76	5	47,20	6	56,64	7	66,08	8	75,52	9	84,96	10	94,40
119	6,30	3	28,56	4	38,08	5	47,60	6	57,12	7	66,64	8	76,16	9	85,68	10	95,20
120	6,25	3	28,8	4	38,4	5	48,00	6	57,6	7	67,20	8	76,80	9	86,4	10	96,00
121	6,20	3	29,04	4	38,72	5	48,40	6	58,08	7	67,76	8	77,44	9	87,12	10	96,80
122	6,15	3	29,28	4	39,04	5	48,80	6	58,56	7	68,32	8	78,08	9	87,84	10	97,60
123	6,10	3	29,52	4	39,36	5	49,20	6	59,04	7	68,88	8	78,72	9	88,56	10	98,40
124	6,05	3	29,76	4	39,68	5	49,60	6	59,52	7	69,44	8	79,36	9	89,28	10	99,20
125	6,00	3	30	4	40	5	50,00	6	60	7	70,00	8	80,00	9	90	10	100,00
126	5,95	3	30,24	4	40,32	5	50,40	6	60,48	7	70,56	8	80,64	9	90,72	10	100,80
127	5,91	3	30,48	4	40,64	5	50,80	6	60,96	7	71,12	8	81,28	9	91,44	10	101,60
128	5,86	3	30,72	4	40,96	5	51,20	6	61,44	7	71,68	8	81,92	9	92,16	10	102,40
129	5,81	3	30,96	4	41,28	5	51,60	6	61,92	7	72,24	8	82,56	9	92,88	10	103,20
130	5,77	3	31,2	4	41,6	5	52,00	6	62,4	7	72,80	8	83,20	9	93,6	10	104,00
131	5,73	3	31,44	4	41,92	5	52,40	6	62,88	7	73,36	8	83,84	9	94,32	10	104,80
132	5,68	3	31,68	4	42,24	5	52,80	6	63,36	7	73,92	8	84,48	9	95,04	10	105,60
133	5,64	3	31,92	4	42,56	5	53,20	6	63,84	7	74,48	8	85,12	9	95,76	10	106,40
134	5,60	3	32,16	4	42,88	5	53,60	6	64,32	7	75,04	8	85,76	9	96,48	10	107,20

Время установ. на инфуз. системе	Общая скорость потока	Объём инъекции	Время введения препарата	Объём инъекции	Время введения препарата	Объём инъекции	Время введения препарата	Объём инъекции	Время введения препарата	Объём инъекции	Время введения препарата	Объём инъекции	Время введения препарата	Объём инъекции	Время введения препарата	Объём инъекции	Время введения препарата
мин	мл/ч	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)
135	5,56	3	32,4	4	43,2	5	54,00	6	64,8	7	75,60	8	86,40	9	97,2	10	108,00
136	5,51	3	32,64	4	43,52	5	54,40	6	65,28	7	76,16	8	87,04	9	97,92	10	108,80
137	5,47	3	32,88	4	43,84	5	54,80	6	65,76	7	76,72	8	87,68	9	98,64	10	109,60
138	5,43	3	33,12	4	44,16	5	55,20	6	66,24	7	77,28	8	88,32	9	99,36	10	110,40
139	5,40	3	33,36	4	44,48	5	55,60	6	66,72	7	77,84	8	88,96	9	100,08	10	111,20
140	5,36	3	33,6	4	44,8	5	56,00	6	67,2	7	78,40	8	89,60	9	100,8	10	112,00
141	5,32	3	33,84	4	45,12	5	56,40	6	67,68	7	78,96	8	90,24	9	101,52	10	112,80
142	5,28	3	34,08	4	45,44	5	56,80	6	68,16	7	79,52	8	90,88	9	102,24	10	113,60
143	5,24	3	34,32	4	45,76	5	57,20	6	68,64	7	80,08	8	91,52	9	102,96	10	114,40
144	5,21	3	34,56	4	46,08	5	57,60	6	69,12	7	80,64	8	92,16	9	103,68	10	115,20
145	5,17	3	34,8	4	46,4	5	58,00	6	69,6	7	81,20	8	92,80	9	104,4	10	116,00
146	5,14	3	35,04	4	46,72	5	58,40	6	70,08	7	81,76	8	93,44	9	105,12	10	116,80
147	5,10	3	35,28	4	47,04	5	58,80	6	70,56	7	82,32	8	94,08	9	105,84	10	117,60
148	5,07	3	35,52	4	47,36	5	59,20	6	71,04	7	82,88	8	94,72	9	106,56	10	118,40
149	5,03	3	35,76	4	47,68	5	59,60	6	71,52	7	83,44	8	95,36	9	107,28	10	119,20
150	5,00	3	36	4	48	5	60,00	6	72	7	84,00	8	96,00	9	108	10	120,00
151	4,97	3	36,24	4	48,32	5	60,40	6	72,48	7	84,56	8	96,64	9	108,72	10	120,80
152	4,93	3	36,48	4	48,64	5	60,80	6	72,96	7	85,12	8	97,28	9	109,44	10	121,60
153	4,90	3	36,72	4	48,96	5	61,20	6	73,44	7	85,68	8	97,92	9	110,16	10	122,40
154	4,87	3	36,96	4	49,28	5	61,60	6	73,92	7	86,24	8	98,56	9	110,88	10	123,20
155	4,84	3	37,2	4	49,6	5	62,00	6	74,4	7	86,80	8	99,20	9	111,6	10	124,00
156	4,81	3	37,44	4	49,92	5	62,40	6	74,88	7	87,36	8	99,84	9	112,32	10	124,80
157	4,78	3	37,68	4	50,24	5	62,80	6	75,36	7	87,92	8	100,48	9	113,04	10	125,60
158	4,75	3	37,92	4	50,56	5	63,20	6	75,84	7	88,48	8	101,12	9	113,76	10	126,40
159	4,72	3	38,16	4	50,88	5	63,60	6	76,32	7	89,04	8	101,76	9	114,48	10	127,20
160	4,69	3	38,4	4	51,2	5	64,00	6	76,8	7	89,60	8	102,40	9	115,2	10	128,00
161	4,66	3	38,64	4	51,52	5	64,40	6	77,28	7	90,16	8	103,04	9	115,92	10	128,80
162	4,63	3	38,88	4	51,84	5	64,80	6	77,76	7	90,72	8	103,68	9	116,64	10	129,60
163	4,60	3	39,12	4	52,16	5	65,20	6	78,24	7	91,28	8	104,32	9	117,36	10	130,40
164	4,57	3	39,36	4	52,48	5	65,60	6	78,72	7	91,84	8	104,96	9	118,08	10	131,20
165	4,55	3	39,6	4	52,8	5	66,00	6	79,2	7	92,40	8	105,60	9	118,8	10	132,00
166	4,52	3	39,84	4	53,12	5	66,40	6	79,68	7	92,96	8	106,24	9	119,52	10	132,80
167	4,49	3	40,08	4	53,44	5	66,80	6	80,16	7	93,52	8	106,88	9	120,24	10	133,60
168	4,46	3	40,32	4	53,76	5	67,20	6	80,64	7	94,08	8	107,52	9	120,96	10	134,40
169	4,44	3	40,56	4	54,08	5	67,60	6	81,12	7	94,64	8	108,16	9	121,68	10	135,20

Время установ. на инфу- з. систе- ме	Общая скорость потока	Объем инъекции	Время введения препарата	Объем инъекции	Время введения препарата	Объем инъекции	Время введения препарата	Объем инъекции	Время введения препарата	Объем инъекции	Время введения препарата	Объем инъекции	Время введения препарата	Объем инъекции	Время введения препарата	Объем инъекции	Время введения препарата
мин	мл/ч	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)
170	4,41	3	40,8	4	54,4	5	68,00	6	81,6	7	95,20	8	108,80	9	122,4	10	136,00
171	4,39	3	41,04	4	54,72	5	68,40	6	82,08	7	95,76	8	109,44	9	123,12	10	136,80
172	4,36	3	41,28	4	55,04	5	68,80	6	82,56	7	96,32	8	110,08	9	123,84	10	137,60
173	4,34	3	41,52	4	55,36	5	69,20	6	83,04	7	96,88	8	110,72	9	124,56	10	138,40
174	4,31	3	41,76	4	55,68	5	69,60	6	83,52	7	97,44	8	111,36	9	125,28	10	139,20
175	4,29	3	42	4	56	5	70,00	6	84	7	98,00	8	112,00	9	126	10	140,00
176	4,26	3	42,24	4	56,32	5	70,40	6	84,48	7	98,56	8	112,64	9	126,72	10	140,80
177	4,24	3	42,48	4	56,64	5	70,80	6	84,96	7	99,12	8	113,28	9	127,44	10	141,60
178	4,21	3	42,72	4	56,96	5	71,20	6	85,44	7	99,68	8	113,92	9	128,16	10	142,40
179	4,19	3	42,96	4	57,28	5	71,60	6	85,92	7	100,24	8	114,56	9	128,88	10	143,20
180	4,17	3	43,2	4	57,6	5	72,00	6	86,4	7	100,80	8	115,20	9	129,6	10	144,00
181	4,14	3	43,44	4	57,92	5	72,40	6	86,88	7	101,36	8	115,84	9	130,32	10	144,80
182	4,12	3	43,68	4	58,24	5	72,80	6	87,36	7	101,92	8	116,48	9	131,04	10	145,60
183	4,10	3	43,92	4	58,56	5	73,20	6	87,84	7	102,48	8	117,12	9	131,76	10	146,40
184	4,08	3	44,16	4	58,88	5	73,60	6	88,32	7	103,04	8	117,76	9	132,48	10	147,20
185	4,05	3	44,4	4	59,2	5	74,00	6	88,8	7	103,60	8	118,40	9	133,2	10	148,00
186	4,03	3	44,64	4	59,52	5	74,40	6	89,28	7	104,16	8	119,04	9	133,92	10	148,80
187	4,01	3	44,88	4	59,84	5	74,80	6	89,76	7	104,72	8	119,68	9	134,64	10	149,60
188	3,99	3	45,12	4	60,16	5	75,20	6	90,24	7	105,28	8	120,32	9	135,36	10	150,40
189	3,97	3	45,36	4	60,48	5	75,60	6	90,72	7	105,84	8	120,96	9	136,08	10	151,20
190	3,95	3	45,6	4	60,8	5	76,00	6	91,2	7	106,40	8	121,60	9	136,8	10	152,00
191	3,93	3	45,84	4	61,12	5	76,40	6	91,68	7	106,96	8	122,24	9	137,52	10	152,80
192	3,91	3	46,08	4	61,44	5	76,80	6	92,16	7	107,52	8	122,88	9	138,24	10	153,60
194	3,87	3	46,56	4	62,08	5	77,60	6	93,12	7	108,64	8	124,16	9	139,68	10	155,20
195	3,85	3	46,8	4	62,4	5	78,00	6	93,6	7	109,20	8	124,80	9	140,4	10	156,00
196	3,83	3	47,04	4	62,72	5	78,40	6	94,08	7	109,76	8	125,44	9	141,12	10	156,80
197	3,81	3	47,28	4	63,04	5	78,80	6	94,56	7	110,32	8	126,08	9	141,84	10	157,60
198	3,79	3	47,52	4	63,36	5	79,20	6	95,04	7	110,88	8	126,72	9	142,56	10	158,40
199	3,77	3	47,76	4	63,68	5	79,60	6	95,52	7	111,44	8	127,36	9	143,28	10	159,20
200	3,75	3	48	4	64	5	80,00	6	96	7	112,00	8	128,00	9	144	10	160,00
201	3,73	3	48,24	4	64,32	5	80,40	6	96,48	7	112,56	8	128,64	9	144,72	10	160,80
202	3,71	3	48,48	4	64,64	5	80,80	6	96,96	7	113,12	8	129,28	9	145,44	10	161,60
203	3,69	3	48,72	4	64,96	5	81,20	6	97,44	7	113,68	8	129,92	9	146,16	10	162,40
204	3,68	3	48,96	4	65,28	5	81,60	6	97,92	7	114,24	8	130,56	9	146,88	10	163,20
205	3,66	3	49,2	4	65,6	5	82,00	6	98,4	7	114,80	8	131,20	9	147,6	10	164,00

Время устан ов. на инфуз - систе ме	Обща я скоро сть поток а	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата
мин	мл/ч	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)
206	3,64	3	49,44	4	65,92	5	82,40	6	98,88	7	115,36	8	131,84	9	148,32	10	164,80
207	3,62	3	49,68	4	66,24	5	82,80	6	99,36	7	115,92	8	132,48	9	149,04	10	165,60
208	3,61	3	49,92	4	66,56	5	83,20	6	99,84	7	116,48	8	133,12	9	149,76	10	166,40
209	3,59	3	50,16	4	66,88	5	83,60	6	100,32	7	117,04	8	133,76	9	150,48	10	167,20
210	3,57	3	50,4	4	67,2	5	84,00	6	100,8	7	117,60	8	134,40	9	151,2	10	168,00
211	3,55	3	50,64	4	67,52	5	84,40	6	101,28	7	118,16	8	135,04	9	151,92	10	168,80
212	3,54	3	50,88	4	67,84	5	84,80	6	101,76	7	118,72	8	135,68	9	152,64	10	169,60
213	3,52	3	51,12	4	68,16	5	85,20	6	102,24	7	119,28	8	136,32	9	153,36	10	170,40
214	3,50	3	51,36	4	68,48	5	85,60	6	102,72	7	119,84	8	136,96	9	154,08	10	171,20
215	3,49	3	51,6	4	68,8	5	86,00	6	103,2	7	120,40	8	137,60	9	154,8	10	172,00
216	3,47	3	51,84	4	69,12	5	86,40	6	103,68	7	120,96	8	138,24	9	155,52	10	172,80
217	3,46	3	52,08	4	69,44	5	86,80	6	104,16	7	121,52	8	138,88	9	156,24	10	173,60
218	3,44	3	52,32	4	69,76	5	87,20	6	104,64	7	122,08	8	139,52	9	156,96	10	174,40
219	3,42	3	52,56	4	70,08	5	87,60	6	105,12	7	122,64	8	140,16	9	157,68	10	175,20
220	3,41	3	52,8	4	70,4	5	88,00	6	105,6	7	123,20	8	140,80	9	158,4	10	176,00
221	3,39	3	53,04	4	70,72	5	88,40	6	106,08	7	123,76	8	141,44	9	159,12	10	176,80
222	3,38	3	53,28	4	71,04	5	88,80	6	106,56	7	124,32	8	142,08	9	159,84	10	177,60
223	3,36	3	53,52	4	71,36	5	89,20	6	107,04	7	124,88	8	142,72	9	160,56	10	178,40
224	3,35	3	53,76	4	71,68	5	89,60	6	107,52	7	125,44	8	143,36	9	161,28	10	179,20
225	3,33	3	54	4	72	5	90,00	6	108	7	126,00	8	144,00	9	162	10	180,00
226	3,32	3	54,24	4	72,32	5	90,40	6	108,48	7	126,56	8	144,64	9	162,72	10	180,80
227	3,30	3	54,48	4	72,64	5	90,80	6	108,96	7	127,12	8	145,28	9	163,44	10	181,60
228	3,29	3	54,72	4	72,96	5	91,20	6	109,44	7	127,68	8	145,92	9	164,16	10	182,40
229	3,28	3	54,96	4	73,28	5	91,60	6	109,92	7	128,24	8	146,56	9	164,88	10	183,20
230	3,26	3	55,2	4	73,6	5	92,00	6	110,4	7	128,80	8	147,20	9	165,6	10	184,00
231	3,25	3	55,44	4	73,92	5	92,40	6	110,88	7	129,36	8	147,84	9	166,32	10	184,80
232	3,23	3	55,68	4	74,24	5	92,80	6	111,36	7	129,92	8	148,48	9	167,04	10	185,60
233	3,22	3	55,92	4	74,56	5	93,20	6	111,84	7	130,48	8	149,12	9	167,76	10	186,40
234	3,21	3	56,16	4	74,88	5	93,60	6	112,32	7	131,04	8	149,76	9	168,48	10	187,20
235	3,19	3	56,4	4	75,2	5	94,00	6	112,8	7	131,60	8	150,40	9	169,2	10	188,00
236	3,18	3	56,64	4	75,52	5	94,40	6	113,28	7	132,16	8	151,04	9	169,92	10	188,80
237	3,16	3	56,88	4	75,84	5	94,80	6	113,76	7	132,72	8	151,68	9	170,64	10	189,60
238	3,15	3	57,12	4	76,16	5	95,20	6	114,24	7	133,28	8	152,32	9	171,36	10	190,40
239	3,14	3	57,36	4	76,48	5	95,60	6	114,72	7	133,84	8	152,96	9	172,08	10	191,20
240	3,13	3	57,6	4	76,8	5	96,00	6	115,2	7	134,40	8	153,60	9	172,8	10	192,00

ИНФОРМАЦИЯ

Для дополнительной подробной информации касательно системы RAD-INJECT γ обращайтесь в:

Сервисный Отдел

TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А)

Виа Мальпиги, 120 (Via Malpighi, 120)

48018 Фаэнца (RA) – Италия (48018 Faenza (RA) - Italy))

Телефон +39 0546 622663

Факс +39 0546 621640

Сайт: www.temaSINERGIE.com

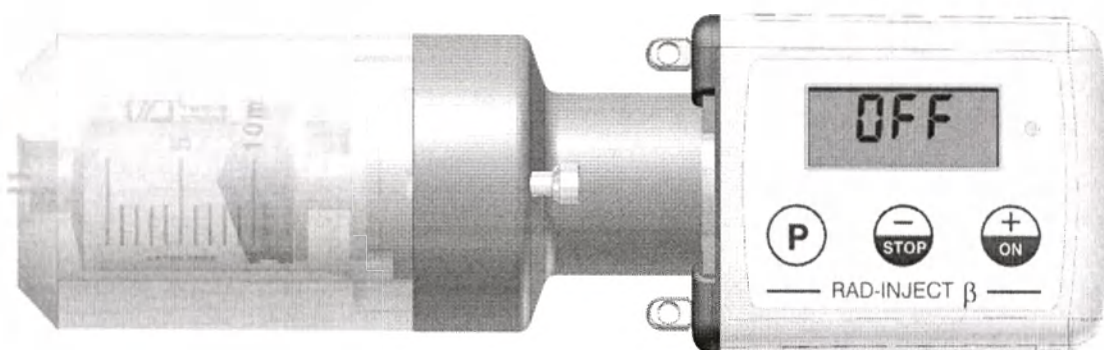
Эл. почта: support@temaSINERGIE.com

ЗАМЕТКИ



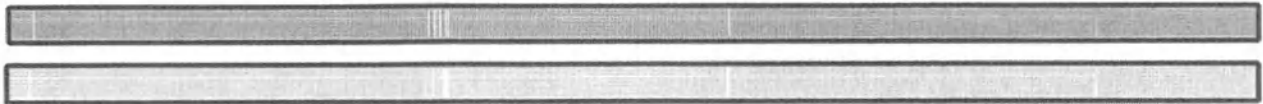
RAD- INJECT β

(РАД – ИНЖЕКТ БЕТА β)



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инъектор автоматический RAD-
INJECT Beta



Код руководства по эксплуатации: MAN 01/EN/09 RAD-INJECT БЕТА (РАД-ИНЖЕКТ БЕТА) 11 / 18

Опубликовано: 11/18

Версия микропрограммного обеспечения: RAD.02.02

Дата программно-технического обеспечения: 29/04/2015

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1

Символы и условные обозначения..... страница 6

РАЗДЕЛ 2

Введение страница 7

Предисловие страница 9

РАЗДЕЛ 3

RAD-INJECT β Описание системы страница 10

RAD-INJECT β Инфузионная помпа..... страница 10

RAD-INJECT β Защитный экран страница 12

Защитные экранирующие элементы..... страница 13

Набор RAD-SYR..... страница 14

Инфузионный набор RAD-INJECT DEFLUX страница 17

Штатив RAD-INJECT..... страница 19

Аварийный поршень..... страница 21

РАЗДЕЛ 4

Подготовка пациента к проведению инъекции..... страница 22

РАЗДЕЛ 5

Инфузионная система..... страница 27

Описание инфузионной системы страница 27

Технические характеристики..... страница 27

Заводские настройки страница 29

Настройки безопасности страница 29

Информация..... страница 29

РАЗДЕЛ 6

Составляющие комплекта страница 30

РАЗДЕЛ 7

Идентификация частей изделия..... страница 31

Размерные параметры изделия (с защитой) страница 32

LCD экран..... страница 33

Основные индикаторы, высвечивающиеся на экране..... страница 34

РАЗДЕЛ 8

Подготовка шприца RAD-SYR..... страница 35

Процедура страница 35

Извлечение и транспортировка шприца в помещение для инъекций.....	страница 39
Кнопочная панель	страница 42
РАЗДЕЛ 9	
Инициализация инфузионной системы	страница 43
Доступ к стадии программирования инфузионной системы	страница 44
Программирование инфузионной системы	страница 45
Интерфейс Bluetooth.....	страница 46
Количество циклов промывки.....	страница 47
Время цикла промывки	страница 48
Объем жидкости для каждого единичного цикла промывки.....	страница 49
Время инъекции	страница 50
Скорость поршня в ручном режиме.....	страница 51
Обратный отсчет времени до начала инъекции	страница 52
Частичный объем	страница 53
Процедура настройки поршня вручную.....	страница 55
Функция введения дозы	страница 57
Обратный ход	страница 59
Утилизация шприца после инъекции.....	страница 61
Использование аварийного поршня	страница 62
Окклюзия	страница 65
Пост-окклюзионный болюс.....	страница 66
Прерывание	страница 67
Отображение количества инъекций	страница 67
Сохранение настроек	страница 67
Настройка резервных параметров и сброс данных количества инъекций	страница 68
Индикаторы разряженной батареи.....	страница 69
РАЗДЕЛ 10	
Замена батареи.....	страница 70
Предупреждения касательно батареи	страница 72
ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	страница 73
РАЗДЕЛ 11	
Техническое обслуживание инфузионной системы и внешнее очищение.....	страница 74
ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	страница 76
Хранение	страница 76
Утилизация	страница 76
РАЗДЕЛ 12	
Продолжительность срока службы инфузионной системы	страница 77
Обслуживание	страница 77
Гарантийное обеспечение	страница 77
РАЗДЕЛ 13	
Предупреждения об ошибках	страница 80
Инициализация изделия	страница 82

Отдел по работе с клиентами..... страница 82

РАЗДЕЛ 14

Используемые символы (обозначения) на инфузионной системе..... страница 83

РАЗДЕЛ 15

Декларация о соответствии продукции требованиям технических регламентов..... страница 85

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1 страница 86

Приложение 2 страница 88

Приложение 3 страница 89

Приложение 4 страница 93

Приложение 5 страница 100

СИМВОЛЫ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Для облегчения использования руководства были внедрены следующие символы и условные обозначения:

Треугольник с восклицательным знаком

Этот символ «Предупреждение» указывает на информацию, которая всегда должна учитываться для безопасного использования инфузионной системы.



Блок заметок

Этот значок указывает «Примечания», дополнительную информацию или полезные рекомендации по использованию инфузионной системы



Терминология

«ВЫКЛ» («OFF») или инфузионная система в состоянии «ВЫКЛ» («OFF») означает, что система выключается поршнем при запуске инфузии (введения).

«ВКЛ» («ON») или инфузионная система в состоянии ВКЛ «ВКЛ» («ON») означает, что система включена, функционирует/дозировает.

«Stop» («Стоп») или инфузионная система в состоянии «Stop» («Стоп») означает, что система приостановлена в процессе инъекции (введения) или в состоянии «FILL» («ЗАПОЛНЕНИЕ»).

Стерильность

Стерилизация этилен оксидом.



Одноразовое применение

Не используйте повторно – одноразовое применение.

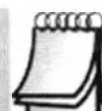


Использовать до (срок годности)

Символ предназначен для обозначения того, что изделие не должно использоваться после окончания указанного месяца.



ЗАМЕТКА



Символы и их значение, указанные на этикетке изделия, описаны в разделе 14.

ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за выбор инъектора автоматического модели RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) β

Система RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) β является последним звеном радиозащитной цепи. RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) β отвечает потребностям касательно защиты оператора на этапе инъекции радиофармацевтического препарата.

Стадия инъекции на самом деле является одной из самых опасных, так как время воздействия и сокращенное расстояние между руками оператора и радиофармпрепаратом, содержащимся в шприце, способствует радиационному облучению оператора.

RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) β является решением проблемы радиационного воздействия, благодаря полной автоматизации процесса и эффективной экранированной защите изделия.

В зависимости от радиофармацевтических радиогенных излучений, RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) доступен в следующих версиях:

- RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) β , который рекомендуется для бета-излучения радиофармпрепаратов.
- RAD-INJECT (РАД-ИНЖЕКТ) γ , который рекомендуется для гамма-излучения радиофармпрепаратов.

ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство было создано, чтобы обеспечить оптимальное использование инжектора. Содержащиеся здесь инструкции относятся к портативному инжектору автоматическому модели RAD-INJECT β и предназначены для медицинского и среднего медицинского персонала. Относительно использования одноразовых наборов (комплектов) и приготовления дозы с использованием аппаратов дозирования TEMA SINERGIE RAD-INJECT β , упомянутых в данном руководстве, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению и Разделу 4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Инжектор автоматический RAD-INJECT предназначен для использования в зонах, подверженных воздействию ионизирующего излучения, таких как: центры ПЭТ, центры ОФЭКТ (однофотонная эмиссионная компьютерная томография), отделения больниц медицинской радиологии, научно-исследовательские институты ядерной медицины. Будучи предназначенным для введения доз радиоактивной жидкости, следует отметить, что инфузионная система может использоваться только при подключении к источнику питания в закрытых помещениях с наличием радиоактивных источников.
- Транспортировка инжектора с вводимой дозой должна осуществляться с помощью экранированного контейнера.
- Во всех ситуациях, когда вмешательство оператора не требуется во время работы, он/она должен/должна уйти.
- Инжектор должен использоваться только специально обученным, проинструктированным медицинским или техническим персоналом и классифицироваться относительно радиологической опасности ионизирующих излучений в соответствии с Законодательным Декретом Италии №. 230 от 17 марта 1995 года "Осуществление директив 89/618/Евратом, 90/641/Евратом, 92/3/Евратом и 96/29/Евратом об ионизирующих излучениях".

ПРЕДИСЛОВИЕ

Что касается процедур, которым необходимо следовать в отношении риска воздействия ионизирующего излучения, все операторы должны соблюдать инструкции, данные квалифицированным экспертом центра, где установлена система, и в любом случае следовать всем инструкциям, предписанным Законодательным Декретом Италии №. 230 от 17 марта 1995 года "Осуществление директив 89/618/Евратом, 90/641/Евратом, 92/3/Евратом и 96/29/Евратом об ионизирующих излучениях"

Инструкции, содержащиеся в данном руководстве, необходимы для безопасного и надлежащего использования инфузионной системы.

Перед использованием изделия рекомендуется полностью прочитать руководство пользователя и сохранить его для дальнейшего использования.

Любой оператор при неоптимальных психофизических условиях не должен выполнять какие-либо операции. Состояние здоровья оператора очень важно во избежание несчастных случаев. Крайне важно, чтобы любой оператор, не находящийся в оптимальном психофизическом состоянии, знал, что он/она может нанести серьезный ущерб. Учтите, что перенапряжение оператора и связанный с этим стресс могут привести к повреждению.

TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А) оставляет за собой право в любой момент изменять спецификации оборудования и программного обеспечения, описанные в данном руководстве, без предварительного уведомления.

ЗАМЕТКА



Чтобы сделать данное руководство полным и точным, пожалуйста, сообщите о любых ошибках или упущениях по следующему адресу электронной почты:
support@temaSINERGIE.com

RAD-INJECT β ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система RAD-INJECT β включает следующие устройства:

- 1 - RAD-INJECT β инфузионная помпа.
- 2 - RAD-INJECT защитный экран β.
- 3 - RAD-SYR SET шприц и удлинительная инфузионная линия (SIP 1011102).
- 4 - RAD-INJECT устройство вывода для переливания инфузионных растворов (DE 20201022).
- 5 – Защитный штатив/стойка RAD-INJECT STAND.
- 6 – Аварийный (запасной) поршень.

1 - RAD-INJECT β инфузионная помпа

Инфузионная помпа RAD-INJECT β была разработана для внутривенной инфузии радиофармпрепаратов.

RAD-INJECT β гарантирует полностью автоматическое введение радиофармацевтических препаратов, сводя к минимуму воздействие излучения на оператора, используя особую модель в соответствии с типом изотопа, используемого в радиофармацевтическом препарате.

RAD-INJECT β программируется для инъекций - от 0 до 240 минут. В связи с этим рекомендуется обратить внимание на Раздел 5 и Раздел 9 «Программируемые функции и способы инфузии». RAD-INJECT β рекомендуется для радиофармацевтических препаратов с бета-излучающими изотопами до активности 1200 МБк при 934 кэВ.

У системы RAD-INJECT β есть важное требование для выполнения радиофармацевтической инъекции и для защиты операторов от излучения во время обращения с радиофармацевтическим препаратом при инфузионном процессе.

Продукт RAD-INJECT β согласно EN 60601-2-24 может считаться соответствующим следующим определениям:

- ИНФУЗИОННЫЙ НАСОС ТИПА 2, только непрерывный поток; (пункт 2.101 согласно EN 60601-2-24: 1999 и пункт 201.3.206 согласно IEC 60601-2-24: 2012);
- Шприцевой насос или контейнерный насос (пункт 2.108 в соответствии с EN 60601-2-24: 1999 и пункт 201.3.220 в соответствии с IEC 60601-2-24: 2012).

ЗАМЕТКА

Производитель несет ответственность за безопасность и эксплуатацию прибора при условии, что он используется в соответствии с настоящими инструкциями и при условии, что любые ремонтные работы и/или модификации выполняются исключительно производителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Управление препаратом в различных режимах и использование различных препаратов освобождает TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А.) от любой ответственности.
- Неправильное программирование и/или неполное понимание функций управления и аварийной сигнализации может привести к смерти или серьезным травмам пациента.

Перед использованием инфузионной системы, оцените ее пригодность для типа использования и для конкретного пациента, учитывая следующее:

- технические характеристики инфузионной системы и значения каждого запрограммированного параметра;
- тип радиофармпрепарата, используемого для пациента;
- психофизические и когнитивные состояния пациента. Приведенный выше список является лишь примером и не является исчерпывающим в отношении процедурно-клинического аспекта, ответственность за который лежит на медицинском и парамедицинском персонале.

Устройство должно быть использовано:

- под пристальным медицинским наблюдением,
- используйте соответствующие процедуры и принимайте соответствующие меры для тех пациентов, которые могут пострадать от серьезных последствий (травма или смертельный исход), например, после непреднамеренной/случайной процедуры и/или неисправностей.

Перед началом инъекции осмотрите канал для жидкости, чтобы убедиться в отсутствии изгибов, зажимов или других закупорок выше по потоку. Устраните все пузырьки воздуха. Если вы подозреваете, что инфузионная система была повреждена каким-либо образом, например, из-за попадания жидкости или удара, обратитесь в службу поддержки клиентов, чтобы убедиться, что инфузионная система работает надлежащим образом. Не используйте инфузионную систему, которая была повреждена.

В случае сомнений относительно работы системы и/или в случае нарушений, прекратите использование устройства и обратитесь в техническую службу.

Важно иметь процедуру и / или альтернативную систему для инфузии через инъектор, если инъектор выходит из строя. Хорошим решением может быть наличие второго инъектора и альтернативной ему системы.

Важно прекратить использование устройства после ожидаемого срока службы и следуйте инструкциям по правильной утилизации.

2 - ЗАЩИТНЫЙ ЭКРАН СИСТЕМЫ RAD-INJECT β

Защитное экранирование, поставляемое с инфузионным устройством, отличается между системами гамма- или бета-версии. Данный защитный экран разработан для использования с RAD-INJECT β и позволяет экранировать специальные шприцы RAD-SYR объемом 10 мл.

Защита от излучения состоит из:

- Защитного экрана из поликарбоната толщиной 8,5 мм.
- Ответного фланца для RAD-INJECT β
- Экранированного пластикового колпака из ПВХ (устанавливается внутри ответного фланца для обеспечения непрерывности экранирования при транспортировке).

Экранирование также предназначено для использования на этапе дозирования для аппарата станции дозирования TEMA SINERGIE μDDS-A.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Не используйте какие-либо другие типы экранирования.
- При транспортировке инфузионного насоса RAD-INJECT β из зоны подготовки шприца в зону инфузии используйте подходящие экранирующие контейнеры.

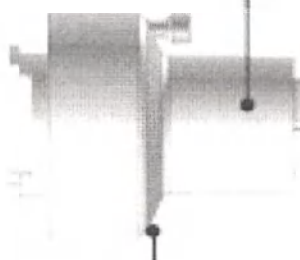
ЗАЩИТНЫЕ ЭКРАНИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Защитный экран
из поликарбоната



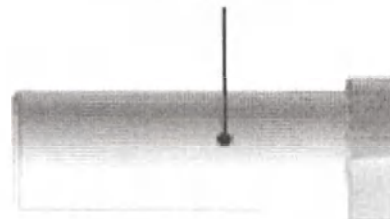
Элемент для установки
системы на штативе

Ответный
фланец



Система отделения
фланца от защитного
экрана

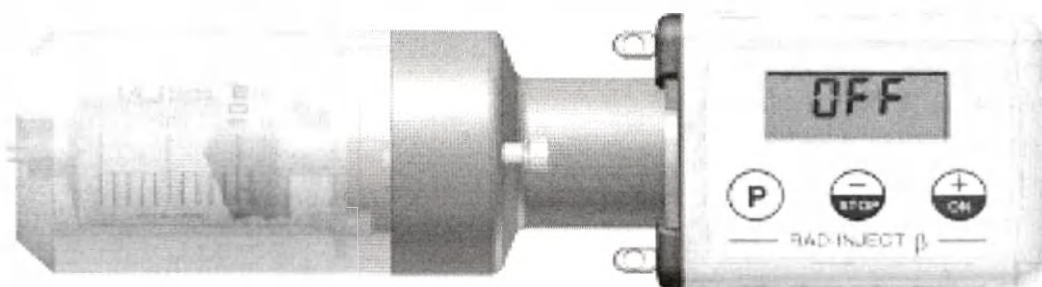
Экранированный
пластиковый колпак для
закрытия



Полнокомплектный защитный экран



Инфузионная система, присоединенная к защитному экрану



3 – Набор RAD-SYR

Инфузионная система RAD-INJECT β использует специальные шприцы RAD-SYR объёмом 10 мл.

Характеристики шприцов:

- Стерильные.
- Одноразовые.
- Непирогенные.
- Можно использовать только при запечатанной упаковке.

Шприцы RAD-SYR были разработаны специально для взаимодействия с инфузионной системой RAD-INJECT β и с полуавтоматическим радиофармацевтическим дозатором модели μ DDS-A.

Шприцы RAD-SYR доступны в следующих одноразовых упаковках:

RAD-SYR-SET (SIP 1011102) для подготовки работы со станцией дозирования μ DDS-A.

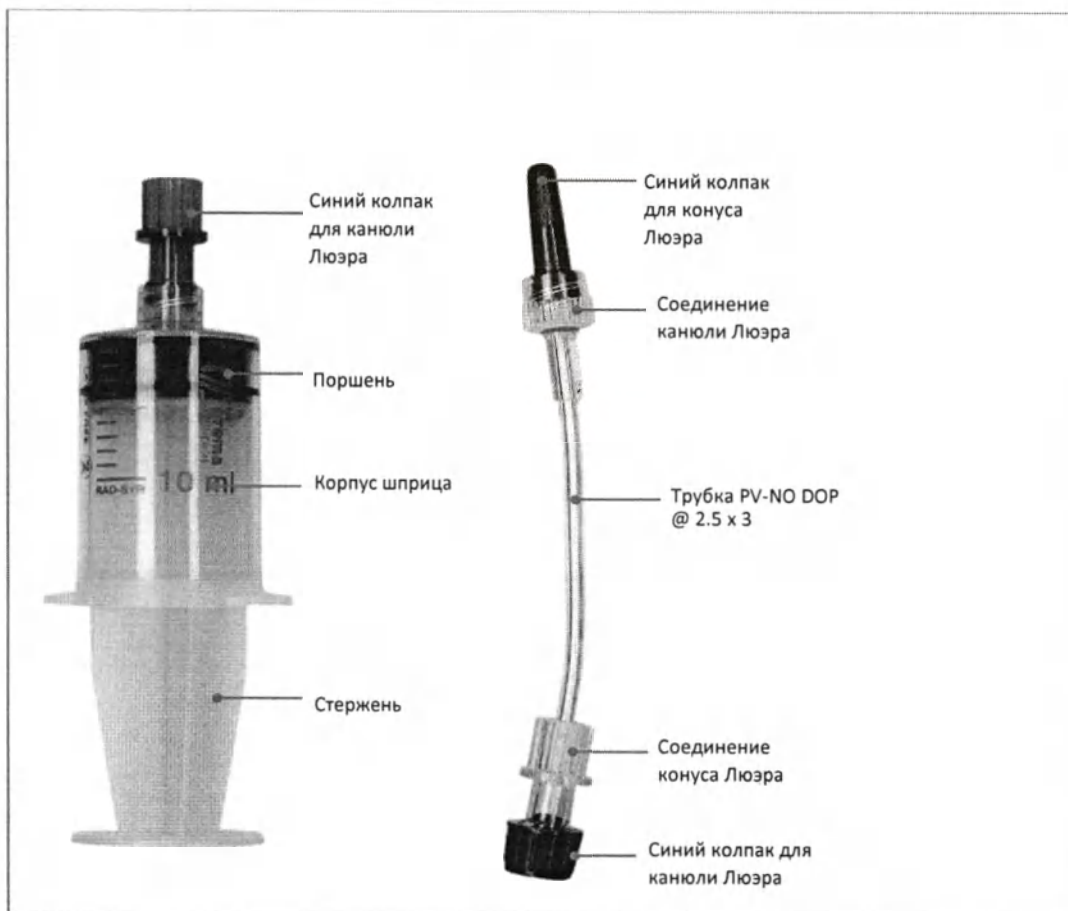


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Перед использованием шприца RAD-SYR проверьте целостность всех компонентов. Не используйте шприцы других типов, которые могут нарушить правильную работу инфузионного насоса.

3.1 – Набор RAD-SYR



Удлинение было разработано для применения с RAD-INJECT β и с шприцом RAD-SYR

Характеристики удлинения:

- Стерильность.
- Одноразовое применение.
- Непирогенность.
- Использование только при запечатанной упаковке.

ЗАМЕТКА



Шприц RAD-SYR и удлиненный RAD-EXT поставляются в том же наборе, что и RAD-SYR SET (Док. SIP 1011102).

STERILE EO

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Перед использованием RAD-EXT проверьте целостность всех компонентов
- Не используйте другие типы принадлежностей, которые могут нарушить правильную работу инфузионного насоса.

4 – ИНФУЗИОННЫЙ НАБОР

4.1 - RAD-INJECT DEFLUX

Инфузионный набор для системы RAD-INJECT β, называемый RAD-INJECT DEFLUX (Ссылка - DE 20201022), включает в себя следующее:

- комплект инфузионного набора, снабженный заостренным стержнем для раствора натрия хлорида, «У» входом (с клапаном) для подключения к шприцу RAD-SYR SET, соединение типа Люэр (для подключения к игле или «бабочке»);
- вентилируемый фильтр (для удаления воздуха во время инъекции);
- обратный клапан (чтобы избежать восходящего потока во время инъекции)
- соединительные элементы.

Особенности инфузионного набора:

- Стерильный.
- Одноразовый.
- Непирогенный.
- Можно использовать только если упаковка запечатана.

STERILE EO



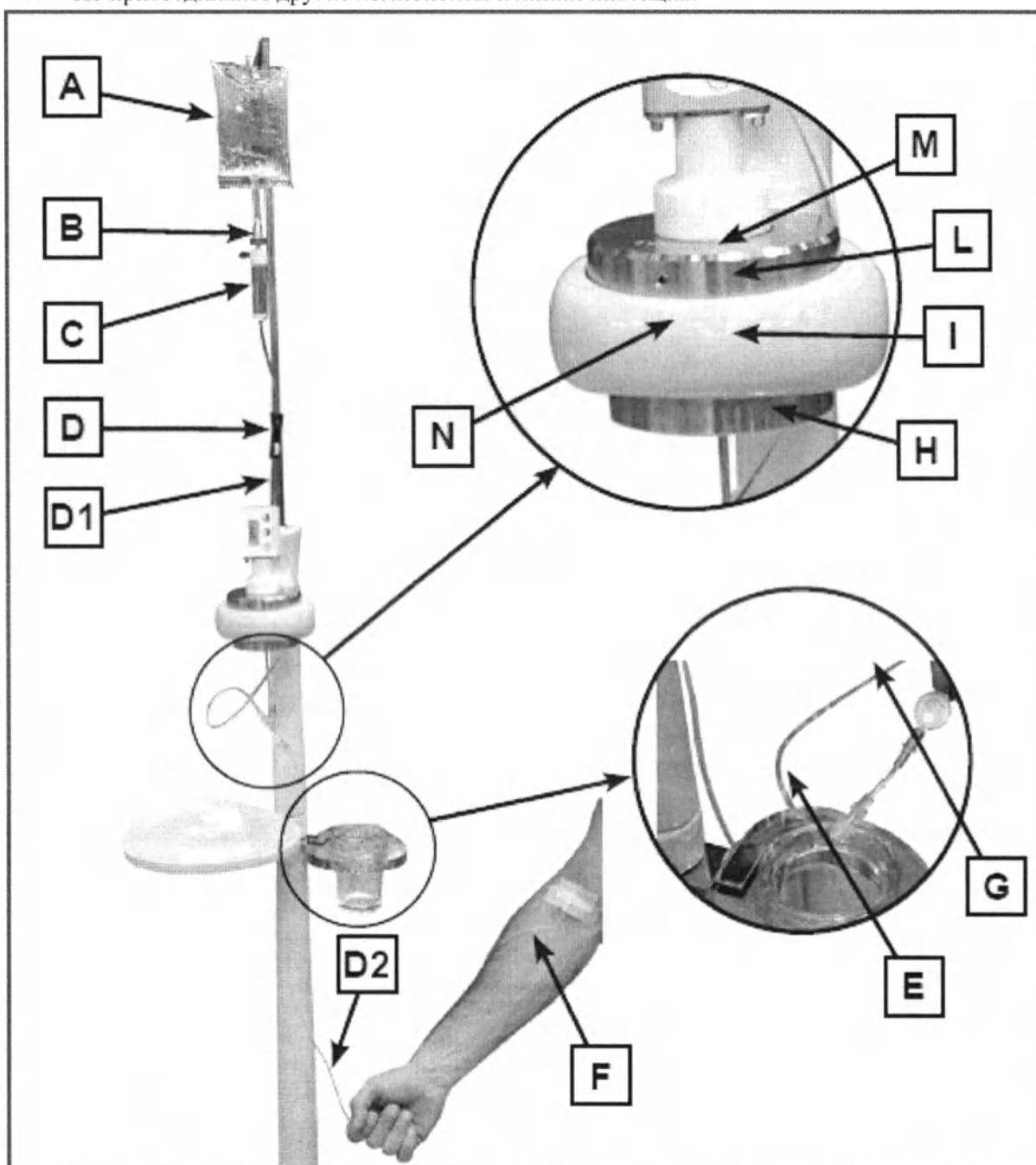
СПИСОК КОМПОНЕНТОВ

A	Физиологический раствор – не входит в комплект
B	Заостренный стержень для ёмкости с физиологическим раствором
C	Капельная камера DEHP FREE
D	Регулятор потока ROLLER
D1	Трубка 3 x 4.1 PVC DEHP FREE
D2	Трубка 1.5 x 3 PV NO DOP
E	Конус Люэра
F	Инфузионный набор типа «бабочка»
G	Вентилируемый фильтр для детей
H	Обратный клапан
I	У коннектор без иглы
L	Канюля Люэра без иглы
M	Коннектор типа Люэр для присоединения удлинителя к шприцу
N	Обратный клапан

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Для надлежащего использования инфузионного набора обратитесь к соответствующим инструкциям, прилагаемым к одноразовому набору.
- Не используйте другие типы инфузионных наборов, так как это может привести к неправильной работе инфузионного насоса и к аннулированию гарантии.
- Не присоединяйте другие компоненты к линии инъекции.



5 – ШТАТИВ/СТОЙКА RAD-INJECT

RAD-INJECT STAND - ШТАТИВ - легкий и легко транспортируется.

Он оснащен:

- 5 тормозными роликами;
- опорным столом (для поддержки игл/разъемов и т. д.);
- регулируемым стержнем для подвешивания флакона/пакета с физиологическим раствором;
- держателем системы RAD-INJECT β , в бета-версии он поставляется в комплекте с 21 мм нержавеющей сталью AISI 304, предназначенной для обеспечения полного экранирования 29,5 мм (21 мм поликарбонат и 8,5 AISI 304) после установки экранированного шприца. Благодаря этому дополнительному экранированию контактная доза максимально ограничена, и для оператора гарантируется максимальная безопасность при подготовке системы и автоматическом запуске инъекции.

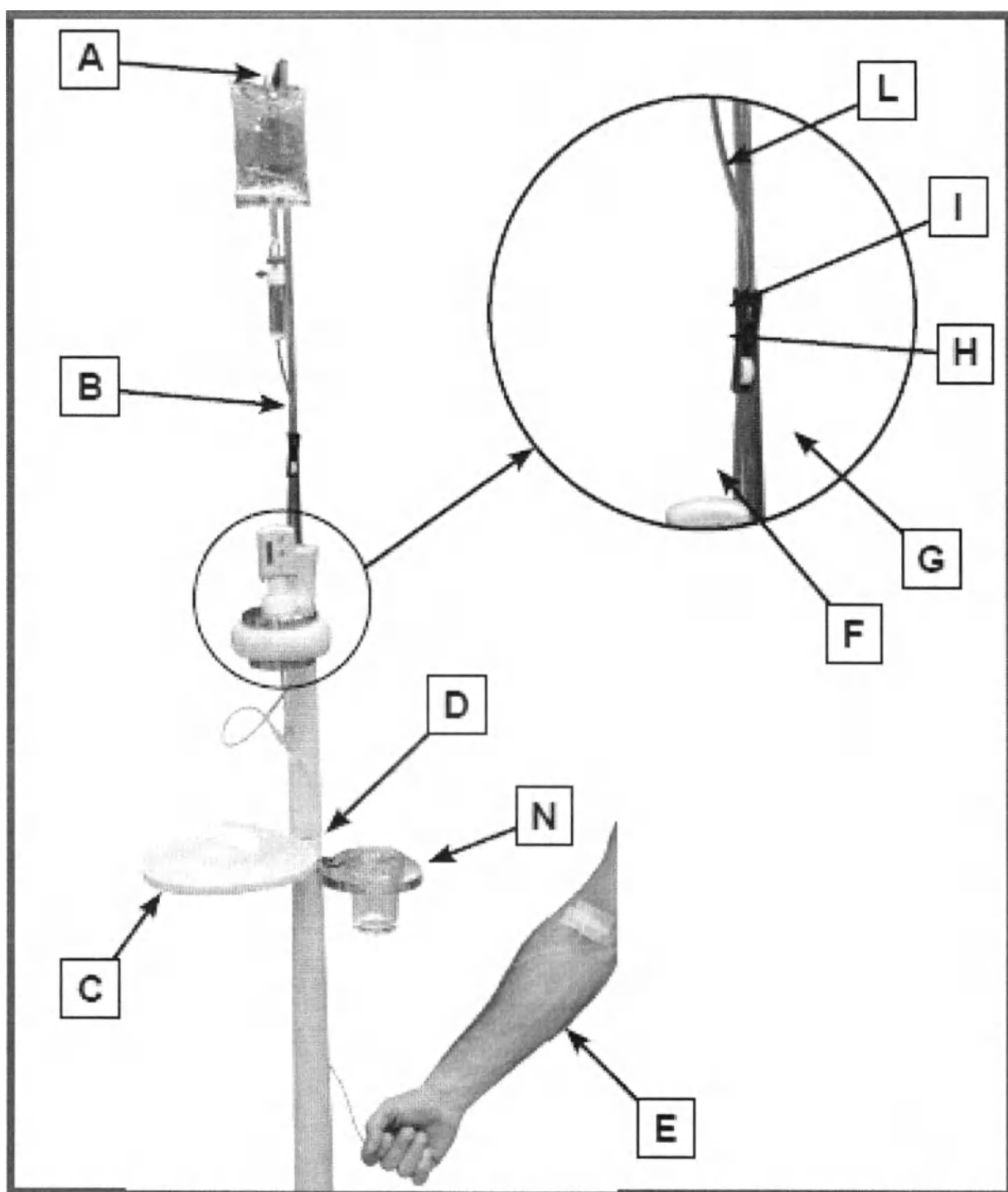
СПИСОК КОМПОНЕНТОВ

A	Крюк для крепления ёмкости с физиологическим раствором
B	Фиксирующий стержень
C	Подставка
D	Вращающееся кольцо для подставки и держателя инъектора
E	Рука пациента
F	Защита от радиации в версии β или γ
G	Поддержка радиационной защиты
H	Защита шприца в версии β или γ
I	Ответный фланец L
L	RAD-INJECT
M	Основа с 5 тормозными роликами hook for holding saline solution container
N	Ёмкость для физиологического раствора (для наполнения)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

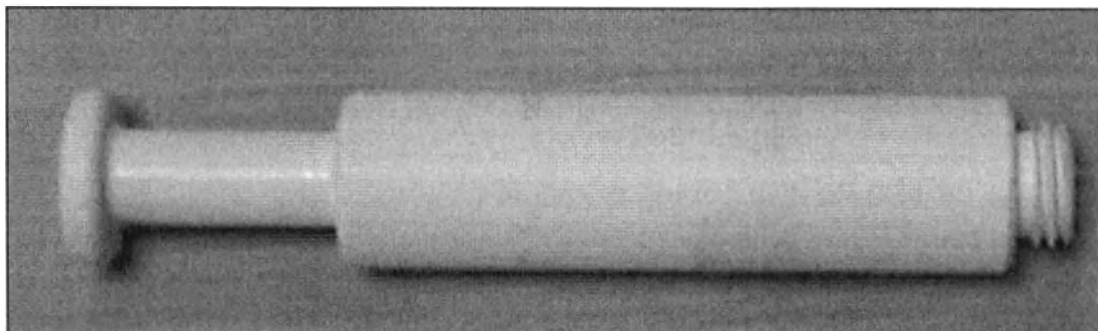


Для надлежащего использования штатива обратитесь к соответствующим инструкциям пользователя.



5 – АВАРИЙНЫЙ ПОРШЕНЬ

Пластиковый аварийный поршень из ПВХ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Использовать только в экстренной ситуации, как указано в Разделе 9 «Использование аварийного поршня»

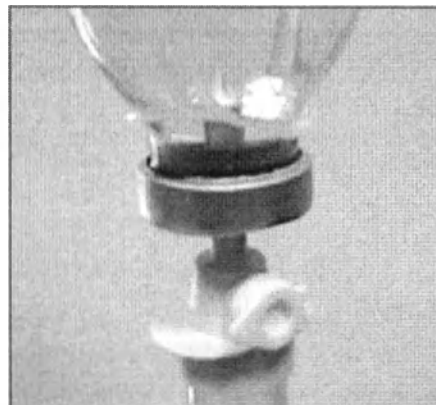
ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ПРОВЕДЕНИЮ ИНЪЕКЦИИ

Для правильной инъекции радиофармацевтических препаратов через инъектор автоматический RAD-INJECT β необходимо учитывать следующие предупреждения:

- 1** Пациент должен быть помещен в зону инъекции в сидячем положении или положение лежа на основании тех же условий и положения, рекомендованного врачом.
- 2** Штатив RAD-INJECT β необходимо приблизить так, чтобы он был легко доступен для оператора и позволял правильно применять инфузионный набор RAD-INJECT DEFLUX и взаимодействовать с пациентом.
- 3** Убедитесь, что вы заблокировали ролики штатива с помощью тормозных роликов, чтобы положение оставалось фиксированным на протяжении всей стадии инъекции.
- 4** Поместите флакон или пакет с физиологическим раствором на специальный крючок сверху на штативе RAD-INJECT β STAND, убедившись, что все надежно закреплено.

5

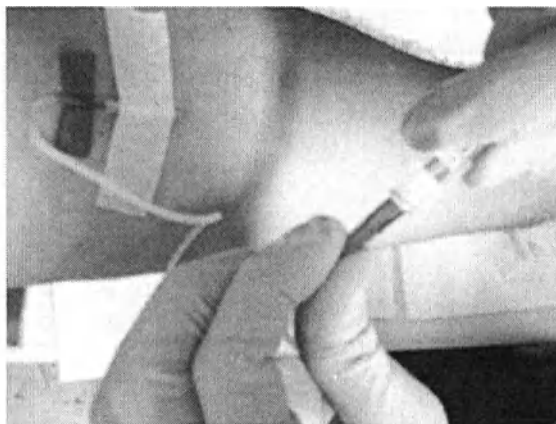
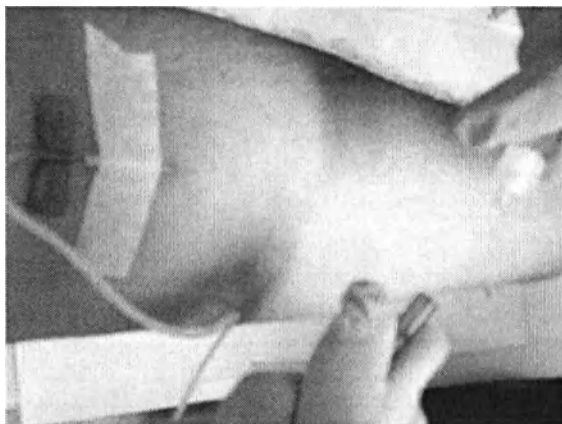
Откройте упаковку с инфузионным набором RAD-INJECT DEFLUX и проверьте целостность пакета и наличие всех крышек на концах трубок; затем соедините физиологический раствор, используя подходящий заостренный стержень, следующим образом:



1. Закройте линию с помощью специального инфузионного набора, повернув маленькое колесо вниз.
2. Подсоедините одноразовый набор к флакону с физиологическим раствором с помощью специального заостренного стержня: чтобы избежать брызг, поместите флакон на стол и, вставив стержень, поверните флакон и повесьте его на штатив.
3. Откройте крышку фильтра и выполните два или три действия по откачке, протолкнув капельную камеру под заостренный стержень пальцами.
4. Откройте линию до максимального расхода, открыв маленькое колесо инфузионного набора (вверх) и одновременно подайте пальцами еще две помпы в капельную камеру, чтобы полностью ее заполнить.
5. Заполните набор, оставив достаточное количество физиологического раствора на конце, где вы подключите иглу-бабочку. Прежде чем продолжить, убедитесь, что фильтр хорошо пропитан и воздушные пузырьки не попадают за фильтр. После заполнения всегда держите RAD-INJECT DEFLUX в вертикальном положении на RAD-INJECT β STAND и сразу же подсоедините иглу-бабочку, как описано в следующем пункте.

6

После введения иглы-бабочки или катетера с внутренней трубкой канюли Люэра в вену пациента, подключите инфузионный набор RAD-INJECT DEFLUX через канюлю Луэра, убедившись, что соединение надежно.



7

Отрегулируйте поток физиологического раствора на основе медицинских показаний и ожидаемого времени инъекции через соответствующий набор для инъекции. Никогда не закрывайте дренажную линию, так как это может нарушить правильную работу фильтра.



8

Убедитесь в том, что во всех трубках нет препятствий и изгибов, которые создают загибы и препятствуют постоянному потоку физиологического раствора и радиофармацевтического препарата.

После установки набора RAD-INJECT DEFLUX он должен оставаться в вертикальном положении на соответствующем штативе RAD-INJECT β STAND.

9

Разместите любой мобильный экран для защиты от радиофармацевтических излучений, если в помещении для инъекции одновременно находятся несколько пациентов или другой персонал. В любом случае, следуйте всем процедурам и инструкциям квалифицированного эксперта или сотрудника по радиационной безопасности центра.

10

По прибытии экранированного транспортного контейнера, содержащего инфузионный насос RAD INJECT с загруженной дозой, быстро перейдите к установке системы в соответствующем корпусе на штатив RAD-INJECT β STAND, убедившись, что выпускная трубка RAD SYR SET надлежащим образом вытягивается из отверстия экранирующего тороида.



11

После проверки правильности расположения инжектора внутри тороидального отсека и проверки отсутствия препятствий в выпускной трубке, подключите его к набору RAD-INJECT DEFLUX в соответствующей точке без иглы, объединяя два соединения типа Люэр (см. Рисунок).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Как только конус Люэра соединяется с точкой канюля БЕЗ ИГЛЫ, не затягивайте соединение сильнее, чтобы избежать трещин и разрывов.

Перед началом инъекции убедитесь, что соединители одноразового набора надежно закреплены, а трубки не имеют каких-либо закупорок или острых изгибов, которые могут нарушить нормальный поток радиофармацевтических препаратов.

12

Убедитесь, что за фильтром отсутствуют пузырьки воздуха. Откройте инфузионный набор с максимальной скоростью, повернув маленькое колесо вверх.

Убедитесь, что количество физиологического раствора достаточно для завершения инъекции.

ИНФУЗИОННАЯ СИСТЕМА

Система дозирует 22 мкл с интервалами в зависимости от установленного времени. Временной интервал между дозами уменьшается пропорционально уменьшению запрограммированного времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



* Заданное время инфузии - это время, необходимое поршню инфузионного насоса для запуска из исходного положения и достижения конца своего хода. Если частичный объем более 10 мл, время также включает в себя период, необходимый для приближения поршня к втулке. См. Приложение 4 «Корреляционная таблица ВРЕМЯ - ПОТОК».

ОПИСАНИЕ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ

RAD-INJECT β - это портативная инфузионная система по типу шприца, предназначенная для внутривенного контролируемого введения радиофармацевтических препаратов.

RAD-INJECT β использует специальные шприцы RAD-SYR емкостью 10 мл. Точность механизма подачи, действующего непосредственно на поршень шприца, позволяет системе осуществлять точное введение радиофармацевтического препарата.

RAD-INJECT β оснащена жидкокристаллическим дисплеем, который отображает полезную для врача и пациента информацию о программировании, работе и диагностике системы.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры	48 x 43 x 165 мм (с защитным экраном) 48 x 29 x 128 мм (без защитного экрана)
Масса, включая батарею	400 г (с защитным экраном) 280 г (без защитного экрана)
Батарея	CR 123A 3В Литиевого типа Вольтаж 3 В Кол-во инфузий - 150/200 инфузий *
Шприц RAD-SYR	Специальный, объемом 10 мл и с универсальным предохранителем типа Люэр
Применимые объемы	До 10 мл
Частичный объем	Может быть выбран от 1 мл до 12,5 мл с шагом 0,1 мл
Количество циклов промывки	Возможно выбрать от 0 до 10 с шагом в 1 единицу
Объем цикла промывки	Возможно выбрать от 1 до 10 мл с шагом 1 мл
Время цикла промывки	Возможно выбрать от 0 до 240 минут с шагом в 1 минуту
Время инъекции	Возможно выбрать от 0 до 240 минут с шагом в 1 минуту
Точность расхода	+/-2%
Давление окклюзии	3 бар +/-1.5 бар
Обратный отсчет до начала инфузии	Можно выбрать от 0 до 10 с с шагом в 1 с
Время предупреждения окклюзии	См. ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Пост-окклюзионный болюс	Прибл. 2 мл +/- 0,5 мл
Электронная схема	Управляется двумя микроконтроллерами со специальным программным обеспечением
Хранение	Выбранные значения автоматически сохраняются в памяти, даже если устройство оставлено без батареи
Дисплей	ЖК-дисплей Диагональ: 30 мм; Длина: 28 мм; Ширина: 11 мм; Время отклика <10 мс
Двигатель	Двигатель постоянного тока без сердечника. Микроконтроллер контролирует вращение через инфракрасный датчик.
Настройка защиты	Настройки защищены паролем.
Цепь обеспечения безопасности	Контролирует правильную работу и отключение в случае нарушения, вызывая акустические предупреждения и сообщения на дисплее.
Условия эксплуатации	+10°C / +45°C 30% / 75% (относительная влажность) 700 гПа / 1060 гПа
Условия хранения	-10°C / +60°C 10% / 100% (относительная влажность) 500 гПа / 1060 гПа

* Проверьте условия: время инъекции прибл. 50 секунд, 2 цикла очистки для объема 3 мл с учетом прибл. 10 инъекций в день.

ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ

При доставке инфузионная система уже имеет сохраненные заводские настройки:

Количество циклов промывки	2
Объем цикла промывки	3 мл
Время цикла промывки	0 мин
Время инъекции (см. Предупреждения в Разделе 5 «ИНФУЗИОННАЯ СИСТЕМА»)	60 мин
Обратный отсчет	5 с
Скорость поршня	5 = 6,25 мл/ч
Частичный объем – положение поршня	12,5 мл

НАСТРОЙКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Следующие параметры устанавливаются автоматически по умолчанию после условия Er, 8 (см. Раздел про предупреждения касательно ошибок на стр. 83)

Количество циклов промывки	2
Объем цикла промывки	3 мл
Время цикла промывки	0 мин
Время инъекции (см. Предупреждения в Разделе 5 «ИНФУЗИОННАЯ СИСТЕМА»)	60 мин
Обратный отсчет	5 с
Скорость поршня	5 = 6,25 мл/ч
Частичный объем – положение поршня	12,5 мл

ИНФОРМАЦИЯ

Для дополнительной подробной информации касательно системы RAD-INJECT β обращайтесь в:

Сервисный Отдел

TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А)

Виа Мальпиги, 120 (Via Malpighi, 120)

48018 Фаэнца (RA) – Италия (48018 Faenza (RA) - Italy))

Телефон +39 0546 622663

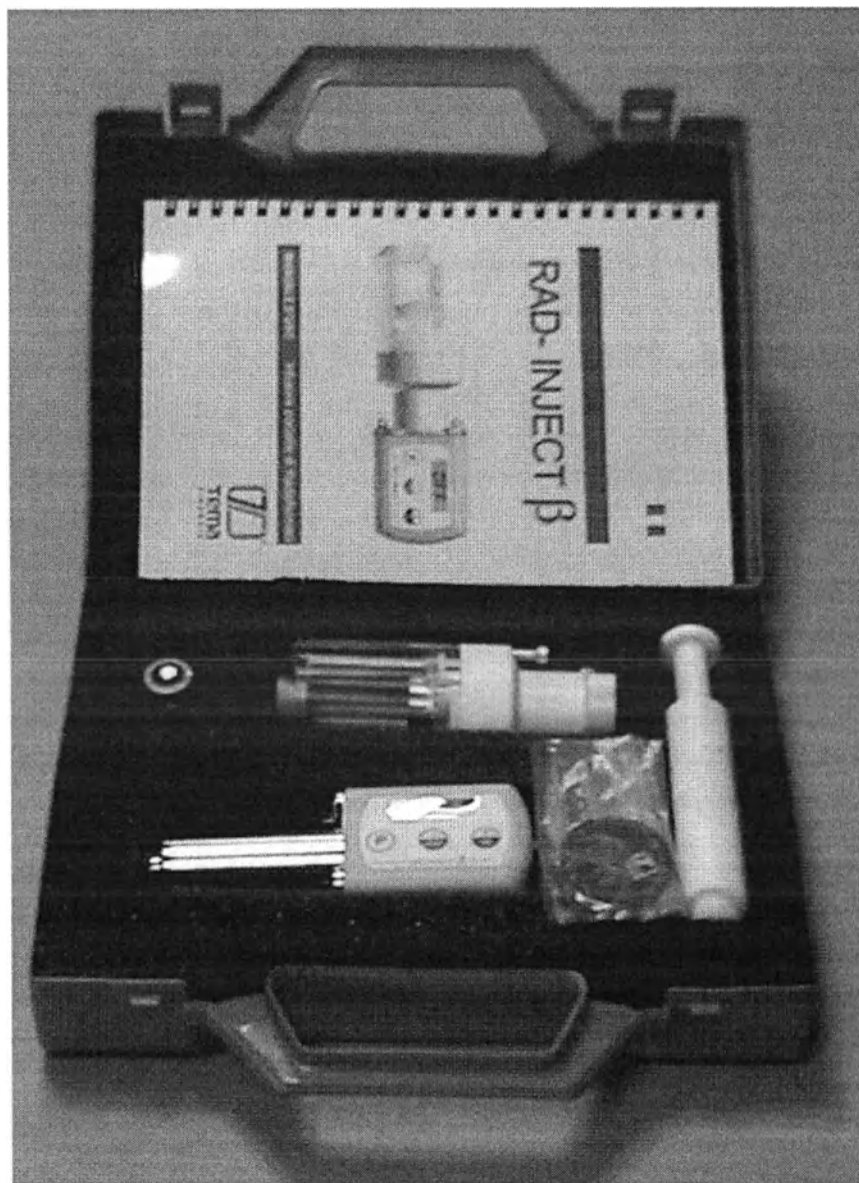
Факс +39 0546 621640

Сайт: www.temaSINERGIE.com

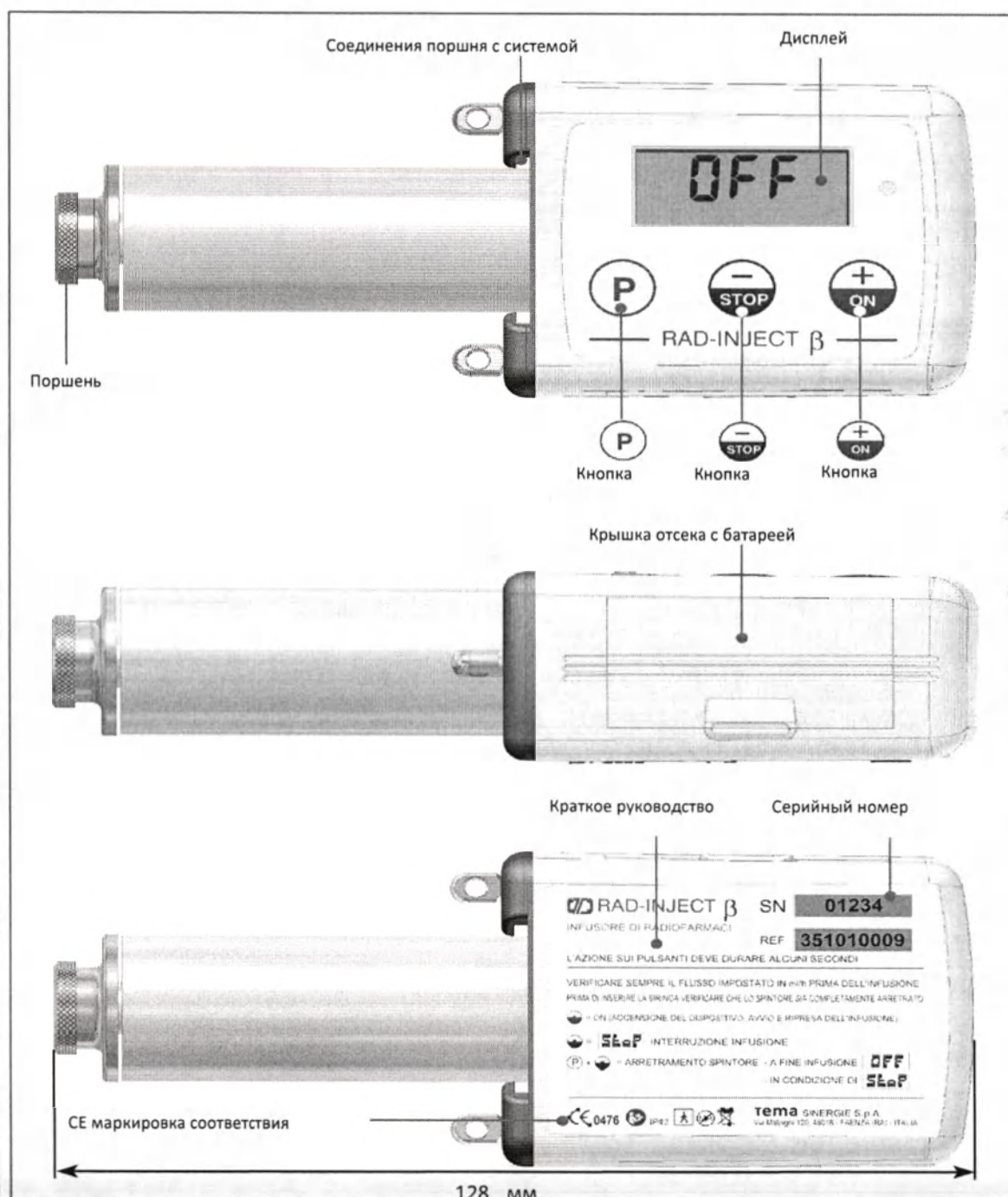
Эл. почта: support@temaSINERGIE.com

СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПЛЕКТА

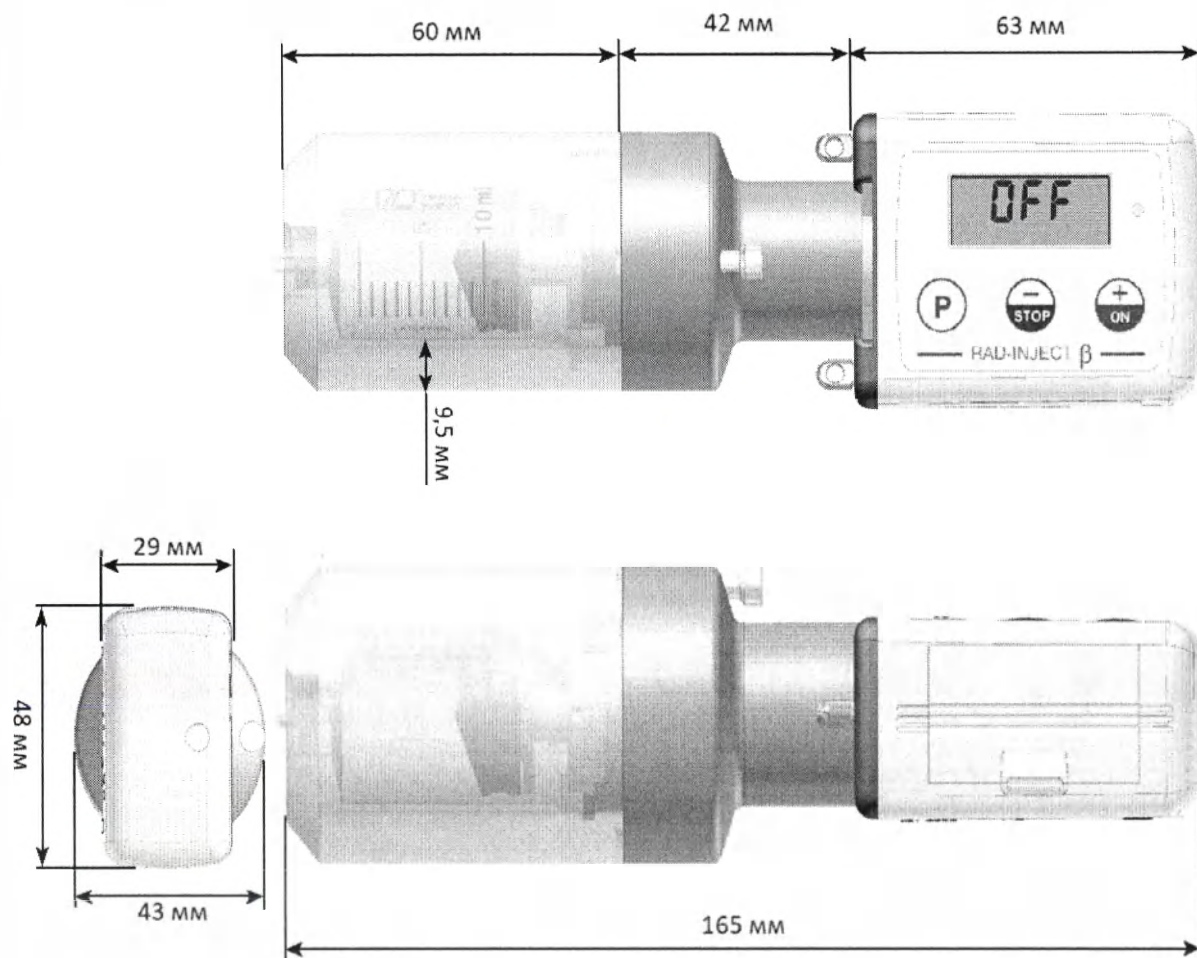
1. Инъектор автоматический RAD-INJECT β по типу шприца
2. Футляр (кейс) для системы
3. 1 батарея CR/123 А.
4. Руководство пользователя.
5. Аксессуар для открытия батарейного отсека (код: СА/02).
6. Аварийный поршень.



ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ



РАЗМЕРНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЯ (С ЗАЩИТОЙ)

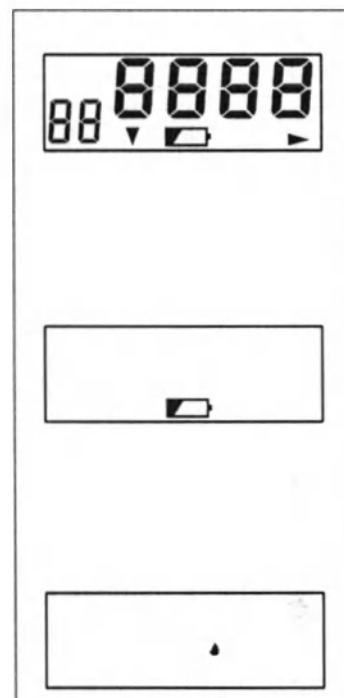


LCD (экран)

На ЖК-дисплее отображаются текстовые сообщения и символы, чтобы предоставить пользователю информацию о настройках, выполняемых операциях и ситуациях ошибок.

Символ «Низкий заряд батареи»:
Появляется, когда батарея почти разряжена (см. Стр. 69).

Символ "капля":
Он отделяет целые числа от десятичных.



ОСНОВНЫЕ ИНДИКАТОРЫ, ВЫСВЕЧИВАЮЩИЕСЯ НА ЭКРАНЕ

Дисплей при вставке батарее	BB 8888
При движении поршня вперед и обратно	↑---
Система отключена (неактивное состояние)	OFF
Количество проведенных инъекций	PC 0008
Введите пароль	PA 0000
Количество циклов промывки	n. 3
Время цикла промывки	tL. 2'
Объем жидкости промывки (мл)	U. 2
Время инъекции (мин)	t. 3'
Скорость для установки положения поршня вручную	F. 10
Обратный отсчет	tc. 6
Доступ к установке положения поршня вручную	FI FILL
Частичный объем	cc. 110
Положения поршня в мл	12.50
Объем жидкости, вводимой для промывки	LA 2.15
Объем жидкости, дозируемой для промывки	LA R2.05
Этап ввода пароля	2512
Уровень скорости потока (мл/ч)	f 60.90
Окклюзия	OCCL
Завершение инъекции	End
Управляемая остановка	Stop
Сообщение об ошибке	Err
Низкий заряд батареи	
Низкий заряд батареи	batt
Версия микропрограммного обеспечения	CE 0.100

ЗАМЕТКА



Страницы экрана, показанные здесь, представляют только часть страниц, доступных в устройстве.

РАЗДЕЛ 8

ПОДГОТОВКА A SYR

Введите компоненты инфузионного насоса, соответствующие экранированию шприца, в камеру манипуляции через соответствующий порт, убедившись, что они были предварительно продезинфицированы:

- экранирование шприца (из вольфрама для гамма-версии, из пластика для бета-версии);
- белый пластиковый экранирующий соединительный фланец;
- Закрывающийся колпачок из пластика ПВХ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Устройство может использоваться только специализированным персоналом.
- Используйте неопудренные нитриловые перчатки.

ПРОЦЕДУРА

Возьмите упаковку SYR SET, состоящую из шприца/резервуара и его удлинительной трубки, разделите их (Рис. 1)



Рисунок 1

Набор упакован в стерильный двойной пакет: откройте внешний пакет RAD SYR SET, извлеките внутренний пакет, содержащий набор, и поместите его в камеру с ламинарным потоком. Затем откройте второй мешок внутри камеры, убедившись, что среда внутри камеры стерильна и активирована вентиляция ламинарным потоком (рис. 2).

Он поставляется со стержнем к черному поршню, в то время как удлинитель имеет два колпачка для соединения типа Люэр на концах. Перед подключением шприца к любому другому комплекту с ручной загрузкой его черный поршень должен быть разблокирован путем многократного перемещения стержня два или три раза (рис. 3) и, наконец, удалить весь воздух из шприца. Чтобы прикрепить удлинитель, снимите прозрачный внутренний колпачок с канюли Люэра и подсоедините ее к шприцу. А синий колпачок Люэра оставьте прикрепленным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Убедитесь, что все соединения линии правильно подсоединены и зафиксированы.



Рисунок 2



Рисунок 3

Чтобы вставить шприц в экран, возьмите часть поликарбоната одной рукой и вставьте шприц в его гнездо, вставив удлинитель в отверстие, расположенное на дне экрана. В этот момент вы можете извлечь стрелку шприца, отвинтив его от поршня: его также можно выбросить в контейнер для отходов, так как он больше не нужен (рис. 4)



Рисунок 4а



Рисунок 4б



Рисунок 4с

Крепко удерживая экран, содержащий шприц, установите соединительный фланец на экранирующие муфты, нажмите вниз и поверните на 90 ° по часовой стрелке или против часовой стрелки (рис. 5)

После блокировки вы можете вставить стальную крышку внутрь адаптера: даже в этом случае необходимо полностью вернуть ее в исходное положение, а затем повернуть на 90 ° до фиксации (рис. 6)

Рисунок 5

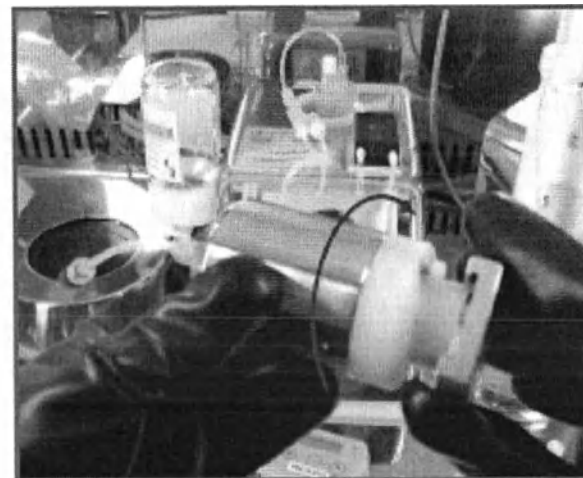
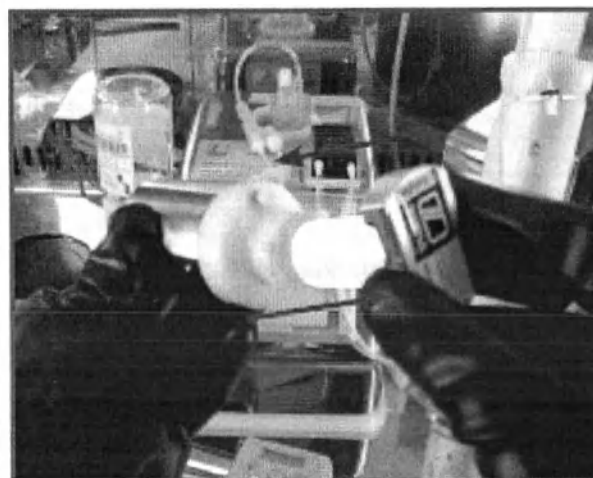
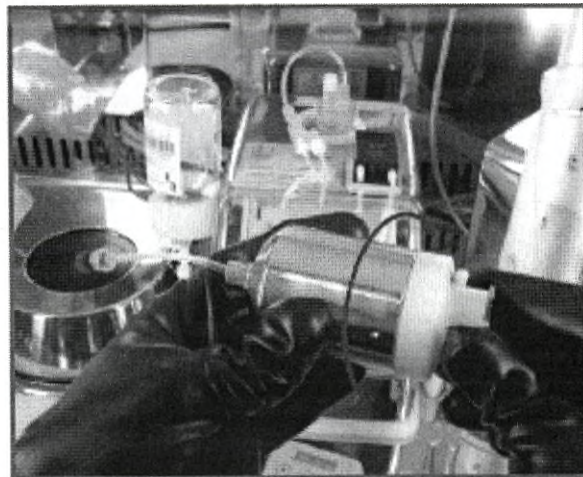
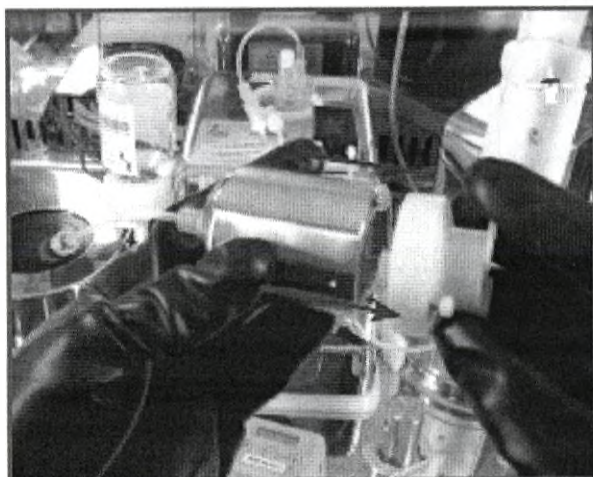


Рисунок 6

Шприц готов к дозированию

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ШПРИЦА В ПОМЕЩЕНИЕ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Чтобы извлечь шприц после дозирования, сначала отсоедините удлинитель шприца от коннектора и, чтобы избежать загрязнения и/или засорения удлинителя, необходимо закрыть его прилагаемой колпаком.

Затем протяните шприц на себя через соответствующие структурные отверстия, расположенные на средней высоте защитного экрана.

Поместите экранированный шприц в принимающий лоток и поместите его в экранированный контейнер для транспортировки.

Шприц готов к транспортировке в помещение для инъекций.

Помещение уже должно быть оборудовано штативом и соответствующей защитой для инфузионной системы.

Пациент должен быть подключен к физиологическому раствору и инфузионному комплекту.

Когда шприц все еще находится внутри экранированного контейнера, вы можете снять стальную крышку и вставить на ее место инфузионный насос: процедура его установки такая же, как и для стальной крышки (рис. 7)

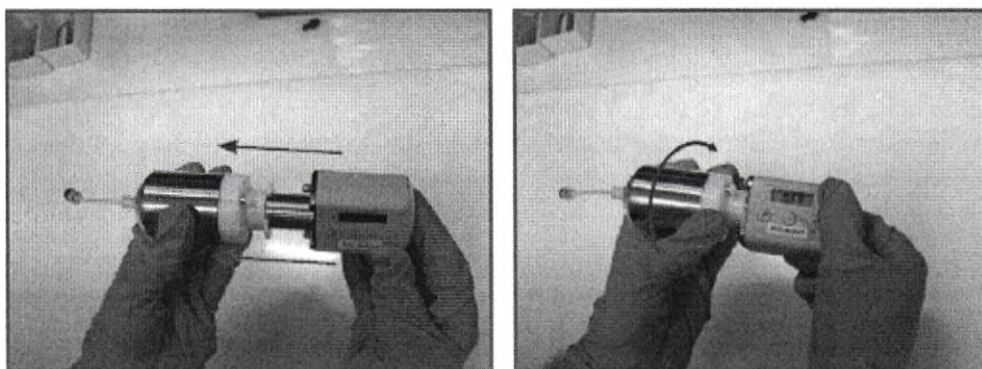


Рисунок 7

После этого, вы можете вставить инфузионную систему с экранированием в тороид штатива. Убедитесь, что удлинение шприца полностью проходит через отверстие тороида без повреждения экранированием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Транспортировка шприца с необходимой дозой может проводиться только уполномоченным персоналом, проинформированным о рисках транспортировки материалов с ионизирующим излучением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В случае поломки инфузионного насоса или ошибки в обращении с ним, с целью завершения процедуры, может быть использован аварийный ручной поршень, как показано ниже.

Важным моментом является то, что мануальная инъекция должна проводиться под непосредственным наблюдением врача, который может оценить возможность ее проведения независимо от текущих обстоятельств.



Рисунок 8

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



После проверки надлежащего расположения инфузионной системы внутри тороида и проверки отсутствия закупорки выходящей трубки, осуществите присоединение к комплекту RAD-INJECT DEFLUX в точке без иглы, используя два разъема Люэра. (см. рисунок)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- При присоединении конуса Люэра к безигольной точке канюли Люэра, не затягивайте чрезмерно соединение, для того чтобы избежать поломки или трещин.
- Не выбрасывайте синий колпачок канюли Люэра, так как он еще понадобится для закрытия удлинения после завершения инъекции.
- Всегда проверяйте количество физиологического раствора (количество должно быть достаточным для завершения инъекции).
- Всегда включайте уровень потока в инфузионном наборе на максимальное значение.

КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ

Кнопочная панель включает в себя 3 кнопки.

Кнопки рассчитаны по времени:

давление на них обязательно должно длиться в течение нескольких секунд до выполнения команды.

Нажатие кнопок подтверждается звуковым сигналом, похожим на «тик».

Выполнение команды подтверждается коротким звуковым сигналом.

При выборе параметров кнопка используется для уменьшения отображаемого значения,



кнопка увеличения отображаемого значения.



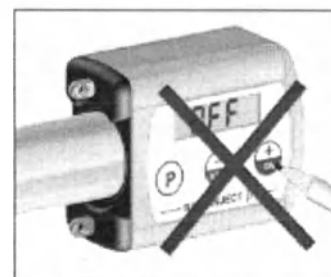
Кнопки имеют различные функции в зависимости от того, находится ли система в одном из следующих условий:

- Установка батареи
- **Выкл** (состояние «OFF»)
- **Вкл** (состояние «ON»)
- состояние «ЗАПОЛНЕНИЕ» («FILL»)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Нажатие кнопок должно выполняться исключительно пальцами. Не используйте какие-либо другие предметы.



ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ

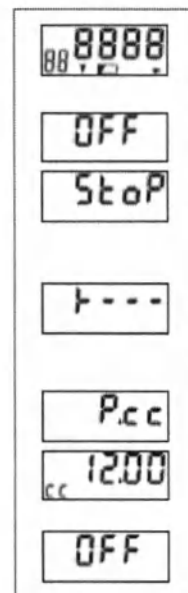
При установке батареи инфузионная система запускает последовательность запуска, во время которой:

Система выполняет самодиагностику короткими звуковыми сигналами, и на дисплее отображаются все символы.

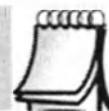
- Если батарея была ранее извлечена в условиях **ВЫКЛ (OFF)** или **ОСТАНОВКИ (StoP)**, насос возвращается к условиям, предшествующим извлечению батареи.
- Если батарея была ранее извлечена при **включенном (ONN)** состоянии (в процессе заполнения), устройство выполняет механическое расположение поршня в начальной точке инъекции.

Если установлен частичный объем, на дисплее сначала отображаются **P,cc**, а затем объем, соответствующий положению поршня во время движения.

В любом случае, как только поршень достигнет начального положения инъекции, на дисплее отобразится сообщение **ВЫКЛ. («OFF»)**



ЗАМЕТКА



- Инъектор поставляется с уже вставленной батареей.
- Инструкции по установке батареи см. В разделах «**УКАЗАНИЕ РАЗРЯЖЕННОЙ БАТАРЕИ**» и «**ЗАМЕНА БАТАРЕИ**».
- Если система не использовалась в течение длительного времени (1-2 месяца) и батарея не была извлечена, рекомендуется инициализировать систему.
- Если после того, как батарея была вставлена (инициализация инфузионной системы), на дисплее не отображается вышеуказанная информация, рекомендуется опять вытащить и вставить батарею.

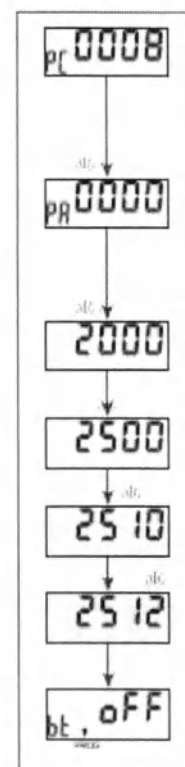
ДОСТУП К СТАДИИ ПРОГРАММИРОВАНИЯ

Программирование системы возможно только после ввода пароля.

Пароль следующий: 2512

После получения пароля процедура доступа к программе системы выглядит следующим образом:

- 1 - Нажмите кнопку  примерно на 5 секунд: на дисплее отобразится частичное количество сделанных инъекций;
- 2 - на дисплее будет отображаться 0000 с первой мигающей цифрой: на этом этапе вы можете ввести пароль, нажимая кнопки  для уменьшения или увеличения  значения каждой цифры и  для подтверждения введенной цифры;
- 3 - Выберите первую цифру пароля, соответствующую первой мигающей цифре, и нажмите кнопку  для подтверждения и для ввода следующей цифры;
- 4 - Выберите вторую цифру и нажмите ;
- 5 - выберите третью цифру и нажмите ;
- 6 - выберите четвертую цифру и нажмите ;
- 7 - После ввода последней цифры пароля и нажатия кнопки для подтверждения система переходит в фазу программирования первого параметра.



ЗАМЕТКА



Когда никакая кнопка не нажата или при вводе неверного значения в течение примерно 10 секунд, на дисплее будет отображаться ВЫКЛ («OFF»), и вам нужно повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить работу с программированием.

ПРОГРАММИРОВАНИЕ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ

После ввода правильного пароля вы можете настроить следующие параметры (один за другим):

1 - включить/выключить интерфейс Bluetooth

2 - количество промывок

3 - Время цикла промывки

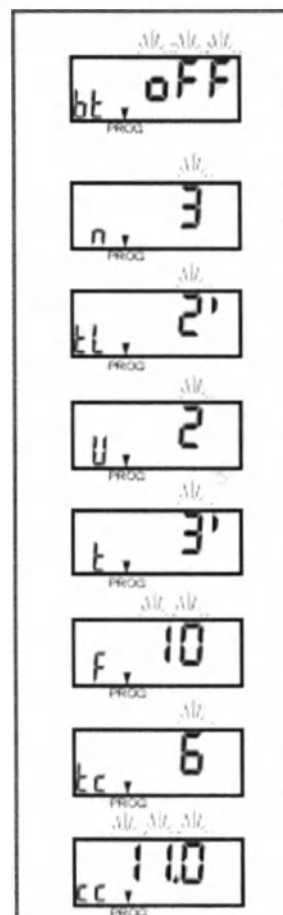
4 - Объем цикла промывки

5 - Время инъекции

6 - Скорость заполнения

7 - Обратный отсчет

8 - Частичный объем



ЗАМЕТКА



Удерживая кнопки  ,  , вы сможете быстро просматривать доступные параметры.

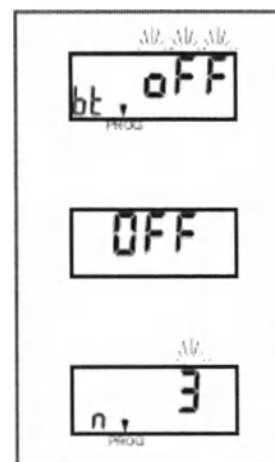
1- ИНТЕРФЕЙС BLUETOOTH

Первый параметр относится к интерфейсу Bluetooth, который не активен для данного продукта.

1 - на дисплее отображается **bt** с мигающим символом «**oFF**»;

2 - Если ни одна кнопка не нажата, примерно через 7 секунд на дисплее отобразится **OFF**, и вам потребуется повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить программирование;

3 – нажмите **(P)**, чтобы выбрать следующий параметр:
КОЛИЧЕСТВО ЦИКЛОВ ПРОМЫВКИ.



2- КОЛИЧЕСТВО ЦИКЛОВ ПРОМЫВКИ

Можно выбрать, сколько раз система будет промывать линию введения, чтобы устранить остатки радиофармацевтических препаратов.

Количество циклов промывки может быть выбрано между 0 (без промывки) и 10 циклами промывки.

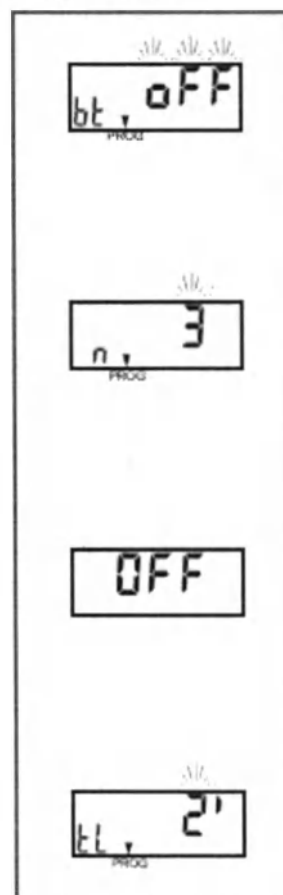
Процедура выбора количества циклов промывки заключается в следующем:

1 - После нажатия кнопки  для отмены настройки Bluetooth (не активной в данном изделии) система получает доступ к фазе программирования количества циклов промывки;

2 - На дисплее отображается буква **n** и мигающая цифра. Рабочие кнопки для уменьшения  или увеличения  количества циклов промывки;

3 - Если ни одна кнопка не нажата, примерно через 10 секунд на дисплее отобразится **OFF**, и вам потребуется повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить программирование;

4 - После установки необходимого количества циклов промывки нажмите кнопку , чтобы выбрать следующий параметр:
ВРЕМЯ ЦИКЛА ПРОМЫВКИ.



3- ВРЕМЯ ЦИКЛА ПРОМЫВКИ

Можно выбрать время цикла промывки инфузионной линии. Это время относится к ходу однократной промывки (без учета вспомогательной фазы) и выражается в минутах.

Параметр может быть выбран от 0 до 240 минут.

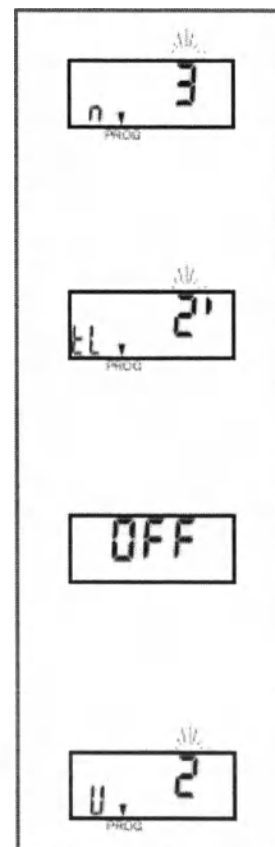
Процедура выбора времени промывки заключается в следующем:

1 - После выбора количества циклов промывки нажмите кнопку , чтобы подтвердить, что система получает доступ к фазе программирования цикла промывки;

2 - На дисплее отображается **tL** и мигающая цифра. Рабочие кнопки и позволяют уменьшить  или увеличить  время цикла промывки;

3 - Если ни одна кнопка не нажата, примерно через 7 секунд на дисплее отобразится **ВЫКЛ.** («OFF»), Вам потребуется повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить программирование;

4 - После установки необходимого времени цикла промывки нажмите кнопку , чтобы выбрать следующий параметр: **ОБЪЕМ ЖИДКОСТИ ДЛЯ КАЖДОГО ЦИКЛА ПРОМЫВКИ.**



4- ОБЪЕМ ЖИДКОСТИ ДЛЯ КАЖДОГО ЕДИНИЧНОГО ЦИКЛА ПРОМЫВКИ

Можно выбрать объем жидкости (физиологический раствор), который система должна использовать для каждого цикла промывки инфузионной линии.

Объем может быть выбран от 1 до 10 мл, с шагом 1 мл.

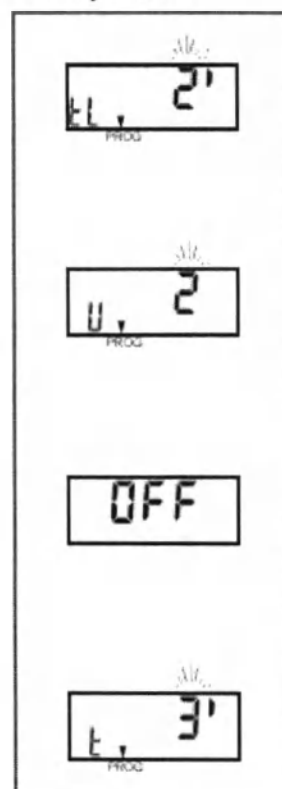
Процедура выбора объема жидкости для циклов промывки заключается в следующем:

1 - После выбора количества циклов мойки нажмите кнопку **P**, чтобы подтвердить, что система получает доступ к фазе программирования объема жидкости за цикл промывки;

2 - На дисплее отображается буква «U» и мигающая цифра. Рабочие кнопки и для уменьшения **+** или увеличения **-** объема цикла промывки;

3 - Если ни одна кнопка не нажата, примерно через 7 секунд на дисплее отобразится **ВЫКЛ.** («OFF»), Вам потребуется повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить программирование;

4 - После установки необходимого объема жидкости для циклов промывки нажмите кнопку **P**, чтобы выбрать следующий параметр: **ВРЕМЯ ИНФУЗИИ.**



5 – ВРЕМЯ ИНЪЕКЦИИ

Можно выбрать время инъекции от 0 до 240 минут с шагом в 1 минуту.

0 (ноль) соответствует непрерывному дозированию прибл. 50 секунд

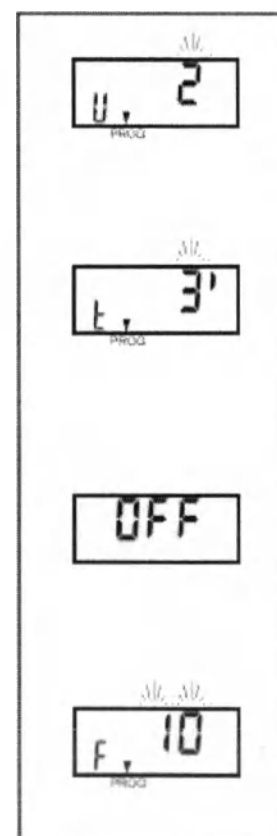
Процедура выбора времени инъекции заключается в следующем:

1 - После выбора объема жидкости для циклов промывки нажмите кнопку  для подтверждения, что система перейдет к фазе программирования времени инъекции;

2 - На дисплее отображается буква «t» и мигающая цифра. Рабочие кнопки  и для уменьшения или увеличения  времени инъекции;

3 - Если ни одна кнопка не нажата, примерно через 7 секунд на дисплее отобразится **ВЫКЛ.** («OFF»), Вам потребуется повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить программирование;

4 - После установки времени инъекции для промывки, нажмите кнопку , чтобы выбрать следующий параметр: **СКОРОСТЬ ПОРШНЯ В РУЧНОМ РЕЖИМЕ.**



6 - СКОРОСТЬ ПОРШНЯ В РУЧНОМ РЕЖИМЕ.

Установка скорости подачи поршня вручную позволяет более или менее быстро разместить поршень внутри шприца.

Можно выбрать скорость для ручного расположения поршня в диапазоне от 1 до 10 с шагом 1. Где 1 соответствует минимальной скорости подачи, а 10 соответствует максимальной скорости подачи.

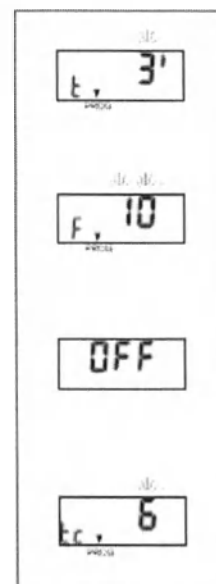
Процедура выбора уровня потока следующая:

1 - После выбора времени инъекции, нажмите кнопку  для подтверждения, система получит доступ к программе фазы разрыва скорости подачи поршня вручную;

2 - На дисплее отображается буква «F» и мигающая цифра. Рабочие кнопки и для уменьшения  или увеличения  скорости потока;

3 - Если ни одна кнопка не нажата, примерно через 7 секунд на дисплее отобразится **ВЫКЛ.** («OFF»), Вам потребуется повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить программирование;

4 - После установки скорости ручной подачи поршня нажмите кнопку , чтобы выбрать следующий параметр: **ОБРАТНЫЙ ОТСЧЕТ ДО НАЧАЛА ИНЪЕКЦИИ.**



7 - ОБРАТНЫЙ ОТСЧЕТ ДО НАЧАЛА ИНЪЕКЦИИ

Можно выбрать продолжительность обратного отсчета для начала инъекции.

Чтобы дать оператору время уйти до начала инъекции, когда он может подвергаться воздействию ионизирующего излучения, существует возможность поставить задержку после инъекции. Параметр может быть выбран от 0 до 10 секунд, с шагом 1 с.

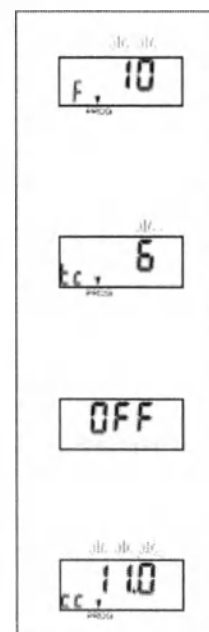
Процедура выбора времени обратного отсчета выглядит следующим образом:

1 - После выбора скорости ручной подачи поршня нажмите кнопку **P** для подтверждения, система перейдет к фазе программирования времени обратного отсчета;

2 - На дисплее отображается **tc** и мигающая цифра. Рабочие кнопки и уменьшить **+** или увеличить **-** время обратного отсчета;

3 - Если ни одна кнопка не нажата, примерно через 7 секунд на дисплее отобразится **ВЫКЛ. («OFF»)**, Вам потребуется повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить программирование;

4 - После установки необходимого времени обратного отсчета нажмите кнопку **P**, чтобы выбрать следующий параметр: **ЧАСТИЧНЫЙ ОБЪЕМ**.



8 - ЧАСТИЧНЫЙ ОБЪЕМ.

Можно выбрать частичный объем радиофармпрепарата, меньший, чем объем шприца, который будет использоваться для инъекции. Его можно выбрать от 1 до 12,5 мл с шагом 0,1 мл.

Процедура выбора частичного объема выглядит следующим образом:

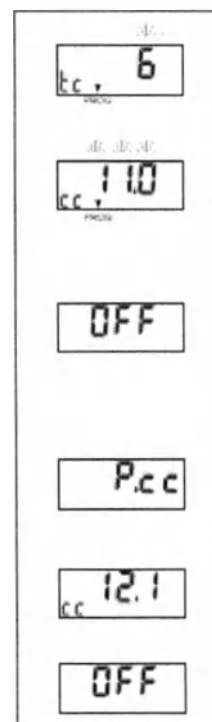
1 - После выбора времени обратного отсчета нажмите кнопку **P** для подтверждения, чтобы система получила доступ к фазе программирования частичного объема;

2 - На дисплее отображается **cc** и мигающая цифра. Рабочие кнопки для уменьшения **+** или увеличения **-** частичного объема;

3 - Если ни одна кнопка не нажата, примерно через 7 секунд на дисплее отобразится **ВЫКЛ. («OFF»)**, Вам потребуется повторить процедуру ввода пароля, чтобы продолжить программирование;

4 - После настройки частичного объема нажмите кнопку **P** (или подождите около 7 секунд), и на дисплее в течение нескольких секунд отобразится **P,cc**, после чего поршень переместится в требуемое положение. Во время движения поршня на дисплее отображается объем, соответствующий текущему положению поршня.

В конце смены насос возвращается в состояние **ВЫКЛ. («OFF»)**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Будьте осторожны, прежде чем вставлять заполненный шприц с дозой радиофармпрепарата; всегда проверяйте, чтобы поршень был полностью втянут, чтобы избежать загрязнения

ЗАМЕТКА



- Установленное частичное значение объема автоматически сохраняется системой.
- В конце инъекции поршень отводится до положения, соответствующего выбранному частичному объему.
- Функция частичного объема может быть прервана одновременным нажатием кнопки  и:  и:
 Оборудование выключается (на дисплее отображается **OFF** или **Stop** (Выкл. Или Стоп)), и поршень, если он двигался вперед, остается в положении, в котором он был остановлен. Частичный объем не сохраняется, а предыдущий объем остается активным. Если, с другой стороны, поршень двигался назад, на дисплее отображается надпись **OFF** вместо **P, cc**. Единственной возможной операцией является возобновление обратного хода нажатием кнопки . Поршень возобновляет возврат к заданному частичному объему.
- В условиях остановки, установка частичного объема не может быть изменена, и насос отображает **Err**.
- Эта операция не должна выполняться с подключенным к пациенту инфузионным набором.
- Частичный объем не может быть установлен во время инъекции.
- Настройка частичного объема сохраняется в памяти, даже если батарея извлечена.
- При замене батареи в режиме **OFF** частичный объем сохраняется в памяти, а поршень остается в том же положении.
- При замене батареи в режиме **ВКЛ** поршень возвращается в начальное положение инфузии, выполняя механический ноль, а затем перемещаясь к сохраненному частичному объему.

ПРОЦЕДУРА НАСТРОЙКИ ПОРШНЯ ВРУЧНУЮ

Доступ к ручной установке поршня возможен после ввода следующего четырехзначного пароля: 0000.

Процедура выглядит следующим образом:

1 - Для входа в режим «НАСТРОЙКА ПОРШНЯ ВРУЧНУЮ» система должна быть выключена (готова к заполнению).

2 - Нажмите кнопку  на 5 секунд, и затем нажмите кнопку  4 раза: система войдет в режим «НАСТРОЙКА ПОРШНЯ ВРУЧНУЮ», дисплей покажет «FILL» («ЗАПОЛНЕНИЕ»);

3 - Вы можете выйти из состояния «FILL» («ЗАПОЛНЕНИЕ»), нажав кнопку  или не нажимая никакую другую кнопку в течение 60 секунд.

4 - После того, как вы вошли в состояние «FILL» («ЗАПОЛНЕНИЕ») и во время фазы «НАСТРОЙКА ПОРШНЯ ВРУЧНУЮ», вы можете выполнять следующие операции:

- постоянное нажатие кнопки  заставляет поршень двигаться вперед с заданной скоростью потока; Отпускание кнопки немедленно блокирует движение.

- постоянное нажатие кнопки  заставляет поршень двигаться назад с заданной скоростью потока; Отпускание кнопки немедленно блокирует движение (эта функция активна только между 0 и 10 мл).

Если кнопка  нажата, когда поршень находится в положении, соответствующем более 10 мл, отображается сообщение об ошибке.

OFF

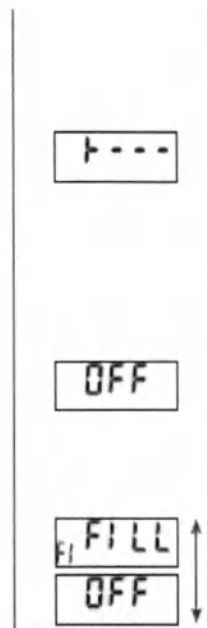
F FILL

Err

- При одновременном нажатии  и  в течении 2 секунд поршень движется вперед с максимальной скоростью, чтобы можно было вставить пустой шприц. Эта операция возможна только в том случае, если поршень находится в механическом нулевом положении (начало хода), чтобы предотвратить случайную инфузию.

Пока поршень движется, нажмите  для паузы или , чтобы возобновить работу с того места, где она остановилась.

- Нажмите кнопку , чтобы выключить систему (OFF).
- Через 60 секунд без нажатия кнопок система возвращается в положение **ВЫКЛ. (OFF)**
- Другие комбинации клавиш не работают.
- Вы можете установить режим «FILL» («ЗАПОЛНЕНИЕ») и последовательно возвращаться в положение ВЫКЛ несколько раз, не выполняя инфузию или Завершение (END).
- Звуковой сигнал активен только тогда, когда поршень движется.



ЗАМЕТКА



- На этапе ввода пароля в случае неактивности в течение 10 секунд система возвращается в состояние **ВЫКЛ. (OFF)**
- На этапе «**НАСТРОЙКА ПОРШНЯ ВРУЧНУЮ**» на дисплее отображается объем препарата, который можно загрузить в шприц.

ФУНКЦИЯ ВВЕДЕНИЯ ДОЗЫ

Следуя инструкциям в разделе 4, нажмите кнопку  и удерживайте ее в течение 2 секунд, чтобы запустить систему.

Когда запускается инфузия, устройство отображает:

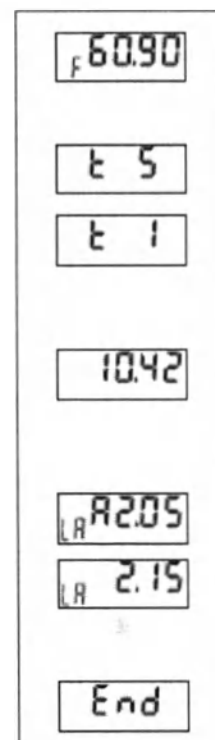
1 - Уровень потока, выраженного в мл/ч, соответствующего установленному времени инъекции (см. ПРИЛОЖЕНИЕ 4).

2 - Обратный отсчет, регулируемый от 1 до 10 секунд, что дает оператору достаточно времени, чтобы отойти от инфузионной системы до начала инъекции. Если вы нажмете кнопку в течение более маленького периода времени, обратный отсчет будет отменен, и система вернется в положение **ВЫКЛ (OFF)**;

3 - Как только запускается инъекция, на этом этапе всегда имеется общее указание положения поршня в шприце, сопровождаемое прерывистым звуковым предупреждением;

4 - В конце инъекции дозы радиофармацевтического препарата насос автоматически выполнит заданное количество циклов промывки. На данном этапе на дисплее отображается объем жидкости, присутствующий в шприце;

5 - Конец инъекции и промывки отображается не только на дисплее, но и непрерывным 5-секундным звуковым сигналом.



ЗАМЕТКА



- В течение инъекции воздушный фильтр, расположенный в конце комплекта RAD-INJECT DEFLUX, который обеспечивает устранение любых пузырьков воздуха.
- На этапах промывки и инъекции обратный клапан, расположенный выше по потоку от установленного фильтра RAD-INJECT DEFLUX, гарантирует, что никакая жидкость не сможет стечь обратно в физиологический раствор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- В начале инъекции всегда проверяйте, соответствует ли отображаемый поток установленному времени для лечения, необходимого для пациента (см. ПРИЛОЖЕНИЕ 4).
- Всегда проверяйте, достаточно ли физиологического раствора для завершения инъекции.
- Всегда включайте инфузионный комплект перед началом инъекции до максимальной скорости потока.

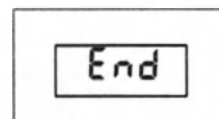
ОБРАТНЫЙ ХОД

ОБРАТНЫЙ ПОРШНЕВЫЙ ХОД ПРИ ЗАВЕРШЕНИИ ИНЪЕКЦИИ

В конце инъекции поршень остается в конце хода, на дисплее отображается «End», и система выдает непрерывный 5-секундный акустический сигнал.

Одновременно нажимая кнопки  , поршень можно вернуть в начальное положение инъекции.

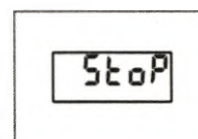
Если кнопка  будет нажата снова, управление возобновится.



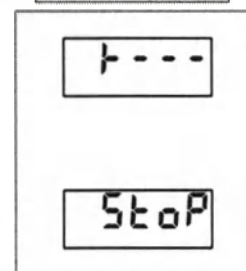
УПРАВЛЕНИЕ ПРЕРЫВАНИЕМ

Можно в любой момент приостановить управление, нажав кнопку .

Насос отобразит сообщение **StoP** и подаст повторный звуковой сигнал до новой команды  для возобновления управления.



Во время инъекции можно в любой момент прекратить введение и вернуть поршень в исходное положение инъекции.



Когда на дисплее отображается сообщение **StoP**, одновременным

нажатием кнопок   поршень можно переместить обратно в начальное положение инъекции.

ЗАМЕТКА



ЭТАП ОБРАТНОГО ОТСЧЕТА: нажмите кнопку , чтобы остановить все (STOP) и прервать операцию.

ЭТАП ИНЪЕКЦИИ: нажмите кнопку , чтобы остановить все (СТОП) - в состоянии паузы. Нажмите , чтобы возобновить инъекцию. Нажмите одновременно  , иньектор вернется в начальное положение инъекции.

ЭТАП ОБРАТНОГО ХОДА: нажмите, чтобы остановить все (STOP). Нажмите, чтобы возобновить функцию обратного хода.

УТИЛИЗАЦИЯ ШПРИЦА ПОСЛЕ ИНЪЕКЦИИ

После завершения инъекции отсоедините удлинитель шприца от соединения без иглы и от набора RAD-INJECT DEFLUX и затяните синий колпак канюли Люэра на конце удлинителя. Используя соответствующие элементы управления инфузионной системы, установите поршень системы в его исходное положение, убедившись, что колпак конуса Люэра хорошо закрыт.

1



Чтобы извлечь шприц и утилизировать его как специальные отходы, сначала снимите систему с тороида штатива и поверните ее на 90 ° от закрывающего фланца экрана, затем уберите инфузионный поршень.

2



Затем снимите соединительный фланец, надавив на его систему разблокировки, и поверните его по часовой стрелке или против часовой стрелки на 90 °, освободив его от экрана.

3



В этот момент шприц может свободно высвободиться: переворачивая экран вверх дном, вы можете бросить шприц в экранированный контейнер, не касаясь его рукой.

4

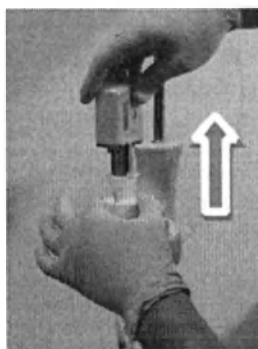
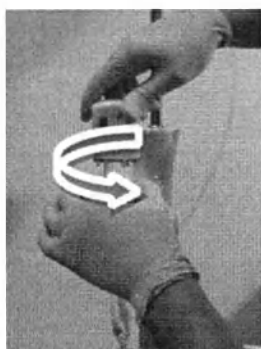


ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АВАРИЙНОГО ПОРШНЯ

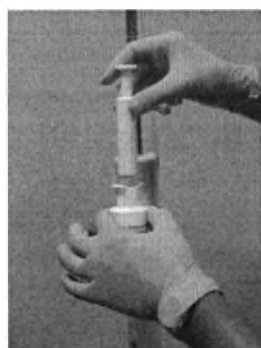
В случае ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ (внезапного сбоя, который приводит к невозможности насоса завершить цикл инъекции), врач должен оценить, стоит ли завершить ли инъекцию, применяя следующую процедуру или приостановить сеанс, аккуратно приведя пациента в безопасное состояние в соответствии с внутренними протоколами здравоохранения и управляя оставшейся дозой радиофармацевтического препарата в соответствии с процедурами внутренней безопасности.

Правильные шаги АВАРИЙНОГО УПРАВЛЕНИЯ с помощью ПОРШНЯ:

- Отвинтите насос от корпуса шприца.



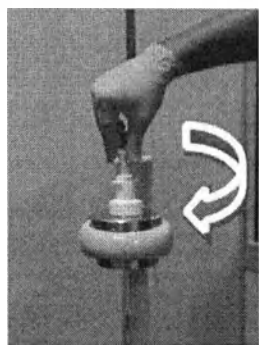
- Вставьте поршень внутрь корпуса шприца, чтобы имитировать стержень шприца.



- Перейдите к инъекции, отрегулировав скорость вручную, стараясь, насколько это возможно, следовать скорости инъекции, запрограммированной на устройстве.

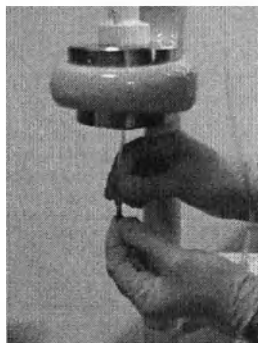


- В конце, когда поршень достиг конца - что означает, что весь радиофармпрепарат был введен пациенту - проворачивайте поршень по часовой стрелке, чтобы его можно было присоединить к резиновому поршню.

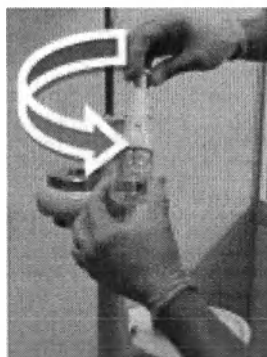


- Вручную промойте шприц, чтобы очистить линии инъекции от любых оставшихся радиоактивных жидкостей. Обычно рекомендуется по возможности моделировать параметры, предложенные в разделе 5. Такое действие представляет собой безопасность для оператора, но оно должно быть оценено врачом. Обратите внимание на ход поршня, чтобы предотвратить его снятие с места на шприце.

- Отсоедините выпускную трубку шприца от инфузионного набора и вставьте вентилируемый колпачок.



- Снимите экранированный шприц с дополнительного тороидального экрана.
- Открутите поршень против часовой стрелки, чтобы отсоединить его от резинового поршня.



- Снимите шприц, как указано в разделе 9.

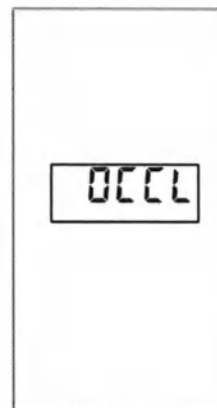
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Данный ПОРШЕНЬ следует использовать только в случае ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ (внезапной ошибки и тд.) для завершения сеанса пациента. После завершения, необходимо отремонтировать поршень, обратившись в техническую службу.

ОККЛЮЗИЯ

Система предназначена для распознавания случаев, когда инъекция лекарства прерывается внешними причинами, такими как сдавливание или изгибание трубки инфузионного набора, что приводит к окклюзии, поэтому в этих случаях система вызывает прерывистый звук, отличный от звука при инъекции и звука завершения инъекции, что указывает на сигнал тревоги.



Во время окклюзии прием препарата прекращается: для возобновления инъекции нажмите

кнопку  после устранения причины окклюзии.

ЗАМЕТКА



- Причину окклюзии следует искать вдоль пути введения препарата в инфузионном наборе и в точке введения набора пациенту. Обратите внимание на радиоактивность препарата. Рекомендуется принимать соответствующие меры предосторожности во время контакта в аварийных ситуациях, следуя принципам радиационной защиты, предоставленным квалифицированным экспертом или RSO центра.
- Для предотвращения или уменьшения случаев окклюзии рекомендуется использовать иглы-бабочки или катетеры с трубкой для предотвращения перекручивания. Обратный клапан, расположенный выше по потоку от установленного фильтра RAD-INJECT DEFLUX, гарантирует, что радиофармпрепарат не сможет течь обратно по трубке в физиологический раствор, тем самым гарантируя высокий уровень радиационной защиты.

ПОСТ-ОККЛЮЗИОННЫЙ БОЛЮС

Сигнал тревоги при окклюзии срабатывает, когда система обнаруживает избыточное давление в линии инфузии. Такое избыточное давление следует устранять, избегая случайного выброса болюса после окклюзии, который может привести к серьезным травмам.

Объем болюса после окклюзии RAD-INJECT β, учитывая только набор для инфузии-шприц, составляет около 2,5 мл.

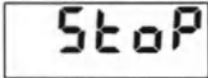
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Объем болюса, выпущенного после случая окклюзии, может варьироваться в зависимости от типа катетера, инфузионного набора и всех элементов, составляющих инфузионную линию.
- Другим элементом, который может повлиять на объем болюса, выпущенного после состояния окклюзии, является наличие воздуха в системе.
- После предупреждения об окклюзии при необходимости внесите соответствующие коррективы, чтобы избежать введения болюса после окклюзии.

ПРЕРЫВАНИЕ

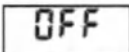
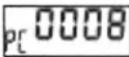
Чтобы остановить движение поршня, нажмите кнопку , на дисплее появится сообщение **StoP**



ОТОБРАЖЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА ИНЪЕКЦИЙ

Для просмотра количества выполненных инъекций, система должна быть выключена (OFF)

Чтобы получить доступ к дисплею, нажмите кнопку  и удерживайте ее около 7 секунд: на дисплее отобразится количество выполненных инъекций. После 10 секунд бездействия система возвращается в положение ВЫКЛ, то же самое состояние достигается нажатием 

СОХРАНЕНИЕ НАСТРОЕК

Выбранные данные автоматически сохраняются.

Данные сохраняются, даже если батарея извлечена.

Информация о положении поршня при извлечении батареи не сохраняется.

НАСТРОЙКА РЕЗЕРВНЫХ ПАРАМЕТРОВ И СБРОС ДАННЫХ КОЛИЧЕСТВА ИНЪЕКЦИЙ

Устройство постоянно запоминает общее количество выполненных инъекций, а также частичное количество, которое можно сбросить.

Для сброса частичного количества устройство должно быть в состоянии ВЫКЛ (OFF) или ОСТАНОВ. (STOP)

При нажатии кнопки  дисплей отображает частичное количество.

Удерживая кнопку  и нажимая ее одновременно с , система переходит в фазу частичного обратного отсчета. Значение на дисплее мигает.

Чтобы сбросить счетчик, нажмите кнопку  еще раз, и затем нажмите кнопку  или кнопку .

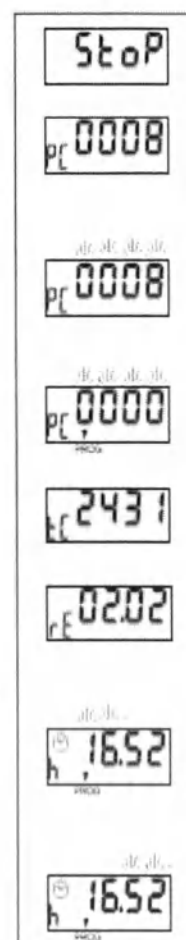
Повторное нажатие кнопки  покажет общее количество выполненных инъекций.

Повторное нажатие кнопки  покажет версию микропрограммного обеспечения.

Дальнейшее нажатие кнопки  позволяет получить доступ к текущей настройке времени, отображая две цифры слева от «капли», представляющие **часы** как мигающие.

Дальнейшее нажатие кнопки позволяет отобразить две цифры справа от капли, представляющие **минуты** как мигающие.

Значения часов и минут можно выбрать по мере необходимости, нажимая кнопки  и .



Дальнейшее нажатие кнопки  позволяет получить доступ к настройке даты, отображая две цифры слева, представляющие день как мигающий.

Дальнейшее нажатие кнопки  позволяет отображать две цифры справа, представляющие месяц как мигающий.

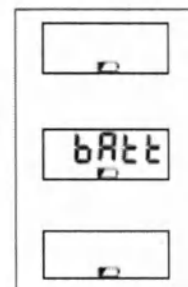
Дальнейшее нажатие кнопки позволяет отображать четыре цифры, представляющие год, как мигающий.

Наконец, нажав кнопку  или подождяв несколько секунд, устройство возвращается в состояние ВЫКЛ (OFF) или ОСТАНОВ. (STOP), в котором оно находилось ранее.



ИНДИКАТОРЫ РАЗРЯЖЕННОЙ БАТАРЕИ

Символ «НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ», активированный на дисплее, указывает на то, что батарея почти разряжена. Если индикация сохраняется для некоторых последовательных инъекций, то появляется индикация «BATTERY FLAT» («БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА»), сопровождаемая прерывистым акустическим сигналом, повторяющимся каждые 10 секунд. В этой ситуации устройство остается заблокированным, и батарею необходимо заменить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Рекомендуется заменить батарею после появления символа «НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ».
- Замена батареи не должна выполняться:
 - во время инъекции;
 - с инфузионным набором, подключенным к пациенту.

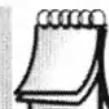
ЗАМЕНА БАТАРЕИ

1. Откройте крышку батарейного отсека с помощью соответствующего аксессуара или с помощью зажима;
2. Потяните крышку;
3. Специальный ремешок, расположенный под батареей, позволит его снять;
4. Снимите разряженную батарею;
5. Вставьте новую батарею в соответствии с указанной полярностью и позаботьтесь о том, чтобы ремень для извлечения находился под ней;
6. После установки батареи закройте крышку.

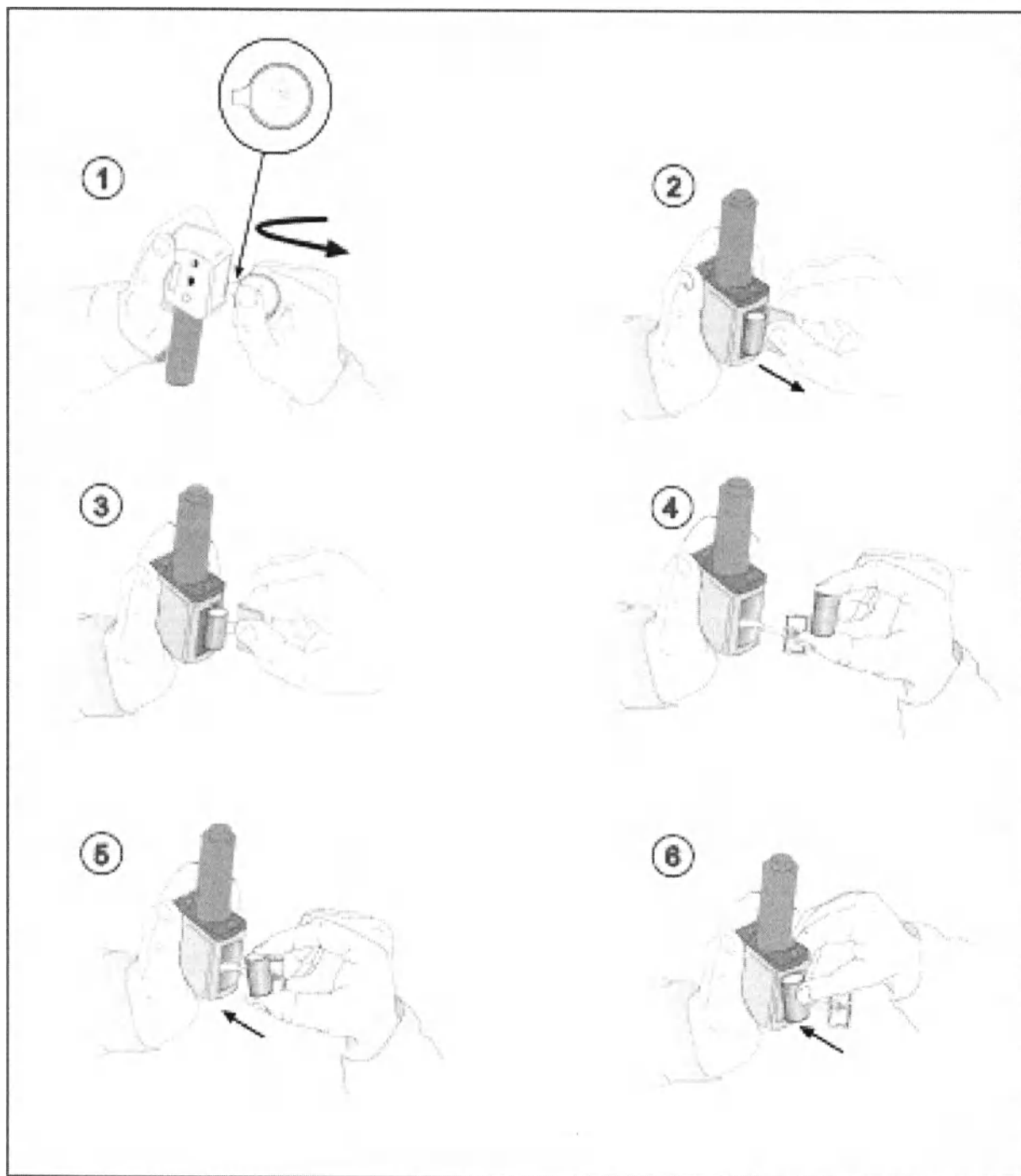
Если невозможно извлечь батарею с помощью ремешка, не выдавливайте его никакими предметами и действуйте следующим образом:

- Держите устройство крепко в правой руке;
- Нажмите правой рукой на ладонь левой руки, чтобы попытаться вытащить батарею.

ЗАМЕТКА



- После установки батареи система запускает процедуру самодиагностики, во время которой она издает короткие звуковые сигналы, и на дисплее отображаются все символы.
- При нормальных условиях эксплуатации срок службы батареи может составлять приблизительно 150/200 инъекций.
- При замене батареи инфузионная система сохраняет данные, имеющиеся в памяти.



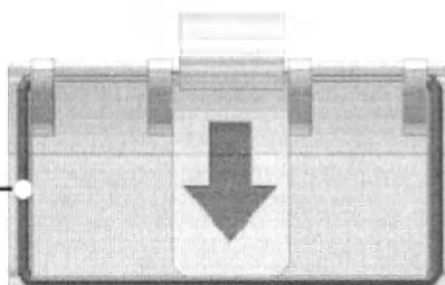
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ КАСАТЕЛЬНО БАТАРЕИ



Проверяйте состояние батареи в начале каждого инъекционного цикла, заменяйте ее, если на дисплее отображается необходимость ее замены.

- Используйте только 3-вольтовые литиевые батареи модели CR 123 A.
- Использование батарей разных типов может привести к неисправности устройства.
- Батареи указанного типа доступны в магазинах, торгующих фотоматериалами.
- Не используйте аккумуляторы.
- При нормальных условиях эксплуатации срок службы батареи может составлять приблизительно 150/200 инъекций. Рекомендуется держать запасную батарею «под рукой».
- Срок службы батареи может зависеть от срока годности, способа хранения и температуры.
- Если устройство не используется в течение длительного периода времени, батарею следует извлечь из его корпуса.
- Всегда проверяйте, правильно ли закрыта крышка батарейного отсека.
- Разряженные батареи следует утилизировать надлежащим образом, используя соответствующие контейнеры.
- Убедитесь, что крышка батарейного отсека правильно закрыта.
- Дверь оснащена силиконовым уплотнением, которое должно оставаться на своем месте, как показано на рисунке.

Уплотнение



ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Оборудование должно храниться вдали от:
 - источников тепла (радиаторы, печи, обогреватели);
 - прямого солнечного света (тканевого чехла может быть недостаточно для защиты);
 - сильных электромагнитных полей (магниты, динамики, радиооборудование), подробности приведены в ПРИЛОЖЕНИИ 3.
 - ультразвукового оборудования;
 - магнитно-резонансного оборудования.
- Оборудование не требует стерилизации.
- Оборудование не следует помещать в холодильник или морозильник.
- Оборудование не следует помещать в духовку или микроволновую печь.
- Несоблюдение инструкций, приведенных в вышеупомянутых предупреждениях, может привести к неисправности устройства, что может иметь серьезные последствия для пользователя.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЛУЖИВАНИЕ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ И ВНЕШНЕЕ ОЧИЩЕНИЕ

Для очистки внешней поверхности используйте мягкую ткань или впитывающую бумагу, **слегка** увлажненную слабым моющим средством или спиртом.

Если в области поршня и держателя шприца система сильно загрязнена, используйте жесткую щетку, смоченную в моющем средстве, и несколько раз энергично втирайте его в очищаемую поверхность.

Никогда не смачивайте оборудование непосредственно моющим средством, всегда смачивайте ткань или впитывающую бумагу.

Всегда избегайте попадания жидкости внутрь оборудования, если жидкость случайно попадет внутрь, действуйте следующим образом:

- Протрите, чтобы полностью высушить устройство снаружи.
- Извлеките батарею.
- Снимите батарейный отсек (следуйте инструкциям).
- Проверьте, нет ли следов жидкости внутри устройства.
- Если есть только небольшие следы жидкости, вы можете попробовать высушить их феном, а затем выполнить несколько тестовых циклов.
- Если заметны следы жидкости, мы рекомендуем отправить устройство в наш сервисный центр.

Технические характеристики оборудования предназначены для сокращения любых операций технического обслуживания.

Если устройство повреждено, перед его повторным использованием рекомендуется проверить его в сервисном центре TEMA SINERGIE S.p.A.

Рекомендуется следовать положениям конкретного стандарта, применимого в соответствующей стране. Если вы выполняете тесты в соответствии с CEI 62-108, необходимо проводить тест, связанный с точностью инъекции, не реже одного раза в год. Это испытание должно проводиться техническим персоналом с использованием калиброванных и контролируемых приборов, требования которых указаны в стандарте. Тест следует выполнить, установив скорость потока 25 мл/ч, учитывая, что измерение следует проводить с помощью шприца с 10 мл жидкости в течение 10 минут. Позаботьтесь о том, чтобы начать отсчет времени инъекции, когда поршень контактирует со стержнем шприца, и с этого момента подождите 4 минуты. Стандарт CEI 62-108 классифицирует насос RAD-INJECT β как насос типа 2.

Компания TEMA SINERGIE S.p.A. готова провести испытания, требуемые CEI 62-108, в своих лабораториях, если потребуется.

Также проверяйте не реже одного раза в год:

- прилагаемую документацию и ее наличие;
- проверьте, что данные на паспортной табличке присутствуют и они разборчивы;
- проверьте целостность батарейного отсека и самой подключаемой батареи;
- проверить целостность оболочек и корпусов на предмет радиационной защиты;
- проверьте чистоту корпуса инфузионного набора;
- проверьте чистоту механических частей, доступных снаружи.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Не погружайте систему в растворы моющих средств или в воду, за исключением блока «полное защитное экранирование» (см. Раздел 3 «Защитные экранирующие элементы»). Тем не менее, тщательно высушите после цикла дезинфекции.
- Избегайте попадания жидкостей в инфузионную систему. Если оборудование мокрое, немедленно высушите его впитывающей бумагой.
- Не чистите систему ацетоном, растворителями или абразивными моющими средствами.
- Не стерилизуйте устройство.

В случае загрязнения радиоактивной жидкостью вы должны дождаться распада радиофармацевтического препарата (время зависит от используемого изотопа) и следовать внутренним процедурам радиационной защиты, а затем очистить все загрязненные детали.

ХРАНЕНИЕ

Если устройство не используется более 2/3 месяцев, рекомендуется извлечь батарею и поместить его внутрь корпуса в сухом месте и при комнатной температуре.

УТИЛИЗАЦИЯ



В соответствии с Законодательным Декретом №. 49 от 14 марта 2014 г. «Реализация Директивы 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). В конце срока службы системы, пожалуйста, свяжитесь с Сервисным отделом TEMA SINERGIE S.p.A., который предоставит вам информацию, необходимую для утилизации вашего устройства.

Шприц, инфузионные наборы, иглы, фильтры и все расходные материалы должны быть утилизированы надлежащим образом с использованием специальных контейнеров для отходов в соответствии с конкретными правилами обращения с отходами и радиационной защиты. Хотя в конце инъекции насос выполняет достаточное количество циклов промывки, чтобы гарантировать практически полное отсутствие ионизирующей жидкости, всегда рекомендуется следовать процедуре удаления шприца, как указано в разделе.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СРОКА СЛУЖБЫ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ

Предусмотренный срок службы системы составляет 4 (четыре) года с даты покупки. Не используйте устройство после этого периода по соображениям безопасности. По истечении 4-летнего периода рекомендуется связаться с TEMA SINERGIE S.p.A. для выполнения операций по замене.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ремонт оборудования должен производиться только отделом обслуживания клиентов TEMA SINERGIE S.p.A. Перед отправкой устройства, пожалуйста, свяжитесь с:

Сервисный Отдел

TEMA SINERGIE S.p.A. (TEMA СИНЕРДЖИЕ С.п.А)

Виа Мальпиги, 120 (Via Malpighi, 120)

48018 Фаэнца (RA) – Италия (48018 Faenza (RA) - Italy))

Телефон +39 0546 622663

Факс +39 0546 621640

Сайт: www.temaSINERGIE.com

Эл. почта: support@temaSINERGIE.com

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

TEMA SINERGIE S.p.A. дает гарантию на продукт из любого материала или производственный брак в течение 1 ГОДА, начиная с даты первоначальной покупки.

Если в течение этого периода возникнут какие-либо материальные или производственные дефекты, TEMA SINERGIE S.p.A. отремонтирует или заменит неисправные компоненты в соответствии с приведенными ниже условиями, без учета затрат на рабочую силу или запасных частей; расходы по доставке устройства в сервисный центр TEMA SINERGIE S.p.A. оплачивает Заказчик.

TEMA SINERGIE S.p.A. оставляет за собой право изменять характеристики или модель своих устройств без каких-либо обязательств по внесению аналогичных изменений в устройства, уже произведенные и проданные.

УСЛОВИЯ:

1. Гарантия распространяется только на те дефекты, которые заявлены в течение гарантии.
2. Настоящая гарантия не распространяется на расходы и/или дефекты, вызванные модификациями или адаптациями продукта, произведенными без предварительного письменного разрешения TEMA SINERGIE S.p.A. снимает с себя ответственность перед покупателем и третьими лицами за любые убытки, ущерб или травмы, которые могут быть причинены людям или имуществу из-за неправильного использования оборудования, включая использование одноразовых комплектов RAD-INJECT DEFLUX (Док. DE 20201022) SYR SET (см. SIP 10111102), кроме тех, которые имеют маркировку «изготовлено для TEMA SINERGIE S.p.A.», для использования, не предусмотренного производителем, а также за несоблюдение инструкций, приведенных в руководстве пользователя. Покупатель соглашается обезопасить TEMA SINERGIE S.p.A. от каких-либо претензий третьих сторон в отношении вышеизложенного.
3. Настоящая гарантия теряет силу, если номер модели или серийный номер на изделии изменены, стерты, удалены или сделаны неразборчивыми.
4. Данная гарантия не распространяется на:
 - Ущерб, вызванный неправильным использованием, включая, но не ограничиваясь:
 - неправильный источник питания;
 - использование продукта в целях, отличных от предусмотренных производителем;
 - ремонт, выполненный неуполномоченным персоналом или Заказчиком;
 - случайные события, такие как капли или проникновение жидкости
 - природные явления и злонамеренные или небрежные действия;
 - Любые аксессуары, поставляемые с инжектором.

5. По истечении срока гарантии TEMA SINERGIE S.p.A. предоставляет техническую помощь и будет взимать плату за замененные детали, трудозатраты и транспортные расходы, действующие на момент обслуживания.

6. TEMA SINERGIE S.p.A. обязуется проводить ремонт изделия в течение периода до 4 (четырёх) лет с даты покупки устройства.

По истечении этого срока TEMA SINERGIE S.p.A. не обязана оказывать техническую помощь для указанного продукта. TEMA SINERGIE S.p.A. снимает с себя любую ответственность перед покупателем и третьими лицами за ущерб, который может быть вызван использованием устройства по истечении 4 (четырёх) лет с даты его покупки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Дисплей	Звуковой сигнал	Описание ошибки	Корректирующие действия
	Короткий звуковой сигнал	Операция невыполнима	----
	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд.	Потенциальная аппаратная неисправность часов с потерей управления.	Нажмите кнопку
	Непрерывный звуковой сигнал и мигающий светодиод.	Критическая проблема системы безопасности.	Нажмите кнопку
	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	Неисправность цепи двигателя.	Нажмите кнопку
	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	Механическое заклинивание поршня при движении назад (это может быть вызвано инородным телом, препятствующим возвратному движению).	Устраните причину проблемы и инициализируйте устройство.
	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	Сжатие системы подачи	Нажмите кнопку
	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	Неисправность двигателя	инициализируйте устройство
	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд и возможен светящийся светодиод	Ошибка связи между двумя микроконтроллерами.	Нажмите кнопку

Дисплей	Звуковой сигнал	Описание ошибки	Корректирующие действия
Er.8	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	После установки батареи и при каждом запуске инъекции система запускает процедуру контроля для проверки параметров, находящихся в памяти. Если при обычной проверке происходит сбой, система устанавливает параметры по умолчанию, блокировка двигателя, а ошибка отображается на дисплее и звуковым предупреждением.	инициализируйте устройство
Er.9	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	Неисправность цепи безопасности управления двигателем. Если тест не пройден, устройство выдает сигнал об ошибке и блокируется.	инициализируйте устройство
Er.10	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	Ошибка связи Bluetooth.	Нажмите кнопку  Повторите операцию сопряжения.
Er.11	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	Ошибка системы подачи.	инициализируйте устройство
OCCL	Прерывистый акустический сигнал, повторяется прибл. каждые 10 секунд	Механическое застревание из-за окклюзии в линии инфузии.	Решить причину проблемы и нажмите на кнопку  Ссылка на стр. 65

ЗАМЕТКА



- Отображаемые индикации ошибок (**Er. 1 до Er. 11 и OCCL**) сопровождаются звуковым сигналом, приводящим к отключению системы.
- Чтобы инициализировать устройство, извлеките батарею, в состоянии ошибки или в состоянии **ВКЛ (ON)**, и вставьте снова примерно через 10/15 секунд. Если после корректирующего действия или инициализации оборудования снова появляется предупреждение об ошибке, обратитесь в техническую службу **TEMA SINERGIE S.p.A.**

ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Чтобы инициализировать устройство, извлеките батарею и вставьте ее примерно через 10/15 секунд. (см. стр. 70)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- После предупреждения **Er, 8** и последующей инициализации установленными параметрами будут настройки безопасности (см. стр. 29). При возникновении этого условия необходимо заново установить параметры, предписанные врачом, поэтому вы должны связаться с TEMA SINERGIE S.p.A., чтобы запросить пароль.
- Если после корректирующих действий или инициализации оборудования снова появляется предупреждение об ошибке, прекратите использование инфузионной системы и обратитесь в техническую службу.

ОТДЕЛ РАБОТЫ С КЛИЕНТАМИ

Сервисный Отдел

TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А)

Виа Мальпиги, 120 (Via Malpighi, 120)

48018 Фаэнца (RA) – Италия (48018 Faenza (RA) - Italy)

Телефон +39 0546 622663

Факс +39 0546 621640

Сайт: www.temaSINERGIE.com

Эл. почта: support@temaSINERGIE.com

По запросу ПРОИЗВОДИТЕЛЬ предоставит список компонентов, описание и информацию для поддержки ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ. Поскольку никакие части не могут быть отремонтированы, вы можете только заменить их.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ (ОБОЗНАЧЕНИЯ) НА ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЕ

SN	Серийный номер инфузионной системы
IP42	Уровень защиты: Защита 4 от твердых предметов диаметром более 1 мм; Защита 2 от капель воды или дождя до 15 ° от вертикали
CE 0476	Знак соответствия европейским директивам качества
	Рабочая часть Тип BF
	Предупреждения: обратитесь к инструкции пользователя
	Раздельная утилизация электрического и электронного оборудования <i>В соответствии с Законодательным Декретом №. 49 от 14 марта 2014 г. «Реализация Директивы 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).</i> Символ перечеркнутой мусорной корзины на колесах, размещенный на оборудовании или на упаковке, указывает на то, что продукт необходимо собирать на утилизацию отдельно от других отходов в конце срока его службы. Отдельный сбор этого оборудования с истекшим сроком эксплуатации организован и управляется производителем. Пользователь, который хочет отказаться от данного оборудования, должен затем связаться с производителем (или местным дилером) и следовать принятой им системе, чтобы разрешить раздельный сбор оборудования с истекшим сроком эксплуатации. Адекватный раздельный сбор и последующая утилизация, обработка и экологически совместимая утилизация оборудования, которое больше не используется, помогает избежать возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья людей и способствует повторному использованию и/или переработке материалов из оборудования. Незаконное распоряжение владельцем продукта подлежит административному взысканию в соответствии с действующим законодательством. Примечание: по очевидным причинам из-за нехватки места символ на этикетке устройства упрощен и меньшего размера, чем указано в эталонном стандарте CENELEC EN50419.



Прочтите инструкцию по эксплуатации и обслуживанию.



Не используйте в среде с оборудованием магнитного резонанса

3V==

Батарея - 3 В постоянного тока

REF

Номер Каталога

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ
ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ****CE**
0476

Производитель TEMA SINERGIE с главным офисом, расположенным по адресу: Виа Мальпиги, 120 (Via Malpighi, 120) 48018 Фаэнца (RA) – Италия (48018 Faenza (RA) - Italy)), изготовил активное медицинское изделие портативной инфузионной системы шприцевого типа: RAD-INJECT β
Номер: 351010009



Серийный номер
Произведено

заявляет под свою полную ответственность, что изделие соответствует основным требованиям безопасности и требованиям Приложения II (исключая пункт 4), класс риска IIb, в соответствии с Правилom 11 Приложения IX, Директивы 93/42/ЕЕС от 14/6/1993 и последующие модификации, включая 2007/47/ЕС согласно сертификации N. MED-25033, выданной Уполномоченным органом 0476 - KIWA CERMET (КИВА КЕРМЕТ) Италия SpA (СпА), Via Cadriano (Виа Кадриано), 23 - 40057 - Cadriano di Granarolo (Кадриано ди Гранароло) (ВО), Италия.

ДАТА

Подпись уполномоченного представителя

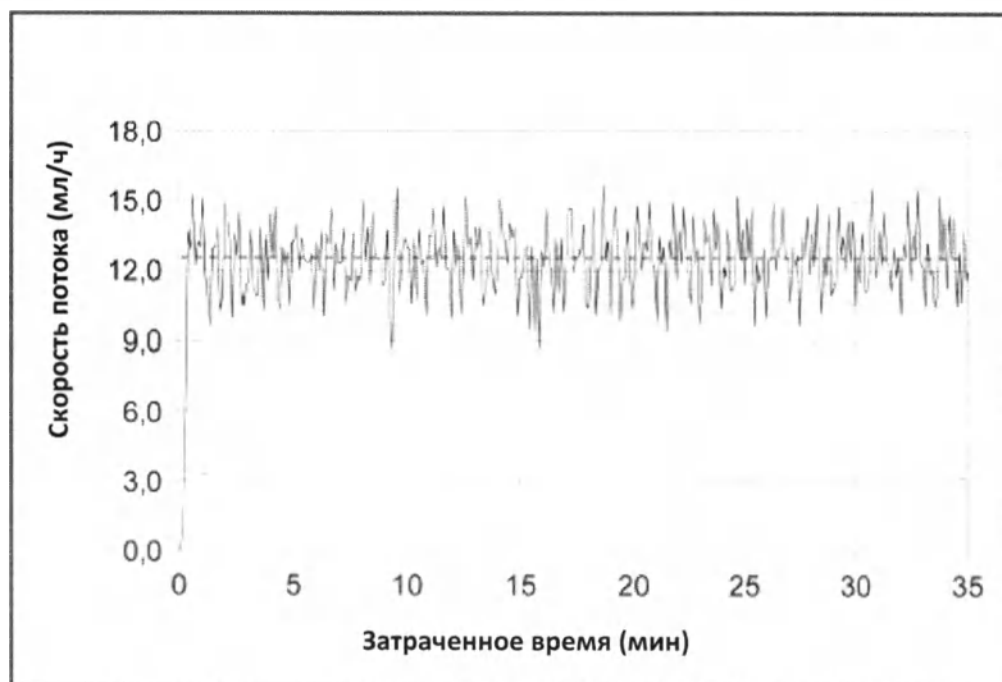
ТЕСТИРОВАНИЕ ТОЧНОСТИ (РАСТРОВАЯ КРИВАЯ)

Испытания проводились в соответствии с IEC 60601-2-24, Медицинское электрооборудование, часть 2: Специальные требования к безопасности инфузионных поршней и контроллеров. Следующие графики показывают точность инфузионной системы при использовании.

1.1 – Скорость потока при запуске

- Запрограммированная скорость потока: 12,5 мл / ч.

RAD INJECT -1 60' -12,50 мл/ч - дата: 05/02/2013 -21 О RH 23% (относит. влажность)

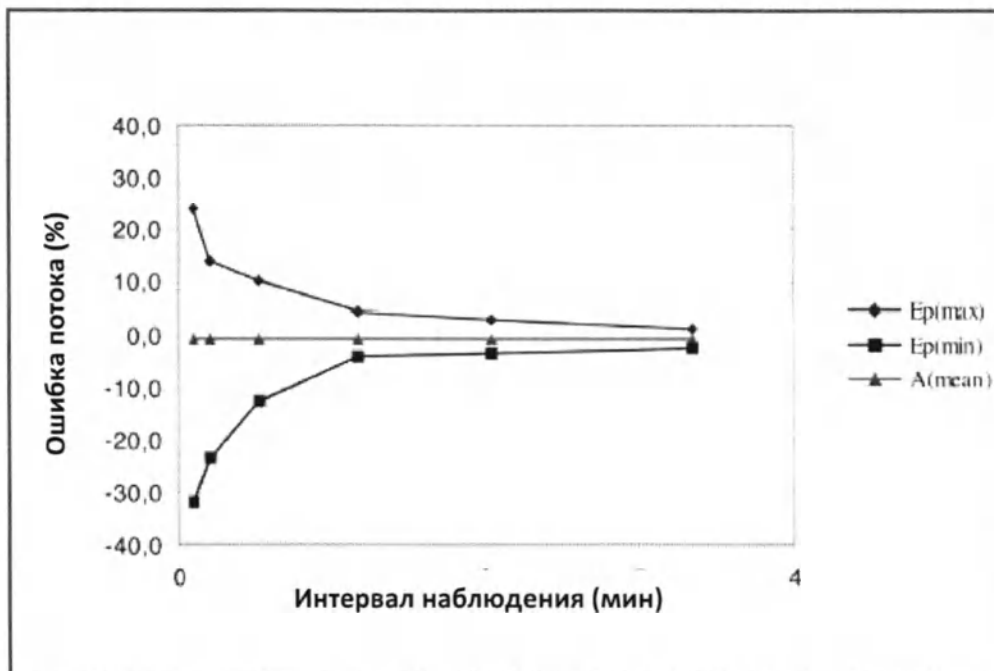


ТЕСТИРОВАНИЕ ТОЧНОСТИ (РАСТРОВАЯ КРИВАЯ)

1.2 - Ошибка потока (растровая кривая)

- Запрограммированная скорость потока: 12,5 мл/ч.
- Средняя ошибка: +/- 2%.

RAD INJECT -1 60' -12,50 мл/ч - дата: 05/02/2013 -21 О RH 23% (относит. влажность)



Точность может отличаться от информации в руководстве в зависимости от типа комплектующих и удлинений, используемых для линии инфузии.

ВРЕМЯ ДЛЯ ЗАПУСКА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОБ ОККЛЮЗИИ

Время, необходимое для срабатывания предупреждения об окклюзии, представляет собой интервал между началом окклюзии и обнаружением этой ситуации системой. Это значение зависит от скорости потока, чем ниже скорость потока и, тем больше времени требуется инфузионной системе для обнаружения состояния окклюзии.

В следующих значениях учитывается время, необходимое для включения предупреждения о закупорке сборки инфузионная система- шприц.

Объем	Время, необходимое для срабатывания предупреждения об окклюзии
5 мл	Приблизительно 30 с

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Время, необходимое для срабатывания предупреждения об окклюзии, может увеличиться, если в линии есть воздух, когда используются катетеры, фильтры и удлинители, имеющие различные размеры или изготовленные из эластичного материала, или когда линия инфузионной системы подключена к другому оборудованию.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электромагнитная совместимость была проверена в соответствии с:

- IEC 60601-2-24: 2012 Издание 2, Медицинское электрооборудование, часть 2: Специальные требования к безопасности инфузионных насосов и контроллеров;
- EN 60601-1-2: 2015, Медицинское электрооборудование, часть 1. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Руководство и утверждение производителя- электромагнитные излучения

RAD-INJECT предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь RAD-INJECT должен убедиться, что изделие используется в этой среде.

Тест на излучение	Соответствие	ЭМ среда - руководство
Излучения в RF CISPR 11	Группа 1	RAD-INJECT использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. В результате его радиочастотные излучения очень низкие и, вероятно, не вызывают помех в соседних электронных устройствах.
Излучения в RF CISPR 11	Класс А	RAD-INJECT подходит для использования во всех не домашних условиях, а также в тех, которые напрямую подключены к низковольтному общественному источнику питания, который питает здания, используемые в профессиональных целях.
Гармонические выбросы тока в электросети IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Испытания на электромагнитную стойкость предназначены для моделирования типичных помех электромагнитной среды. RAD-INJECT был протестирован на невосприимчивость к помехам и их типичные уровни в домашней, больничной и коммерческой среде.

Руководство и утверждение производителя- Электромагнитная устойчивость

RAD-INJECT предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь RAD-INJECT должен убедиться, что изделие используется в этой среде.

Испытание на устойчивость	Применимость	Совместимость	ЭМ среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Да	±8 кВ контакт ±15К кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки импульсов IEC 61000-4-4	Нет данных	±2 кВ линии электропитания	Качество электропитания и частота магнитного поля сети должны соответствовать стандартным условиям коммерческой или больничной среды.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	Нет данных	±1 кВ помеха при дифференциальном включении	
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	Нет данных	<5 % номинального напряжения (Uт) (Гнездо напряжения >95 %) для половины цикла 70 % Uт (Гнездо напряжения 30 % для 25 циклов <5 % Uт (Гнездо напряжения >95 % для 5 с	Если пользователю RAD INJECT необходимо продолжение работы во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы устройство питалось от источника бесперебойного питания или батареи.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Испытание на устойчивость	Применимость	Совместимость			ЭМ среда - руководство
Частота тока магнитного поля (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	Да	30 А/м			Поля частот магнитной мощности должны быть стандартными для коммерческой или больничной среды.
RF conducted - (испытания на устойчивость к воздействию радиочастотных полей) IEC 61000-4-6	Нет данных	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц 80 МГц			
Радиочастотное излучение IEC61000-4-3	Да	Поле (В/м)	Частота	Модуляция	Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
		3	80МГц-2700МГц	1кГц AM 80%	
		27	380МГц-390МГц	18Гц PM 50%	
		28	430МГц-470МГц	18Гц PM 50%	
		9	704МГц-787МГц	217Гц PM 50%	
		28	800МГц-960МГц	18Гц PM 50%	
		28	1700МГц-1990МГц	217Гц PM 50%>	
		28	2400МГц-2570МГц	217Гц PM 50%>	
		9	5100МГц-5800МГц	217Гц PM 50%>	
		RAD-INJECT предназначен для работы в электромагнитном среда, в которой радиочастотный шум находится под контролем. Заказчик или оператор RAD-INJECT может помочь предотвратить электромагнитные помехи, предоставив минимальное расстояние между мобильными и переносными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и RAD-INJECT по отношению к максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.			

ПРИМЕЧАНИЕ. UT обозначает напряжение в сети переменного тока до приложения испытательного уровня.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых ВЧ-помех. Заказчик или пользователь изделия может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех за счет поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным коммуникационным ВЧ-оборудованием (передатчиками) и изделием в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальное значение выходной	Дистанция разнесения с учетом частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц

Паспортной мощности передатчика, Вт	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков со значениями максимальной паспортной выходной мощности, не указанными здесь, рекомендуемая дистанция разнесения d в метрах (м) может быть оценена с использованием уравнения, применимого для частоты передатчика, где p – максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция разнесения для более высокочастотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

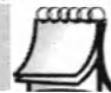
КОРРЕЛЯЦИОННАЯ ТАБЛИЦА ВРЕМЯ-ПОТОК

ЗАМЕТКА



Информация о скорости потока, показанная в таблице синим цветом, округляется до целого числа (округляются все знаки после запятой). Информация черного цвета округляется до 2 десятичных знаков.

ЗАМЕТКА



Время инъекции было намеренно выражено в минутах для оптимизации внешнего вида указанной информации. Если значения - меньше одной минуты или для измерения значения в секундах, умножьте указанное значение на 60.

Например: 0,44 минуты = 26,4 секунды.

Время устан ов. на инфуз - систе ме	Обща я ско рость поток а	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата
мин	мл/ч	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)
0	833,00	3	0,22	4	0,29	5	0,36	6	0,43	7	0,50	8	0,58	9	0,65	10	0,72
1	750,00	3	0,24	4	0,32	5	0,40	6	0,48	7	0,56	8	0,64	9	0,72	10	0,80
2	375,00	3	0,48	4	0,64	5	0,80	6	0,96	7	1,12	8	1,28	9	1,44	10	1,60
3	250,00	3	0,72	4	0,96	5	1,20	6	1,44	7	1,68	8	1,92	9	2,16	10	2,40
4	188,00	3	0,96	4	1,28	5	1,60	6	1,92	7	2,24	8	2,56	9	2,88	10	3,20
5	150,00	3	1,2	4	1,6	5	2,00	6	2,4	7	2,80	8	3,20	9	3,6	10	4,00
6	125,00	3	1,44	4	1,92	5	2,40	6	2,88	7	3,36	8	3,84	9	4,32	10	4,80
7	107,00	3	1,68	4	2,24	5	2,80	6	3,36	7	3,92	8	4,48	9	5,04	10	5,60
8	93,75	3	1,92	4	2,56	5	3,20	6	3,84	7	4,48	8	5,12	9	5,76	10	6,40
9	83,33	3	2,16	4	2,88	5	3,60	6	4,32	7	5,04	8	5,76	9	6,48	10	7,20
10	75,00	3	2,4	4	3,2	5	4,00	6	4,8	7	5,60	8	6,40	9	7,2	10	8,00
11	68,18	3	2,64	4	3,52	5	4,40	6	5,28	7	6,16	8	7,04	9	7,92	10	8,80
12	62,50	3	2,88	4	3,84	5	4,80	6	5,76	7	6,72	8	7,68	9	8,64	10	9,60
13	57,69	3	3,12	4	4,16	5	5,20	6	6,24	7	7,28	8	8,32	9	9,36	10	10,40
14	53,57	3	3,36	4	4,48	5	5,60	6	6,72	7	7,84	8	8,96	9	10,08	10	11,20
15	50,00	3	3,6	4	4,8	5	6,00	6	7,2	7	8,40	8	9,60	9	10,8	10	12,00
16	46,88	3	3,84	4	5,12	5	6,40	6	7,68	7	8,96	8	10,24	9	11,52	10	12,80
17	44,12	3	4,08	4	5,44	5	6,80	6	8,16	7	9,52	8	10,88	9	12,24	10	13,60
18	41,67	3	4,32	4	5,76	5	7,20	6	8,64	7	10,08	8	11,52	9	12,96	10	14,40
19	39,47	3	4,56	4	6,08	5	7,60	6	9,12	7	10,64	8	12,16	9	13,68	10	15,20
20	37,50	3	4,8	4	6,4	5	8,00	6	9,6	7	11,20	8	12,80	9	14,4	10	16,00
21	35,71	3	5,04	4	6,72	5	8,40	6	10,08	7	11,76	8	13,44	9	15,12	10	16,80
22	34,09	3	5,28	4	7,04	5	8,80	6	10,56	7	12,32	8	14,08	9	15,84	10	17,60
23	32,61	3	5,52	4	7,36	5	9,20	6	11,04	7	12,88	8	14,72	9	16,56	10	18,40
24	31,25	3	5,76	4	7,68	5	9,60	6	11,52	7	13,44	8	15,36	9	17,28	10	19,20
25	30,00	3	6	4	8	5	10,00	6	12	7	14,00	8	16,00	9	18	10	20,00
26	28,85	3	6,24	4	8,32	5	10,40	6	12,48	7	14,56	8	16,64	9	18,72	10	20,80
27	27,78	3	6,48	4	8,64	5	10,80	6	12,96	7	15,12	8	17,28	9	19,44	10	21,60
28	26,79	3	6,72	4	8,96	5	11,20	6	13,44	7	15,68	8	17,92	9	20,16	10	22,40
29	25,86	3	6,96	4	9,28	5	11,60	6	13,92	7	16,24	8	18,56	9	20,88	10	23,20
30	25,00	3	7,2	4	9,6	5	12,00	6	14,4	7	16,80	8	19,20	9	21,6	10	24,00
31	24,19	3	7,44	4	9,92	5	12,40	6	14,88	7	17,36	8	19,84	9	22,32	10	24,80
32	23,44	3	7,68	4	10,24	5	12,80	6	15,36	7	17,92	8	20,48	9	23,04	10	25,60
33	22,73	3	7,92	4	10,56	5	13,20	6	15,84	7	18,48	8	21,12	9	23,76	10	26,40
34	22,06	3	8,16	4	10,88	5	13,60	6	16,32	7	19,04	8	21,76	9	24,48	10	27,20
35	21,43	3	8,4	4	11,2	5	14,00	6	16,8	7	19,60	8	22,40	9	25,2	10	28,00
36	20,83	3	8,64	4	11,52	5	14,40	6	17,28	7	20,16	8	23,04	9	25,92	10	28,80
37	20,27	3	8,88	4	11,84	5	14,80	6	17,76	7	20,72	8	23,68	9	26,64	10	29,60

КОРРЕЛЯЦИОННАЯ ТАБЛИЦА ВРЕМЯ-ПОТОК

Время устан ов. на инфуз систе ме	Обща я ско рость поток а	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата
мин	мл/ч	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)
38	19,74	3	9,12	4	12,16	5	15,20	6	18,24	7	21,28	8	24,32	9	27,36	10	30,40
39	19,23	3	9,36	4	12,48	5	15,60	6	18,72	7	21,84	8	24,96	9	28,08	10	31,20
40	18,75	3	9,6	4	12,8	5	16,00	6	19,2	7	22,40	8	25,60	9	28,8	10	32,00
41	18,29	3	9,84	4	13,12	5	16,40	6	19,68	7	22,96	8	26,24	9	29,52	10	32,80
42	17,86	3	10,08	4	13,44	5	16,80	6	20,16	7	23,52	8	26,88	9	30,24	10	33,60
43	17,44	3	10,32	4	13,76	5	17,20	6	20,64	7	24,08	8	27,52	9	30,96	10	34,40
44	17,05	3	10,56	4	14,08	5	17,60	6	21,12	7	24,64	8	28,16	9	31,68	10	35,20
45	16,67	3	10,8	4	14,4	5	18,00	6	21,6	7	25,20	8	28,80	9	32,4	10	36,00
46	16,30	3	11,04	4	14,72	5	18,40	6	22,08	7	25,76	8	29,44	9	33,12	10	36,80
47	15,96	3	11,28	4	15,04	5	18,80	6	22,56	7	26,32	8	30,08	9	33,84	10	37,60
48	15,63	3	11,52	4	15,36	5	19,20	6	23,04	7	26,88	8	30,72	9	34,56	10	38,40
49	15,31	3	11,76	4	15,68	5	19,60	6	23,52	7	27,44	8	31,36	9	35,28	10	39,20
50	15,00	3	12	4	16	5	20,00	6	24	7	28,00	8	32,00	9	36	10	40,00
51	14,71	3	12,24	4	16,32	5	20,40	6	24,48	7	28,56	8	32,64	9	36,72	10	40,80
52	14,42	3	12,48	4	16,64	5	20,80	6	24,96	7	29,12	8	33,28	9	37,44	10	41,60
53	14,15	3	12,72	4	16,96	5	21,20	6	25,44	7	29,68	8	33,92	9	38,16	10	42,40
54	13,89	3	12,96	4	17,28	5	21,60	6	25,92	7	30,24	8	34,56	9	38,88	10	43,20
55	13,64	3	13,2	4	17,6	5	22,00	6	26,4	7	30,80	8	35,20	9	39,6	10	44,00
56	13,39	3	13,44	4	17,92	5	22,40	6	26,88	7	31,36	8	35,84	9	40,32	10	44,80
57	13,16	3	13,68	4	18,24	5	22,80	6	27,36	7	31,92	8	36,48	9	41,04	10	45,60
58	12,93	3	13,92	4	18,56	5	23,20	6	27,84	7	32,48	8	37,12	9	41,76	10	46,40
59	12,71	3	14,16	4	18,88	5	23,60	6	28,32	7	33,04	8	37,76	9	42,48	10	47,20
60	12,50	3	14,4	4	19,2	5	24,00	6	28,8	7	33,60	8	38,40	9	43,2	10	48,00
61	12,30	3	14,64	4	19,52	5	24,40	6	29,28	7	34,16	8	39,04	9	43,92	10	48,80
62	12,10	3	14,88	4	19,84	5	24,80	6	29,76	7	34,72	8	39,68	9	44,64	10	49,60
63	11,90	3	15,12	4	20,16	5	25,20	6	30,24	7	35,28	8	40,32	9	45,36	10	50,40
64	11,72	3	15,36	4	20,48	5	25,60	6	30,72	7	35,84	8	40,96	9	46,08	10	51,20
65	11,54	3	15,6	4	20,8	5	26,00	6	31,2	7	36,40	8	41,60	9	46,8	10	52,00
66	11,36	3	15,84	4	21,12	5	26,40	6	31,68	7	36,96	8	42,24	9	47,52	10	52,80
67	11,19	3	16,08	4	21,44	5	26,80	6	32,16	7	37,52	8	42,88	9	48,24	10	53,60
68	11,03	3	16,32	4	21,76	5	27,20	6	32,64	7	38,08	8	43,52	9	48,96	10	54,40
69	10,87	3	16,56	4	22,08	5	27,60	6	33,12	7	38,64	8	44,16	9	49,68	10	55,20
70	10,71	3	16,8	4	22,4	5	28,00	6	33,6	7	39,20	8	44,80	9	50,4	10	56,00
71	10,56	3	17,04	4	22,72	5	28,40	6	34,08	7	39,76	8	45,44	9	51,12	10	56,80
72	10,42	3	17,28	4	23,04	5	28,80	6	34,56	7	40,32	8	46,08	9	51,84	10	57,60
73	10,27	3	17,52	4	23,36	5	29,20	6	35,04	7	40,88	8	46,72	9	52,56	10	58,40
74	10,14	3	17,76	4	23,68	5	29,60	6	35,52	7	41,44	8	47,36	9	53,28	10	59,20
75	10,00	3	18	4	24	5	30,00	6	36	7	42,00	8	48,00	9	54	10	60,00
76	9,87	3	18,24	4	24,32	5	30,40	6	36,48	7	42,56	8	48,64	9	54,72	10	60,80
77	9,74	3	18,48	4	24,64	5	30,80	6	36,96	7	43,12	8	49,28	9	55,44	10	61,60
Время	Обща	Объём	Время	Объём	Время	Объём	Время	Объём	Время	Объём	Время	Объём	Время	Объём	Время	Объём	Время

устан ов. на инфуз - систе ме	я скоро сть пото ка	инъек ция	введен ия препар ата	инъек ция	введен ия препар ата	инъек ция	введен ия препар ата	инъек ция	введен ия препар ата	инъек ция	введен ия препар ата	инъек ция	введен ия препар ата	инъек ция	введен ия препар ата	инъек ция	введен ия препар ата
мин	мл/ч	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)
78	9,62	3	18,72	4	24,96	5	31,20	6	37,44	7	43,68	8	49,92	9	56,16	10	62,40
79	9,49	3	18,96	4	25,28	5	31,60	6	37,92	7	44,24	8	50,56	9	56,88	10	63,20
80	9,38	3	19,2	4	25,6	5	32,00	6	38,4	7	44,80	8	51,20	9	57,6	10	64,00
81	9,26	3	19,44	4	25,92	5	32,40	6	38,88	7	45,36	8	51,84	9	58,32	10	64,80
82	9,15	3	19,68	4	26,24	5	32,80	6	39,36	7	45,92	8	52,48	9	59,04	10	65,60
83	9,04	3	19,92	4	26,56	5	33,20	6	39,84	7	46,48	8	53,12	9	59,76	10	66,40
84	8,93	3	20,16	4	26,88	5	33,60	6	40,32	7	47,04	8	53,76	9	60,48	10	67,20
85	8,82	3	20,4	4	27,2	5	34,00	6	40,8	7	47,60	8	54,40	9	61,2	10	68,00
86	8,72	3	20,64	4	27,52	5	34,40	6	41,28	7	48,16	8	55,04	9	61,92	10	68,80
87	8,62	3	20,88	4	27,84	5	34,80	6	41,76	7	48,72	8	55,68	9	62,64	10	69,60
88	8,52	3	21,12	4	28,16	5	35,20	6	42,24	7	49,28	8	56,32	9	63,36	10	70,40
89	8,43	3	21,36	4	28,48	5	35,60	6	42,72	7	49,84	8	56,96	9	64,08	10	71,20
90	8,33	3	21,6	4	28,8	5	36,00	6	43,2	7	50,40	8	57,60	9	64,8	10	72,00
91	8,24	3	21,84	4	29,12	5	36,40	6	43,68	7	50,96	8	58,24	9	65,52	10	72,80
92	8,15	3	22,08	4	29,44	5	36,80	6	44,16	7	51,52	8	58,88	9	66,24	10	73,60
93	8,06	3	22,32	4	29,76	5	37,20	6	44,64	7	52,08	8	59,52	9	66,96	10	74,40
94	7,98	3	22,56	4	30,08	5	37,60	6	45,12	7	52,64	8	60,16	9	67,68	10	75,20
95	7,89	3	22,8	4	30,4	5	38,00	6	45,6	7	53,20	8	60,80	9	68,4	10	76,00
96	7,81	3	23,04	4	30,72	5	38,40	6	46,08	7	53,76	8	61,44	9	69,12	10	76,80
97	7,73	3	23,28	4	31,04	5	38,80	6	46,56	7	54,32	8	62,08	9	69,84	10	77,60
98	7,65	3	23,52	4	31,36	5	39,20	6	47,04	7	54,88	8	62,72	9	70,56	10	78,40
99	7,58	3	23,76	4	31,68	5	39,60	6	47,52	7	55,44	8	63,36	9	71,28	10	79,20
100	7,50	3	24	4	32	5	40,00	6	48	7	56,00	8	64,00	9	72	10	80,00
101	7,43	3	24,24	4	32,32	5	40,40	6	48,48	7	56,56	8	64,64	9	72,72	10	80,80
102	7,35	3	24,48	4	32,64	5	40,80	6	48,96	7	57,12	8	65,28	9	73,44	10	81,60

КОРРЕЛЯЦИОННАЯ ТАБЛИЦА ВРЕМЯ-ПОТОК

Время устан ов. на инфуз - систе ме	Обща я ско рость поток а	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата	Объём инъекц ии	Время введен ия препар ата
мин	мл/ч	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)
103	7,28	3	24,72	4	32,96	5	41,20	6	49,44	7	57,68	8	65,92	9	74,16	10	82,40
104	7,21	3	24,96	4	33,28	5	41,60	6	49,92	7	58,24	8	66,56	9	74,88	10	83,20
105	7,14	3	25,2	4	33,6	5	42,00	6	50,4	7	58,80	8	67,20	9	75,6	10	84,00
106	7,08	3	25,44	4	33,92	5	42,40	6	50,88	7	59,36	8	67,84	9	76,32	10	84,80
107	7,01	3	25,68	4	34,24	5	42,80	6	51,36	7	59,92	8	68,48	9	77,04	10	85,60
108	6,94	3	25,92	4	34,56	5	43,20	6	51,84	7	60,48	8	69,12	9	77,76	10	86,40
109	6,88	3	26,16	4	34,88	5	43,60	6	52,32	7	61,04	8	69,76	9	78,48	10	87,20
110	6,82	3	26,4	4	35,2	5	44,00	6	52,8	7	61,60	8	70,40	9	79,2	10	88,00
111	6,76	3	26,64	4	35,52	5	44,40	6	53,28	7	62,16	8	71,04	9	79,92	10	88,80
112	6,70	3	26,88	4	35,84	5	44,80	6	53,76	7	62,72	8	71,68	9	80,64	10	89,60
113	6,64	3	27,12	4	36,16	5	45,20	6	54,24	7	63,28	8	72,32	9	81,36	10	90,40
114	6,58	3	27,36	4	36,48	5	45,60	6	54,72	7	63,84	8	72,96	9	82,08	10	91,20
115	6,52	3	27,6	4	36,8	5	46,00	6	55,2	7	64,40	8	73,60	9	82,8	10	92,00
116	6,47	3	27,84	4	37,12	5	46,40	6	55,68	7	64,96	8	74,24	9	83,52	10	92,80
117	6,41	3	28,08	4	37,44	5	46,80	6	56,16	7	65,52	8	74,88	9	84,24	10	93,60
118	6,36	3	28,32	4	37,76	5	47,20	6	56,64	7	66,08	8	75,52	9	84,96	10	94,40
119	6,30	3	28,56	4	38,08	5	47,60	6	57,12	7	66,64	8	76,16	9	85,68	10	95,20
120	6,25	3	28,8	4	38,4	5	48,00	6	57,6	7	67,20	8	76,80	9	86,4	10	96,00
121	6,20	3	29,04	4	38,72	5	48,40	6	58,08	7	67,76	8	77,44	9	87,12	10	96,80
122	6,15	3	29,28	4	39,04	5	48,80	6	58,56	7	68,32	8	78,08	9	87,84	10	97,60
123	6,10	3	29,52	4	39,36	5	49,20	6	59,04	7	68,88	8	78,72	9	88,56	10	98,40
124	6,05	3	29,76	4	39,68	5	49,60	6	59,52	7	69,44	8	79,36	9	89,28	10	99,20
125	6,00	3	30	4	40	5	50,00	6	60	7	70,00	8	80,00	9	90	10	100,00
126	5,95	3	30,24	4	40,32	5	50,40	6	60,48	7	70,56	8	80,64	9	90,72	10	100,80
127	5,91	3	30,48	4	40,64	5	50,80	6	60,96	7	71,12	8	81,28	9	91,44	10	101,60
128	5,86	3	30,72	4	40,96	5	51,20	6	61,44	7	71,68	8	81,92	9	92,16	10	102,40
129	5,81	3	30,96	4	41,28	5	51,60	6	61,92	7	72,24	8	82,56	9	92,88	10	103,20
130	5,77	3	31,2	4	41,6	5	52,00	6	62,4	7	72,80	8	83,20	9	93,6	10	104,00
131	5,73	3	31,44	4	41,92	5	52,40	6	62,88	7	73,36	8	83,84	9	94,32	10	104,80
132	5,68	3	31,68	4	42,24	5	52,80	6	63,36	7	73,92	8	84,48	9	95,04	10	105,60
133	5,64	3	31,92	4	42,56	5	53,20	6	63,84	7	74,48	8	85,12	9	95,76	10	106,40
134	5,60	3	32,16	4	42,88	5	53,60	6	64,32	7	75,04	8	85,76	9	96,48	10	107,20
Время	Обща	Объём	Время	Объём	Время	Объём	Время	Объём	Время	Объём	Время	Объём	Время	Объём	Время	Объём	Время

устан ов. на инфуз систе ме	я ско рост поток а	инъекц ии	введен ия препар ата	инъекц ии	введен ия препар ата	инъекц ии	введен ия препар ата	инъекц ии	введен ия препар ата	инъекц ии	введен ия препар ата	инъекц ии	введен ия препар ата	инъекц ии	введен ия препар ата	инъекц ии	введен ия препар ата
мин	мл/ч	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)
135	5,56	3	32,4	4	43,2	5	54,00	6	64,8	7	75,60	8	86,40	9	97,2	10	108,00
136	5,51	3	32,64	4	43,52	5	54,40	6	65,28	7	76,16	8	87,04	9	97,92	10	108,80
137	5,47	3	32,88	4	43,84	5	54,80	6	65,76	7	76,72	8	87,68	9	98,64	10	109,60
138	5,43	3	33,12	4	44,16	5	55,20	6	66,24	7	77,28	8	88,32	9	99,36	10	110,40
139	5,40	3	33,36	4	44,48	5	55,60	6	66,72	7	77,84	8	88,96	9	100,08	10	111,20
140	5,36	3	33,6	4	44,8	5	56,00	6	67,2	7	78,40	8	89,60	9	100,8	10	112,00
141	5,32	3	33,84	4	45,12	5	56,40	6	67,68	7	78,96	8	90,24	9	101,52	10	112,80
142	5,28	3	34,08	4	45,44	5	56,80	6	68,16	7	79,52	8	90,88	9	102,24	10	113,60
143	5,24	3	34,32	4	45,76	5	57,20	6	68,64	7	80,08	8	91,52	9	102,96	10	114,40
144	5,21	3	34,56	4	46,08	5	57,60	6	69,12	7	80,64	8	92,16	9	103,68	10	115,20
145	5,17	3	34,8	4	46,4	5	58,00	6	69,6	7	81,20	8	92,80	9	104,4	10	116,00
146	5,14	3	35,04	4	46,72	5	58,40	6	70,08	7	81,76	8	93,44	9	105,12	10	116,80
147	5,10	3	35,28	4	47,04	5	58,80	6	70,56	7	82,32	8	94,08	9	105,84	10	117,60
148	5,07	3	35,52	4	47,36	5	59,20	6	71,04	7	82,88	8	94,72	9	106,56	10	118,40
149	5,03	3	35,76	4	47,68	5	59,60	6	71,52	7	83,44	8	95,36	9	107,28	10	119,20
150	5,00	3	36	4	48	5	60,00	6	72	7	84,00	8	96,00	9	108	10	120,00
151	4,97	3	36,24	4	48,32	5	60,40	6	72,48	7	84,56	8	96,64	9	108,72	10	120,80
152	4,93	3	36,48	4	48,64	5	60,80	6	72,96	7	85,12	8	97,28	9	109,44	10	121,60
153	4,90	3	36,72	4	48,96	5	61,20	6	73,44	7	85,68	8	97,92	9	110,16	10	122,40
154	4,87	3	36,96	4	49,28	5	61,60	6	73,92	7	86,24	8	98,56	9	110,88	10	123,20
155	4,84	3	37,2	4	49,6	5	62,00	6	74,4	7	86,80	8	99,20	9	111,6	10	124,00
156	4,81	3	37,44	4	49,92	5	62,40	6	74,88	7	87,36	8	99,84	9	112,32	10	124,80
157	4,78	3	37,68	4	50,24	5	62,80	6	75,36	7	87,92	8	100,48	9	113,04	10	125,60
158	4,75	3	37,92	4	50,56	5	63,20	6	75,84	7	88,48	8	101,12	9	113,76	10	126,40
159	4,72	3	38,16	4	50,88	5	63,60	6	76,32	7	89,04	8	101,76	9	114,48	10	127,20
160	4,69	3	38,4	4	51,2	5	64,00	6	76,8	7	89,60	8	102,40	9	115,2	10	128,00
161	4,66	3	38,64	4	51,52	5	64,40	6	77,28	7	90,16	8	103,04	9	115,92	10	128,80
162	4,63	3	38,88	4	51,84	5	64,80	6	77,76	7	90,72	8	103,68	9	116,64	10	129,60
163	4,60	3	39,12	4	52,16	5	65,20	6	78,24	7	91,28	8	104,32	9	117,36	10	130,40
164	4,57	3	39,36	4	52,48	5	65,60	6	78,72	7	91,84	8	104,96	9	118,08	10	131,20
165	4,55	3	39,6	4	52,8	5	66,00	6	79,2	7	92,40	8	105,60	9	118,8	10	132,00
166	4,52	3	39,84	4	53,12	5	66,40	6	79,68	7	92,96	8	106,24	9	119,52	10	132,80
167	4,49	3	40,08	4	53,44	5	66,80	6	80,16	7	93,52	8	106,88	9	120,24	10	133,60
168	4,46	3	40,32	4	53,76	5	67,20	6	80,64	7	94,08	8	107,52	9	120,96	10	134,40
169	4,44	3	40,56	4	54,08	5	67,60	6	81,12	7	94,64	8	108,16	9	121,68	10	135,20
Время устан	Обща я	Объём инъекц	Время введен	Объём инъекц	Время введен	Объём инъекц	Время введен	Объём инъекц	Время введен	Объём инъекц	Время введен	Объём инъекц	Время введен	Объём инъекц	Время введен	Объём инъекц	Время введен

ов. на инфуз систе ме	соро сть поток а	ин	ия препар ата	ин	ия препар ата	ин	ия препар ата	ин	ия препар ата	ин	ия препар ата	ин	ия препар ата	ин	ия препар ата	ин	ия препар ата
мин	мл/ч	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)
170	4,41	3	40,8	4	54,4	5	68,00	6	81,6	7	95,20	8	108,80	9	122,4	10	136,00
171	4,39	3	41,04	4	54,72	5	68,40	6	82,08	7	95,76	8	109,44	9	123,12	10	136,80
172	4,36	3	41,28	4	55,04	5	68,80	6	82,56	7	96,32	8	110,08	9	123,84	10	137,60
173	4,34	3	41,52	4	55,36	5	69,20	6	83,04	7	96,88	8	110,72	9	124,56	10	138,40
174	4,31	3	41,76	4	55,68	5	69,60	6	83,52	7	97,44	8	111,36	9	125,28	10	139,20
175	4,29	3	42	4	56	5	70,00	6	84	7	98,00	8	112,00	9	126	10	140,00
176	4,26	3	42,24	4	56,32	5	70,40	6	84,48	7	98,56	8	112,64	9	126,72	10	140,80
177	4,24	3	42,48	4	56,64	5	70,80	6	84,96	7	99,12	8	113,28	9	127,44	10	141,60
178	4,21	3	42,72	4	56,96	5	71,20	6	85,44	7	99,68	8	113,92	9	128,16	10	142,40
179	4,19	3	42,96	4	57,28	5	71,60	6	85,92	7	100,24	8	114,56	9	128,88	10	143,20
180	4,17	3	43,2	4	57,6	5	72,00	6	86,4	7	100,80	8	115,20	9	129,6	10	144,00
181	4,14	3	43,44	4	57,92	5	72,40	6	86,88	7	101,36	8	115,84	9	130,32	10	144,80
182	4,12	3	43,68	4	58,24	5	72,80	6	87,36	7	101,92	8	116,48	9	131,04	10	145,60
183	4,10	3	43,92	4	58,56	5	73,20	6	87,84	7	102,48	8	117,12	9	131,76	10	146,40
184	4,08	3	44,16	4	58,88	5	73,60	6	88,32	7	103,04	8	117,76	9	132,48	10	147,20
185	4,05	3	44,4	4	59,2	5	74,00	6	88,8	7	103,60	8	118,40	9	133,2	10	148,00
186	4,03	3	44,64	4	59,52	5	74,40	6	89,28	7	104,16	8	119,04	9	133,92	10	148,80
187	4,01	3	44,88	4	59,84	5	74,80	6	89,76	7	104,72	8	119,68	9	134,64	10	149,60
188	3,99	3	45,12	4	60,16	5	75,20	6	90,24	7	105,28	8	120,32	9	135,36	10	150,40
189	3,97	3	45,36	4	60,48	5	75,60	6	90,72	7	105,84	8	120,96	9	136,08	10	151,20
190	3,95	3	45,6	4	60,8	5	76,00	6	91,2	7	106,40	8	121,60	9	136,8	10	152,00
191	3,93	3	45,84	4	61,12	5	76,40	6	91,68	7	106,96	8	122,24	9	137,52	10	152,80
192	3,91	3	46,08	4	61,44	5	76,80	6	92,16	7	107,52	8	122,88	9	138,24	10	153,60
194	3,87	3	46,56	4	62,08	5	77,60	6	93,12	7	108,64	8	124,16	9	139,68	10	155,20
195	3,85	3	46,8	4	62,4	5	78,00	6	93,6	7	109,20	8	124,80	9	140,4	10	156,00
196	3,83	3	47,04	4	62,72	5	78,40	6	94,08	7	109,76	8	125,44	9	141,12	10	156,80
197	3,81	3	47,28	4	63,04	5	78,80	6	94,56	7	110,32	8	126,08	9	141,84	10	157,60
198	3,79	3	47,52	4	63,36	5	79,20	6	95,04	7	110,88	8	126,72	9	142,56	10	158,40
199	3,77	3	47,76	4	63,68	5	79,60	6	95,52	7	111,44	8	127,36	9	143,28	10	159,20
200	3,75	3	48	4	64	5	80,00	6	96	7	112,00	8	128,00	9	144	10	160,00
201	3,73	3	48,24	4	64,32	5	80,40	6	96,48	7	112,56	8	128,64	9	144,72	10	160,80
202	3,71	3	48,48	4	64,64	5	80,80	6	96,96	7	113,12	8	129,28	9	145,44	10	161,60
203	3,69	3	48,72	4	64,96	5	81,20	6	97,44	7	113,68	8	129,92	9	146,16	10	162,40
204	3,68	3	48,96	4	65,28	5	81,60	6	97,92	7	114,24	8	130,56	9	146,88	10	163,20
205	3,66	3	49,2	4	65,6	5	82,00	6	98,4	7	114,80	8	131,20	9	147,6	10	164,00
Время устан ов. на	Обща я соро	Объём инъекц ии	Время введен ия	Объём инъекц ии	Время введен ия	Объём инъекц ии	Время введен ия	Объём инъекц ии	Время введен ия	Объём инъекц ии	Время введен ия	Объём инъекц ии	Время введен ия	Объём инъекц ии	Время введен ия	Объём инъекц ии	Время введен ия

инфуз систе ме	сть поток а		препар ата		препар ата		препар ата		препар ата		препар ата		препар ата		препара та		препар ата
мин	мл/ч	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)	(мл)	(мин)
206	3,64	3	49,44	4	65,92	5	82,40	6	98,88	7	115,36	8	131,84	9	148,32	10	164,80
207	3,62	3	49,68	4	66,24	5	82,80	6	99,36	7	115,92	8	132,48	9	149,04	10	165,60
208	3,61	3	49,92	4	66,56	5	83,20	6	99,84	7	116,48	8	133,12	9	149,76	10	166,40
209	3,59	3	50,16	4	66,88	5	83,60	6	100,32	7	117,04	8	133,76	9	150,48	10	167,20
210	3,57	3	50,4	4	67,2	5	84,00	6	100,8	7	117,60	8	134,40	9	151,2	10	168,00
211	3,55	3	50,64	4	67,52	5	84,40	6	101,28	7	118,16	8	135,04	9	151,92	10	168,80
212	3,54	3	50,88	4	67,84	5	84,80	6	101,76	7	118,72	8	135,68	9	152,64	10	169,60
213	3,52	3	51,12	4	68,16	5	85,20	6	102,24	7	119,28	8	136,32	9	153,36	10	170,40
214	3,50	3	51,36	4	68,48	5	85,60	6	102,72	7	119,84	8	136,96	9	154,08	10	171,20
215	3,49	3	51,6	4	68,8	5	86,00	6	103,2	7	120,40	8	137,60	9	154,8	10	172,00
216	3,47	3	51,84	4	69,12	5	86,40	6	103,68	7	120,96	8	138,24	9	155,52	10	172,80
217	3,46	3	52,08	4	69,44	5	86,80	6	104,16	7	121,52	8	138,88	9	156,24	10	173,60
218	3,44	3	52,32	4	69,76	5	87,20	6	104,64	7	122,08	8	139,52	9	156,96	10	174,40
219	3,42	3	52,56	4	70,08	5	87,60	6	105,12	7	122,64	8	140,16	9	157,68	10	175,20
220	3,41	3	52,8	4	70,4	5	88,00	6	105,6	7	123,20	8	140,80	9	158,4	10	176,00
221	3,39	3	53,04	4	70,72	5	88,40	6	106,08	7	123,76	8	141,44	9	159,12	10	176,80
222	3,38	3	53,28	4	71,04	5	88,80	6	106,56	7	124,32	8	142,08	9	159,84	10	177,60
223	3,36	3	53,52	4	71,36	5	89,20	6	107,04	7	124,88	8	142,72	9	160,56	10	178,40
224	3,35	3	53,76	4	71,68	5	89,60	6	107,52	7	125,44	8	143,36	9	161,28	10	179,20
225	3,33	3	54	4	72	5	90,00	6	108	7	126,00	8	144,00	9	162	10	180,00
226	3,32	3	54,24	4	72,32	5	90,40	6	108,48	7	126,56	8	144,64	9	162,72	10	180,80
227	3,30	3	54,48	4	72,64	5	90,80	6	108,96	7	127,12	8	145,28	9	163,44	10	181,60
228	3,29	3	54,72	4	72,96	5	91,20	6	109,44	7	127,68	8	145,92	9	164,16	10	182,40
229	3,28	3	54,96	4	73,28	5	91,60	6	109,92	7	128,24	8	146,56	9	164,88	10	183,20
230	3,26	3	55,2	4	73,6	5	92,00	6	110,4	7	128,80	8	147,20	9	165,6	10	184,00
231	3,25	3	55,44	4	73,92	5	92,40	6	110,88	7	129,36	8	147,84	9	166,32	10	184,80
232	3,23	3	55,68	4	74,24	5	92,80	6	111,36	7	129,92	8	148,48	9	167,04	10	185,60
233	3,22	3	55,92	4	74,56	5	93,20	6	111,84	7	130,48	8	149,12	9	167,76	10	186,40
234	3,21	3	56,16	4	74,88	5	93,60	6	112,32	7	131,04	8	149,76	9	168,48	10	187,20
235	3,19	3	56,4	4	75,2	5	94,00	6	112,8	7	131,60	8	150,40	9	169,2	10	188,00
236	3,18	3	56,64	4	75,52	5	94,40	6	113,28	7	132,16	8	151,04	9	169,92	10	188,80
237	3,16	3	56,88	4	75,84	5	94,80	6	113,76	7	132,72	8	151,68	9	170,64	10	189,60
238	3,15	3	57,12	4	76,16	5	95,20	6	114,24	7	133,28	8	152,32	9	171,36	10	190,40
239	3,14	3	57,36	4	76,48	5	95,60	6	114,72	7	133,84	8	152,96	9	172,08	10	191,20
240	3,13	3	57,6	4	76,8	5	96,00	6	115,2	7	134,40	8	153,60	9	172,8	10	192,00

ИНФОРМАЦИЯ

Для дополнительной подробной информации касательно системы RAD-INJECT β обращайтесь в:

Сервисный Отдел

TEMA SINERGIE S.p.A. (ТЕМА СИНЕРДЖИЕ С.п.А)

Виа Мальпиги, 120 (Via Malpighi, 120)

48018 Фаэнца (RA) – Италия (48018 Faenza (RA) - Italy))

Телефон +39 0546 622663

Факс +39 0546 621640

Сайт: www.temaSINERGIE.com

Эл. почта: support@temaSINERGIE.com

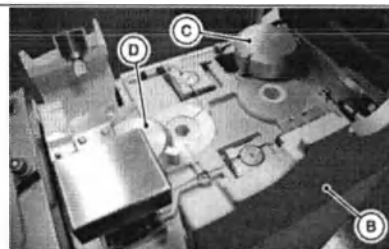
ЗАМЕТКИ

Инструкция по применению набора для ежедневного заполнения шприца DDK KARL100

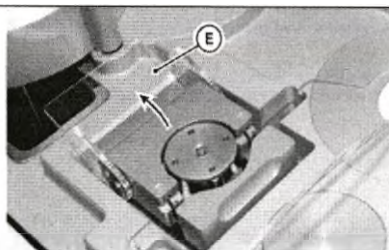
Установка и сборка*



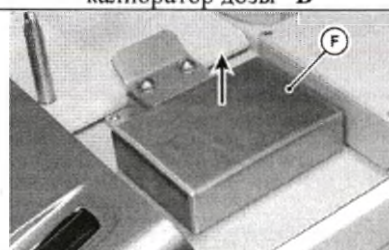
Поднимите верхнюю крышку "А"



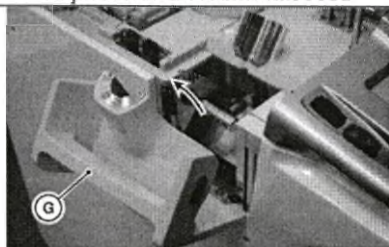
Поднимите защитный свинцовый экран "В", закрывающий область загрузки, и откройте экранированный контейнер основного флакона "С" и калибратор дозы "D"



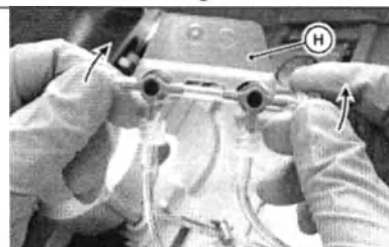
ПОЛНОСТЬЮ откройте прозрачные крышки "Е" двух перистальтических насосов



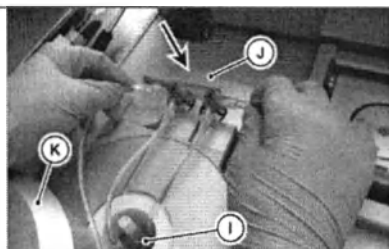
Поднимите заслонку устройства для введения иглы "F"



Откройте корпус автоматического иньектора "G" в зоне загрузки



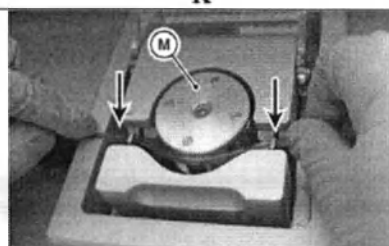
Извлеките из стерильного пакета набор, разложите его на рабочей поверхности; найдите и проверьте правильность положения всех затяжек 2-х канального клапана типа Люэр-Лок "H"



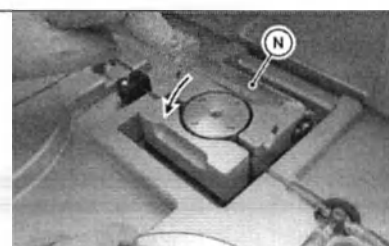
Начните сборку, вставив основной флакон в отсек "Г", установите клапаны в коллектор "J"; вставьте все трубки в направляющие механизмы и закройте крышку "K"



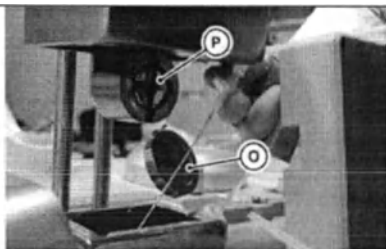
Вставьте трубку, полностью продвинув её внутрь датчика пузырьков "L". При помощи правой руки слегка растяните трубку, затем прижмите её вниз



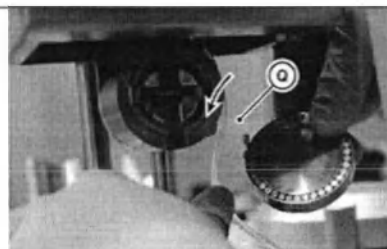
Вставьте трубку в перистальтический насос "M"; трубка вставляется в соответствующие позиции только при полностью открытой защитной крышке



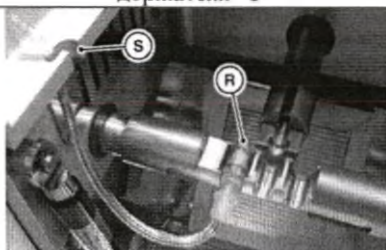
Сначала вставьте одноканальный запорный клапан, вдавив его в седло, после закройте крышку насоса "N"



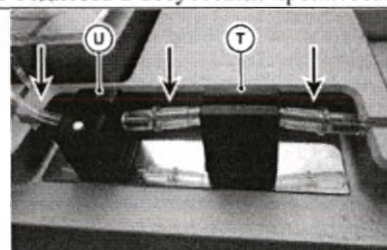
Снимите круглую защитную крышку "О". Снимите пластиковую защиту с иглы, а затем вставьте её внутрь держателя "Р"



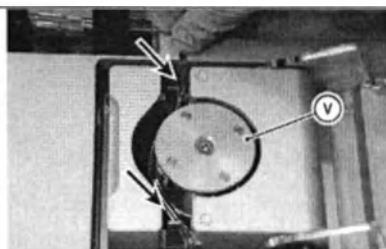
Вставьте трубку, соедините с кабелем "Q", удерживающий круглую крышку, и закройте её. Убедитесь в отсутствии препятствий



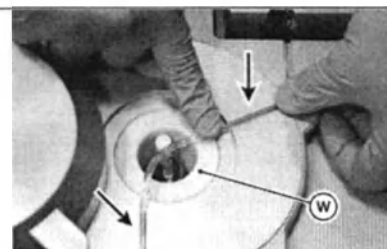
Снимите защитный колпачок с клапана "R" и поместите его слева рядом с каналом "S" для размещения трубки. Убедитесь, что трубка не засорена. Наденьте золотистый зажим на клапан



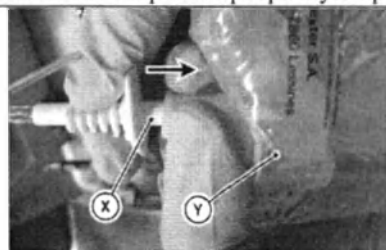
Вставьте трубку большого сечения в датчик давления "Т", после снаружи соедините трубку с двумя фитингами; затем установите трубку внутрь датчика пузырьков "U", обеспечив правильное расположение



После установления трубки в датчик пузырьков "U", протяните трубку и установите её в перистальтический насос "V", убедившись, что она закреплена внутри насоса. После закройте прозрачную крышку



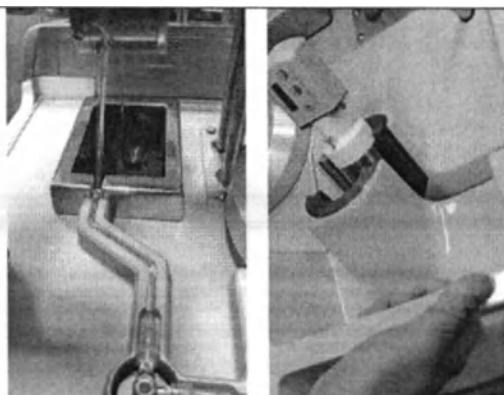
Поместите в отсек для разведения пробы небольшой пластиковый резервуар "W" фильтром вверх



Снимите защитный колпачок и вставьте остриё "X" в пакет с физиологическим раствором "Y", убедившись, что оно вставлено до конца, чтобы избежать разлива жидкости



Поместите пакет с физраствором в специальный отсек "Z". Оставьте остриё "X" снизу; убедитесь, что трубкам ничего не мешает.



Убедитесь, что все крышки закрыты, проверьте правильность размещения трубок в предназначенных для них разёмах. Закройте жёлтую дверцу корпуса инъектора после установления шприца KARL – SYR

SET, как указано в специальной инструкции.
Аккуратно вставьте иглу до упора

Предупреждение: эксплуатация изделия предусмотрена только для специально обученного персонала.

Предупреждение: рекомендуется использовать неопудренные нитриловые перчатки.

Предупреждение: убедитесь, что все клапаны на линии магистрали верно подсоединены и хорошо закручены.

Предупреждение: используйте только шприцы с удлинителями KARL — SYR SET Ref: SIP1011103, если иные шприцы не предусмотрены компанией Tema Sinergie S.p.A.

Предупреждение: соблюдайте инструкции руководства по эксплуатации. Не используйте набор в случае его повреждения или неисправности.

Предупреждение: всегда следуйте шагам, предусмотренным в ПО, обязательно проводите процедуру «Подогрев перед заполнением».

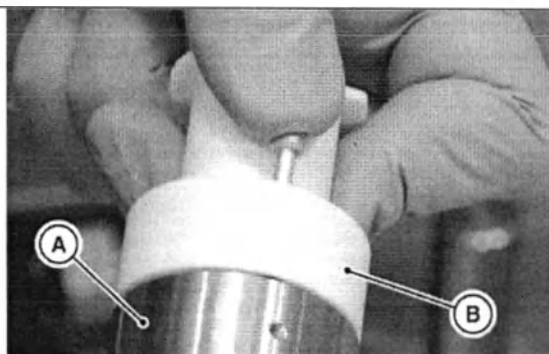
Предупреждение: использование нестерильных компонентов может спровоцировать попадание инфекции в кровь пациента. Перед проведением каждой процедуры поддерживайте стерильность всех одноразовых компонентов при помощи асептических методов. В том числе, используйте стерильный тампон, смоченный в спирте, для очистки поверхности клапана, соединяющего шприц. Просушите при помощи проветривания или проточной вентиляции.



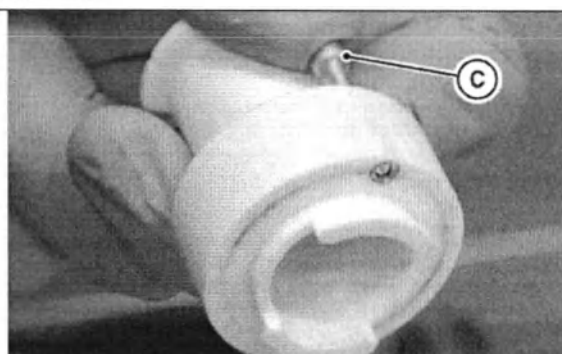
СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Производителя		Изучите инструкцию перед эксплуатацией		Дата производства
REF	Заводской номер		Дата истечения срока действия		Не стерилизовать повторно
LOT	Серийный номер/номер партии		Только для одноразового использования		Не содержит латекс
STERILE EO	Стерильно этиленоксидом		Директива CE		Беречь от попадания влаги
	Беречь от попадания солнечных лучей				

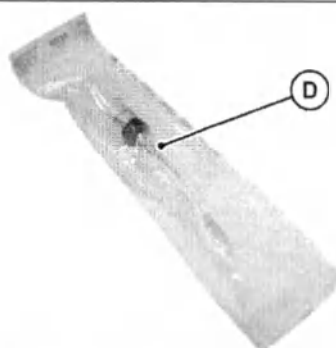
Инструкция по применению набора для ежедневного заполнения набора шприцов
KARL SYR SET



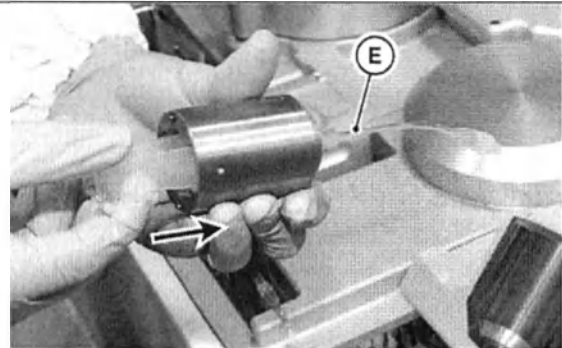
Отсоедините белый пластиковый фланец "А" от вольфрамовой защиты "В", как показано на рисунке



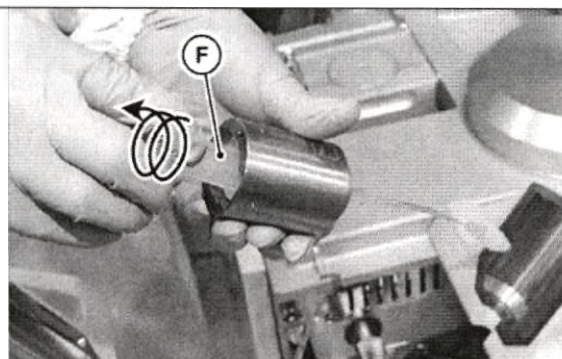
Чтобы снять белый фланец "В", надавите вниз на металлический штифт "С", одновременно поворачивая фланец против часовой стрелки



Извлеките набор KARL SYR SET "D" из стерильной упаковки

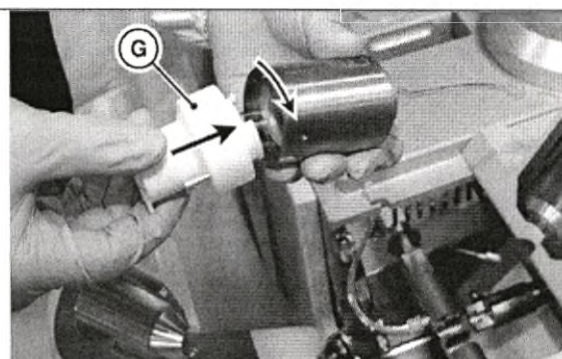


Вставьте удлинительную трубку "Е", соединенную с концом шприца, в экранированную оболочку, как показано на рисунке

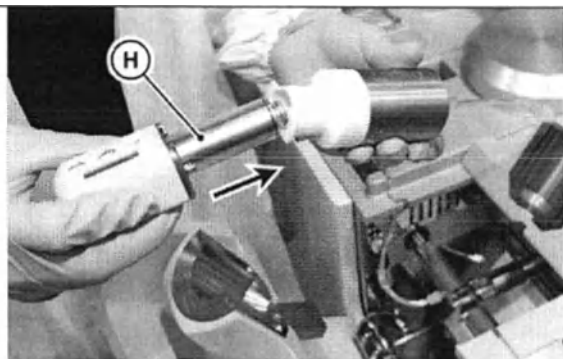


Снимите пластиковый фланец шприца "F", повернув его против часовой стрелки.

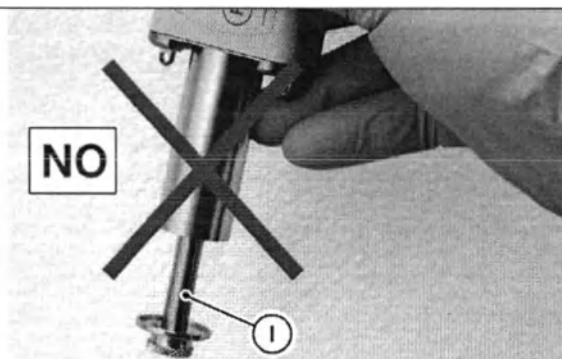
Очень важно снять только белый пластиковый фланец, удерживая черный резиновый поршень внутри шприца, то есть не втягивая в него воздух



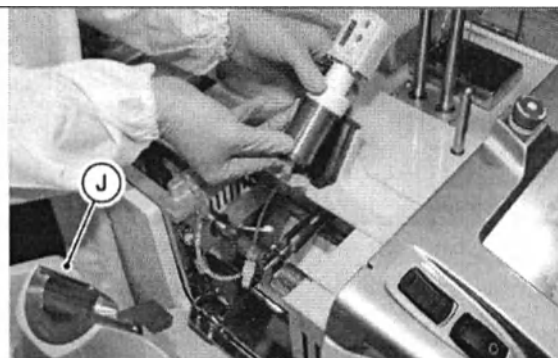
Подсоедините фланец к экранированной оболочке "G", и проворачивайте фланец по часовой стрелке, пока он не будет установлен



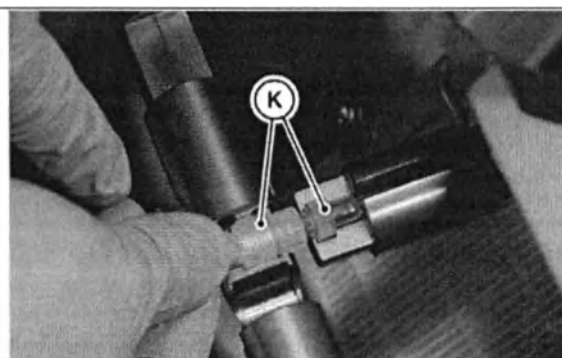
Вставьте инъектор RAD-INJECT "H" внутрь фланца и закрутите его до тех пор, пока он не будет установлен



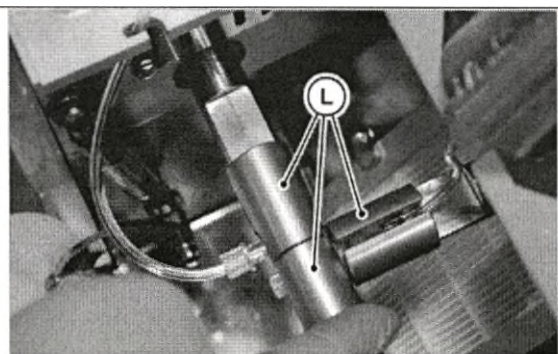
Убедитесь, что поршень RAD-INJECT полностью втянут и что система RAD-INJECT выключена "OFF" ("Выкл.")



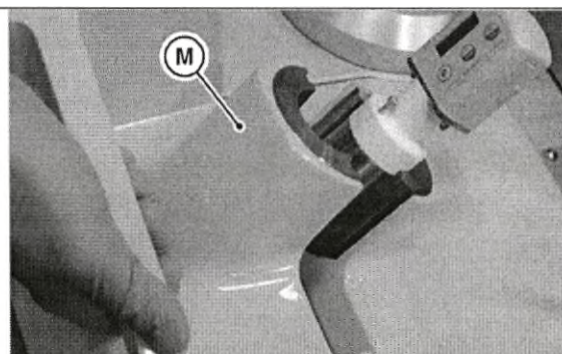
Откройте желтую дверцу "J" камеры для шприца, тем самым получив доступ к зоне наполнения, и поместите RAD-INJECT в экранированный корпус, как показано на рисунке



Вставьте в коннектор для вывода шприца KARL SYR (защитный колпачок + коннектор шприца) "K" в соединительный коннектор Люэр-Лок



Сдвиньте клапаны золотистого цвета, закрыв фиксирующие зажимы "L". Корректное закрытие подтверждает правильность установки элементов



Закройте желтую дверцу "M" камеры для шприца

Предупреждение: ответственность за установку и сборку устройства несет только специально обученный персонал.

Предупреждение: рекомендуется использовать неопудренные нитриловые перчатки.

Предупреждение: убедитесь, что все клапаны верно подсоединены и крепко закручены.

Предупреждение: используйте только шприцы с удлинителями KARL – SYR SET Ref: SIP1011103, если иные шприцы не предусмотрены компанией Tema Sinergie.

Предупреждение: соблюдайте инструкции руководства по эксплуатации. Не используйте комплект в случае его повреждения или неисправности.

Предупреждение: для правильной сборки установки всегда проводите процедуру «Установки

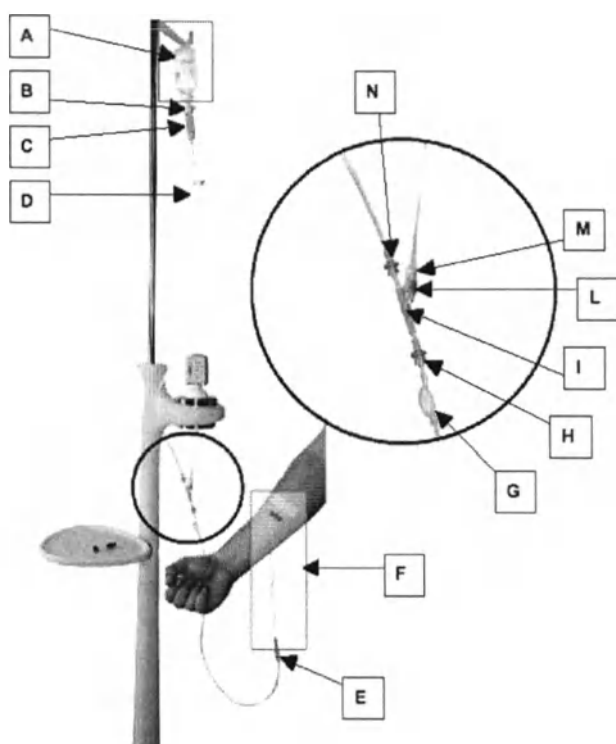
Предупреждение: в результате использования нестерильных компонентов существует риск инфицирования пациента. Поддерживайте стерильность всех одноразовых компонентов с использованием асептических методов перед приготовлением каждой инъекции. В частности, используйте стерильную прокладку, пропитанную спиртом, для очистки поверхности разъема без иглы перед инъекцией препарата.



СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Производителя		Изучите инструкцию перед эксплуатацией		Дата производства
REF	Заводской номер		Дата истечения срока действия		Не стерилизовать повторно
LOT	Серийный номер/номер партии		Только для одноразового использования		Не содержит латекс
STERILE EO	Стерильно этиленоксидом		Директива CE		Беречь от попадания влаги
	Беречь от попадания солнечных лучей				

Инструкция по применению набора инфузионного RAD-INJECT DEFLUX



Наименование компонентов	
A	Физиологический раствор
B	Заостренный стержень для ёмкости с физиологическим раствором
C	Капельная камера
D	Регулятор потока
E	Разъём Люэр-Лок
F	Инфузионный набор с иглой типа «бабочка»
G	Педиатрический фильтр
H	Обратный клапан
I	Y-образное соединение
L	Обратный клапан соединения типа Люэр-Лок
M	Коннектор типа Люэр для присоединения удлинителя к шприцу
N	Обратный клапан

Рисунок 1

Предупреждение: эксплуатация изделия предусмотрена только для специально обученного персонала.

Предупреждение: рекомендуется использовать неопудренные нитриловые перчатки.

1 - при проведении процедуры инъекции пациент должен располагаться сидя или лёжа согласно рекомендации врача.

2 - чтобы обеспечить правильное введение иглы инфузионного набора RAD-INJECT DEFLUX стойку RAD-INJECT STAND необходимо расположить рядом с пациентом, и обеспечить к нему свободный доступ для удобства взаимодействия с пациентом.

3 - убедиться, что вращающиеся колёса штатива заблокированы, для этого необходимо ногой нажать на специальные тормоза, установленные на них; это поможет зафиксировать положение штатива на протяжении всей процедуры инъекции.

4 - поместите флакон или пакет с физиологическим раствором на специальный крючок, находящийся сверху на стойке RAD-INJECT STAND, убедитесь, что все крепления надёжно закреплены.

Откройте упаковку с набором RAD-INJECT DEFLUX и проверьте целостность упаковки и наличие всех колпачков на концах трубок; после соедините пакет с физраствором при помощи заостренного стержня следующим образом:

- Закройте магистраль с помощью специального инфузионного набора, повернув маленькое колесо вниз.
- Подсоедините одноразовый набор к флакону с физиологическим раствором с помощью специального заостренного стержня: чтобы избежать брызг, поместите флакон на стол и, вставив стержень, поверните флакон и повесьте его на штатив.
- Откройте крышку фильтра и откачайте его 2-3 раза, протолкнув капельную камеру под заостренный стержень пальцами.
- Откройте линию магистрали так, чтобы обеспечить максимальный расход, для этого откройте маленькое колесо инфузионного набора вверх и одновременно надавите двумя пальцами в капельную камеру, чтобы полностью ее заполнить.
- Заполните набор, оставив достаточное количество физиологического раствора на конце, к которому необходимо будет подключить иглу-бабочку. Прежде чем продолжить, убедитесь, что фильтр хорошо пропитан и воздушные пузырьки не проходят под ним. После заполнения всегда держите RAD-INJECT DEFLUX в вертикальном положении на стойке RAD-INJECT STAND и сразу же подсоедините иглу-бабочку, как описано в следующем пункте.

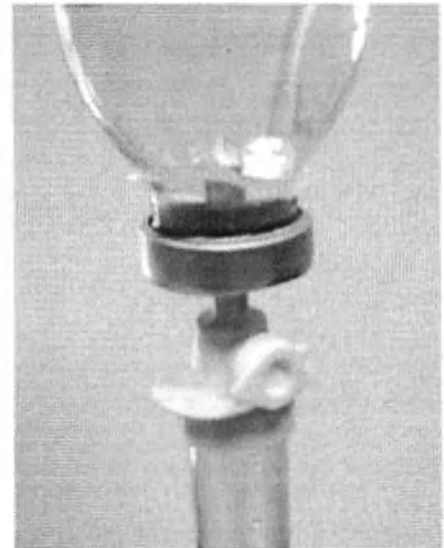


Рисунок 2

5 - после введения иглы-бабочки или катетера с внутренней трубкой канюли типа Люэр-Лок в вену пациента, подключите инфузионный набор RAD-INJECT DEFLUX через канюлю Луера, убедившись, что соединение надежно затянуто. (Рисунок 3-4)



Рисунок 3



Рисунок 4

6 - отрегулируйте подачу физраствора в соответствии с медицинскими показаниями и ожидаемым временем инъекции, используя специальный набор для инъекции.

Никогда не закрывайте дренажную линию, так как это может нарушить правильную работу фильтра.

7 - убедитесь, что во всех трубках нет засоров и загибов, препятствующих постоянному потоку физиологического раствора и радиофармацевтического препарата. После установки набор RAD-INJECT DEFLUX должен оставаться в вертикальном положении на стойке RAD-INJECT STAND.

8 - разместите любой мобильный экран для защиты от радиофармацевтических излучений, если в помещении для инъекции одновременно находятся несколько пациентов или другой персонал. В любом случае, следуйте всем процедурам и инструкциям квалифицированного эксперта или сотрудника по радиационной безопасности центра.



Рисунок 5

9 - по прибытии экранированного транспортного контейнера, содержащего иньектор RAD-INJECT с загруженной дозой инъекции, быстро переходите к установке системы в специальном отсеке на стойке RAD-INJECT STAND, убедившись, что выпускная трубка RAD SYR SET правильно выходит из отверстия экранирующего контейнера. После проверки правильности расположения инфузора внутри отсека, а также проверки отсутствия препятствий в выпускной трубке, подключите его к набору RAD-INJECT DEFLUX в соответствующей точке без иглы, объединяя два соединения типа Люэр-Лок. (Рисунок 8)

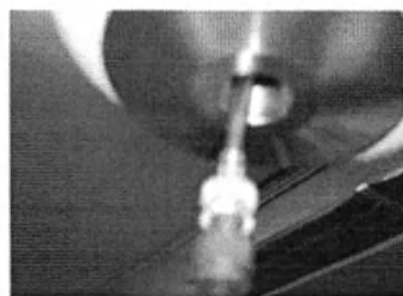


Рисунок 6-7

10 - перед началом инъекции убедитесь, что соединители одноразового набора надежно закреплены, а трубки не имеют каких-либо закупорок или острых изгибов, которые могут нарушить поток радиофармацевтических препаратов. Убедитесь, что за фильтром отсутствуют пузырьки воздуха. Откройте инфузионный набор с максимальной скоростью, повернув маленькое колесо вверх. Убедитесь, что количество физиологического раствора достаточно для завершения инъекции.

Набор RAD-INJECT DEFLUX установлен.

Теперь можно начинать процедуру инъекции с пациентом.

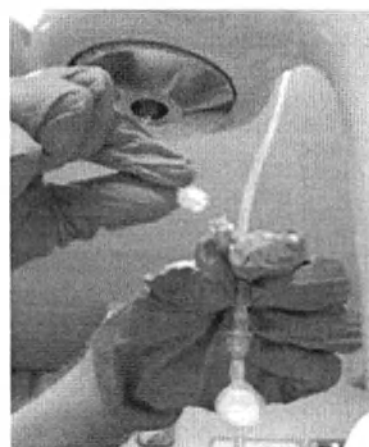


Рисунок 8

Предупреждение: для надлежащего использования инфузионного набора обратитесь к соответствующим инструкциям. Не используйте набор в случае его повреждения или неисправности компонентов. Не используйте другие типы инфузионных наборов, так как это может привести к неправильной работе инфузионного насоса и к аннулированию гарантии.

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Производителя		Изучите инструкцию перед эксплуатацией		Дата производства
REF	Заводской номер		Дата истечения срока действия		Не стерилизовать повторно
LOT	Серийный номер/номер партии		Только для одноразового использования		Не содержит латекс
STERILE EO	Стерильно этиленоксидом		Директива CE		Беречь от попадания влаги
	Беречь от попадания солнечных лучей				

Инструкция по применению набора инфузионного KARL DEFLUX

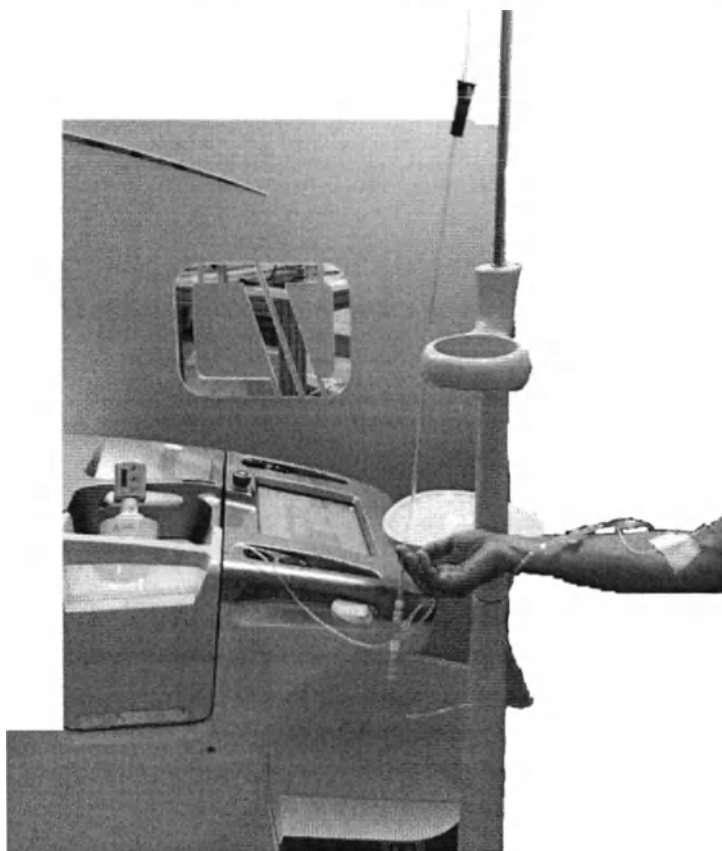


Рисунок 1

Предупреждение: эксплуатация изделия предусмотрена только для специально обученного персонала.

Предупреждение: рекомендуется использовать неопудренные нитриловые перчатки.

1 – при введении инъекции пациент должен располагаться сидя или лёжа согласно рекомендации врача.

2 – с целью обеспечения правильного введения иглы набора инфузионного KARL DEFLUX стойку RAD-INJECT необходимо расположить рядом с пациентом, и обеспечить свободный доступ к ней для удобства взаимодействия с пациентом.

3 – убедиться, что вращающиеся ролики штатива заблокированы, для этого необходимо ногой нажать на специальные тормоза, установленные на них; это поможет зафиксировать положение стойки на протяжении всей процедуры инъекции.

4 – поместите флакон или пакет с физиологическим раствором на специальный крючок, находящийся сверху на стойке RAD-INJECT STAND, убедитесь, что все крепления надежно закреплены.

Откройте упаковку с набором инфузионным KARL DEFLUX и проверьте целостность упаковки и наличие всех колпачков на концах трубок; после соедините пакет с физраствором при помощи заостренного стержня следующим образом:

- Закройте магистраль с помощью специального инфузионного набора, повернув маленькое колесо вниз.

- Подсоедините одноразовый набор к флакону с физиологическим раствором с помощью специального заостренного стержня: чтобы избежать брызг, поместите флакон на стол и, вставив стержень, поверните флакон и повесьте его на штатив.

- Откройте крышку фильтра и откачайте его 2-3 раза, протолкнув капельную камеру под заостренный стержень пальцами.

- Откройте линию магистрали до максимального расхода, для этого откройте маленькое колесо инфузионного набора вверх и одновременно надавите двумя пальцами в капельную камеру, чтобы полностью ее заполнить.

- Заполните набор, оставив достаточное количество физиологического раствора на конце, к которому необходимо будет подключить иглу-бабочку. Прежде чем продолжить, убедитесь, что фильтр хорошо пропитан и воздушные пузырьки не проходят под ним. После заполнения всегда держите RAD DEFLUX в вертикальном положении на стойке RAD-INJECT STAND и сразу же подсоедините иглу-бабочку, как описано в следующем пункте.

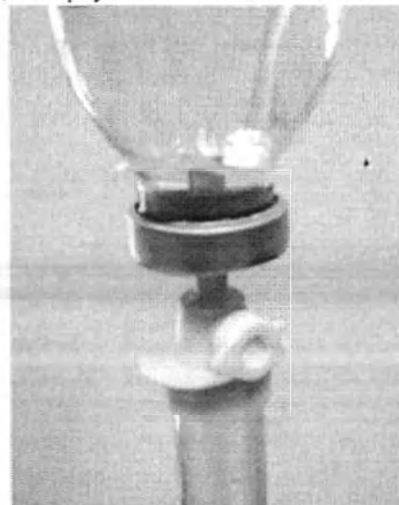


Рисунок 2

5 - после введения иглы-бабочки или катетера с внутренней трубкой канюли типа Люэр-Лок в вену пациента, подключите инфузионный набор RAD-INJECT DEFLUX через канюлю Луера, убедившись, что соединение надежно затянуто. (Рисунок 3-4)

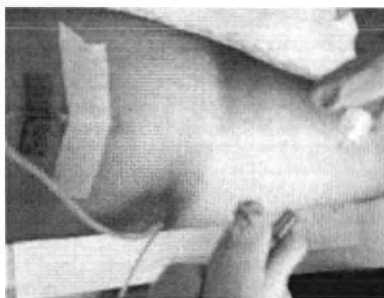


Рисунок 3



Рисунок 4

6 – отрегулируйте подачу физраствора в соответствии с медицинскими показаниями и ожидаемым временем инъекции, используя специальный набор для инъекции.

7 – убедитесь, что во всех трубках нет засоров и загибов, препятствующих постоянному потоку физиологического раствора и радиофармацевтического препарата. После установки набор KARL DEFLUX должен оставаться в вертикальном положении на стойке RAD-INJECT STAND.

8 – разместите любой мобильный экран для защиты от радиофармацевтических излучений, если в помещении для инъекции одновременно находятся несколько пациентов или другой персонал. В любом случае, следуйте всем процедурам и инструкциям квалифицированного эксперта или сотрудника по радиационной безопасности центра.



Рисунок 5

9 – соедините инфузионную магистраль с иглой, предварительно сняв с неё колпачок. Рисунок 6

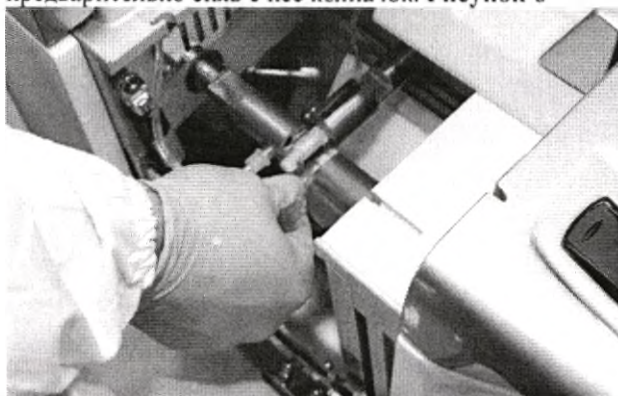


Рисунок 6

10 - проденьте трубку через прорезь, как показано на Рисунок 7

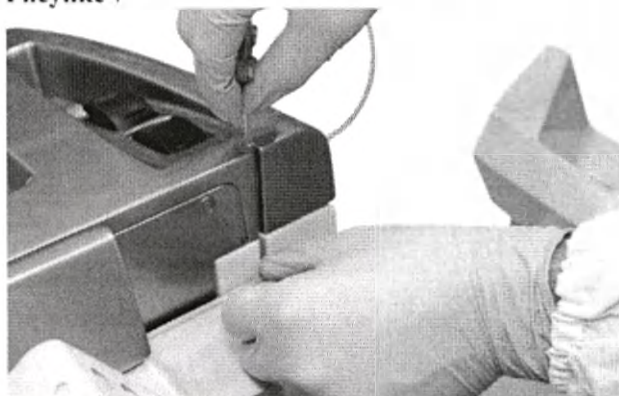
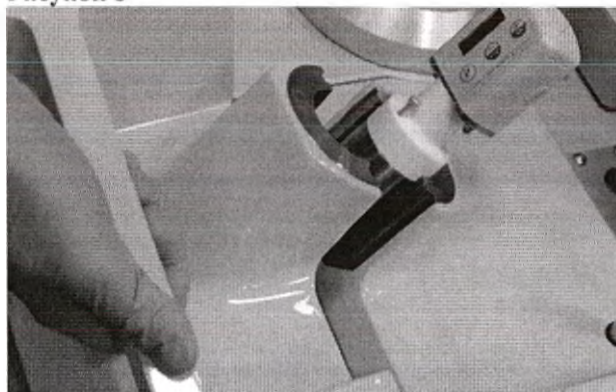


Рисунок 7

11 - закройте жёлтую заслонку отделения шприца.

Рисунок 8



12 - перед началом инъекции убедитесь, что соединители одноразового набора надежно закреплены, а трубки не имеют каких-либо закупок или острых изгибов, которые могут нарушить нормальный поток радиофармацевтических препаратов. Убедитесь, что за фильтром отсутствуют пузырьки воздуха. Откройте инфузионный набор с максимальной скоростью, повернув маленькое колесо вверх. Убедитесь, что количество физиологического раствора достаточно для завершения инъекции.

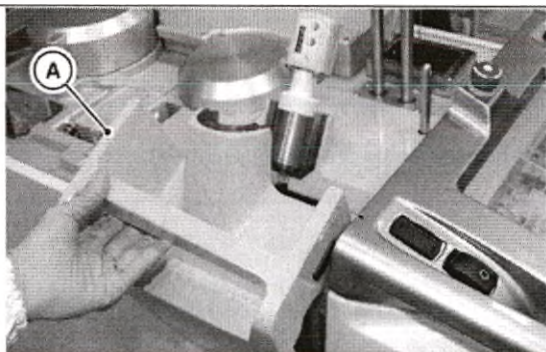
Набор инфузионный KARL DEFLUX установлен. Теперь можно начинать процедуру инъекции с пациентом.

Предупреждение: для надлежащего использования инфузионного набора обратитесь к руководству по эксплуатации. Не используйте набор в случае его повреждения или неисправности компонентов. Не используйте другие типы инфузионных наборов, так как это может привести к неправильной работе системы и к аннулированию гарантии. Набор ОДНОРАЗОВЫЙ.

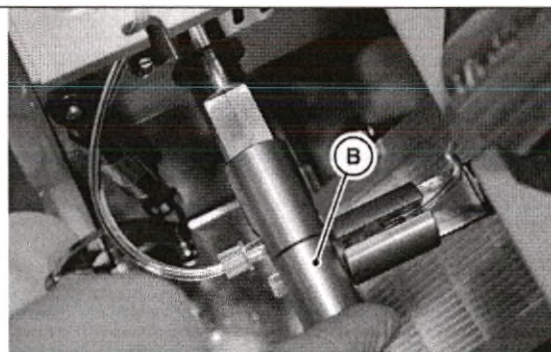
СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Производителя		Изучите инструкцию перед эксплуатацией		Дата производства
REF	Заводской номер		Дата истечения срока действия		Не стерилизовать повторно
LOT	Серийный номер/номер партии		Только для одноразового использования		Не содержит латекс
STERILE EO	Стерильно этиленоксидом		Директива CE		Беречь от попадания влаги
	Беречь от попадания солнечных лучей				

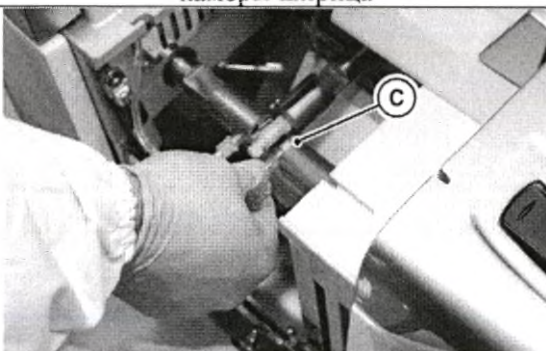
Инструкция по применению набора KARL DEFLUX EXTENSION



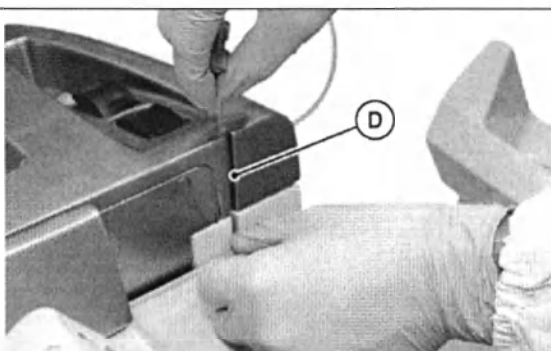
Откройте желтый порт "А" наполнительной камеры шприца



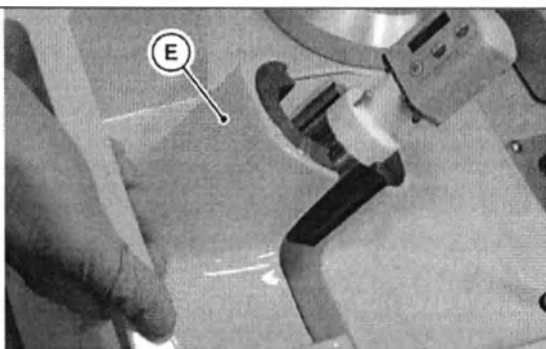
Откройте клапан золотистого цвета "В"



Для проведения инъекции вставьте в соединитель шприца коннектор (без иглы) "С", находящийся на конце линии магистрали, предварительно сняв с него колпачок

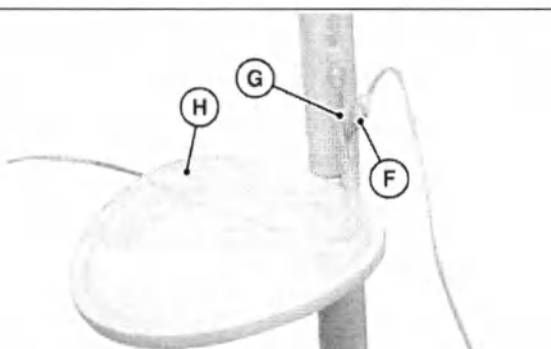


Пропустите трубку магистральной линии через канал "D", как показано на рисунке



Закройте желтый порт "Е" камеры шприца

Всегда проверяйте, что желтый порт закрыт надлежащим образом.



Подсоедините свободный конец удлинителя «F» к Y-образному переходнику «G» на стойке «H»

Всегда проверяйте правильность соединения.

Предупреждение: ответственность за проведение процедуры и эксплуатации устройства несет специально обученный персонал.

Предупреждение: убедитесь, что все клапаны на линии магистрали верно подсоединены и хорошо закрыты.

Предупреждение: соблюдайте инструкции руководства по эксплуатации. Не используйте набор в случае его повреждения или неисправности.

Предупреждение: в результате использования нестерильных компонентов существует риск инфицирования пациента. Поддерживайте стерильность всех одноразовых компонентов с использованием асептических методов перед приготовлением каждой инъекции. В частности, используйте стерильную прокладку, пропитанную спиртом, для очистки поверхности разъема без иглы перед инъекцией препарата.



СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Производителя		Изучите инструкцию перед эксплуатацией		Дата производства
REF	Заводской номер		Дата истечения срока действия		Не стерилизовать повторно
LOT	Серийный номер/номер партии		Только для одноразового использования		Не содержит латекс
STERILE EO	Стерильно этиленоксидом		Директива CE		Беречь от попадания влаги
	Беречь от попадания солнечных лучей				

[Перевод с итальянского и английского языков на русский язык]

[Перевод печатей, надписей и апостиля на документе «Эксплуатационная Документация Медицинского Изделия (МИ)», представленном на русском, итальянском и английском языках]

Должность: Генеральный директор

Имя: Стефано Пьянкастелли

/подпись/

Печать

26 ноября 2021 г.

ДОК. МАССИМО ГАРДЖИУЛО — НОТАРИУС В Г. ФАЗНЦА — ВИА НАВИЛЬО, 14 — ТЕЛ.

0546/21516 — ФАКС 21581

Бучелли — Лука

[Печать нотариуса г. Фазнца, Гарджиуло Массимо Ди Джованни]

/подпись/

Я, нижеподписавшийся, док. Массимо Гарджиуло, нотариус, внесенный в Реестр нотариального округа Равенны, адрес местонахождения конторы: г. Фазнца, виа Навильо, д. 14, свидетельствую верность подписи г-на ПЬЯНКАСТЕЛЛИ СТЕФАНО, рожденного 21 сентября 1972 г. в г. Фазнца, выступающего в качестве генерального директора и официального представителя компании «Тема Синерджие С.п.А» (TEMA SINERGIE SPA), зарегистрированной по юридическому адресу: г. Фазнца, виа Марчелло Мальпиги, д. 120, ИНН и регистрационный номер в Реестре предприятий Равенны 00970310397, полностью оплаченный уставный капитал 2 000 000,00 (два миллиона) евро, адресом проживания которого по вопросам, связанным с занимаемой должностью, является юридический адрес упомянутой выше компании, наделённого полномочиями, предоставленными Постановлением Совета директоров от 15 мая 2019 г., зарегистрированным в Реестре предприятий Равенны, личность которого мною, нотариусом, удостоверена.

Фазнца, виа Навильо, д. 14, 2 (второе) декабря 2021 (две тысячи двадцать первого) года.

/подпись/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
Настоящий официальный документ
2. был подписан: ГАРДЖИУЛО МАССИМО
3. выступающим в качестве: НОТАРИУСА В Г. ФАЭНЦА
4. скреплен печатью/штампом: НОТАРИУСА

Удостоверено

5. в г. Равенна
6. _____
7. _____
8. за номером _____/2021
9. Печать/штамп:
10. Подпись: Подпись: Прокурор Республики

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2019-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью — 226 — лист(а)(ов)

Нотариус

