

中华人民共和国上海市东方公证处

公 证 书

Инжектор для введения контрастного вещества серии АРО Руководство пользователя **АРО100**



Перед началом эксплуатации инжектора АРО100 рекомендуем ознакомиться с данным руководством и в дальнейшем использовать его в качестве справочной информации.

Содержание

Содержание	1
1. Краткие сведения об оборудовании.....	3
1.1 Использование изделия, область применения и противопоказания	3
1.2 Предостережения и предупреждения	4
1.3 Требования к условиям транспортировки и хранения	8
1.4 Условия эксплуатации.....	9
1.5 Степень защиты.....	9
1.6 Техническая поддержка и информация об оборудовании	9
1.7 Условия обслуживания и гарантия	9
2. Краткое описание инжектора АРО100.....	9
2.1 Компоненты оборудования.....	9
2.2 Принцип работы.....	10
2.3 Параметры работы.....	10
2.4 Шприцы.....	10
3. Головка инжектора. Введение	11
3.1 Кнопки «Forward».....	11
3.2 Кнопки «Reverse»	12
3.3 Кнопки «Accelerator».....	12
3.4 Кнопки «Auto Retract»	12
3.5 Кнопка «Confirm»	13
3.6 Кнопка «Start»	13
3.7 Кнопки «Slow forward/Slow reverse»	14
3.8 Кнопка «Stop» или «Abort».....	14
3.9 Защитная крышка	14
4. Пульт управления. Введение	14
4.1 Кнопки пульта оператора.....	15

4.2 «Phase» («Этап»).....	15
4.3 «Remaining Volume» («Оставшийся объем»).....	16
4.4 «Volume» («Объем»)	16
4.6 Ручной выключатель	16
4.7 Информация о программном обеспечении	17
5. Эксплуатация	17
5.1 Пуск и остановка	17
5.2 Настройка протокола введения контраста	18
5.3 Настройка объема для функции «Auto Retract»	23
5.4 Меню экрана «Введение в реальном времени»	23
5.5 Предупреждение о предельном давлении	23
5.6 Адаптер и шприц: установка и снятие	24
5.7 Заполнение контрастным веществом	25
5.8 Соединение Т-образной магистрали для пациента и иглы для внутривенных инъекций	26
5.9 Удаление воздуха из шприцов и Т-образной магистрали для пациента	26
5.10 Введение контраста	26
5.11 Остановка введения контраста	27
6. Монтаж.....	27
6.1 Осмотр при вскрытии коробку	27
6.2 Монтаж.....	28
7. Выявление и устранение неисправностей.....	28
8. Уход, Утилизация, Уничтожение	29
9. Руководства и заявление производителя— электромагнитное излучение – для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ	30
10. Маркировка	36

4.2 «Phase» («Этап»).....	15
4.3 «Remaining Volume» («Оставшийся объем»).....	16
4.4 «Volume» («Объем»)	16
4.6 Ручной выключатель	16
4.7 Информация о программном обеспечении	17
5. Эксплуатация	17
5.1 Пуск и остановка	17
5.2 Настройка протокола введения контраста	18
5.3 Настройка объема для функции «Auto Retract»	23
5.4 Меню экрана «Введение в реальном времени»	23
5.5 Предупреждение о предельном давлении.....	23
5.6 Адаптер и шприц: установка и снятие	24
5.7 Заполнение контрастным веществом.....	25
5.8 Соединение Т-образной магистрали для пациента и иглы для внутривенных инъекций	26
5.9 Удаление воздуха из шприцов и Т-образной магистрали для пациента	26
5.10 Введение контраста	26
5.11 Остановка введения контраста	27
6. Монтаж.....	27
6.1 Осмотр при вскрытии коробку	27
6.2 Монтаж.....	28
7. Выявление и устранение неисправностей	28
8. Уход, Утилизация, Уничтожение	29
9. Руководства и заявление производителя– электромагнитное излучение – для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ.....	30
10. Маркировка.....	36

1. Краткие сведения об оборудовании

1.1 Использование изделия, область применения и противопоказания

АРО100 – инжектор для введения контрастного вещества (далее именуемый как инжектор АРО100). АРО100 соответствует повышенным техническим требованиям к комплексным процедурам КТ-исследований с максимальной скоростью потока 10 мл/с. Предусмотрен выбор нескольких, до шести, этапов введения контраста, установка продолжительности интервала между этапами до 300 секунд, а также выбор других профили введения контраста/солевого раствора. Параметры давления могут быть установлены в диапазоне 10 ~ 350 фунт/кв. дюйм (с шагом 10фунт/кв. дюйм), что позволяет обеспечить безопасность процедуры. Предусмотрена возможность хранения протоколов в памяти - до 145 протоколов.

Инжектор АРО100 является вспомогательным оборудованием, а именно весьма важным элементом КТ-сканеров нового поколения, который позволяет в максимальной степени использовать их функционал современных томографов. Например, чтобы повысить качество визуализации, спиральный КТ-сканер рекомендуется использовать в комплекте с КТ-инжектором, обеспечивающим введение контраста.

Инжектор АРО100 используется для введения контрастного вещества при выполнении КТ-ангиографии.

С помощью сенсорного экрана инжектора АРО100 медицинский персонал может задать общий объем вводимого контрастного вещества и скорость потока в соответствии с клиническими симптомами пациента и его физическим состоянием, областью исследования, типом заболевания. Кроме того, инжектор АРО100 обладает функцией автоматического функционирования в соответствии с требованиями.

При правильно заданном объеме контраста и скорости потока использование инжектора АРО100 для введения контраста не оказывает нежелательного действия на пациента в сравнении с введением контраста человеком вручную. По этой причине использование инжектора АРО100 допускается для любого пациента, не страдающего аллергическими реакциями на йод.

Противопоказания к использованию данного оборудования отсутствуют.

Внимание: Не использовать инжектор АРО100 для пациентов, страдающих аллергическими реакциями на контрастное вещество.

1.2 Предостережения и предупреждения

1.2.1 Оборудование работает от электрической сети. В электрических компонентах инжектора АРО100 используется ток высокого напряжения. Из соображений безопасности открывать крышки инжектора разрешается только профессионально подготовленному персоналу. Для проведения технического обслуживания обращаться к уполномоченным сотрудникам или Производителю.

Внимание: Открывать крышки инжектора разрешается только профессионально подготовленному персоналу.

1.2.2 Оборудование является независимым и не требует подключения к другой аппаратуре. При необходимости подключения к другому оборудованию обратиться к Производителю. Самовольное подключение другой аппаратуры может привести к повреждению систем и другого оборудования, а также к несчастным случаям.

Внимание: При необходимости подключения к другому оборудованию обратиться к Производителю.

1.2.3 Перед началом эксплуатации оборудования оператор должен пройти обучение, что позволит предупредить ненадлежащую эксплуатацию оборудования, а также причинение вреда оператору или пациенту.

Внимание: Перед началом эксплуатации оборудования оператор должен пройти обучение.

1.2.4 В системе используются одноразовые стерильные шприцы и вспомогательные элементы. Одноразовые материалы являются специальными стерильными расходными материалами. Всегда следует использовать только те расходные материалы, которые утверждены Производителем. Осуществлять асептические процедуры в строгом соответствии с требованиями, чтобы избежать возникновения

серьезных проблем, например, перекрестного заражения пациентов.

Внимание:

1. Всегда использовать только те расходные материалы, которые утверждены Производителем.
2. Строго соблюдать инструкции по использованию всех расходных материалов.

1.2.5 Медицинский персонал должен понимать всю полноту своей ответственности и эксплуатировать оборудование строго в соответствии с рекомендациями проведения асептических процедур при использовании инжектора. Не вводить контраст, если в шприце или в линии впрыска находится воздух. Нарушение этого правила может привести к развитию воздушной эмболии, чреватой серьезными осложнениями для пациента, вплоть до угрозы его жизни.

Внимание: Перед введением контраста убедиться в отсутствии воздуха в линии впрыска.

В комплекте с инжектором используются шприцы на 100 и 200 мл. Сопутствующие расходные материалы - иглы 21G или более (игла для внутривенных инъекций). При более высокой скорости потока допускается использование иглы 19G, например, при исследовании сосудов сердца. После использования одноразовые шприцы, вспомогательные элементы и иглы утилизируют силами медицинского учреждения в соответствии с требованиями регионального Министерства здравоохранения.

1.2.6 С целью обеспечения высокого уровня безопасности к медицинскому персоналу, осуществляющему процедуру, предъявляются жесткие требования. Кроме того, в инжекторе АРО100 предусмотрена кнопка «Confirm» («Подтвердить»). Введение контраста начинается только после нажатия кнопки «Confirm». Медицинскому персоналу следует обратить особое внимание на приведенное ниже предупреждение.

Внимание: Перед нажатием кнопки «Confirm» следует убедиться в отсутствии воздуха в шприце и линии впрыска.

1.2.7 Как правило, объем вводимого контрастного вещества и скорость потока устанавливают в соответствии с диагнозом врача, клиническими симптомами пациента, областью исследования, типом заболевания и

т.д. Поскольку каждый пациент имеет свои особенности, каждый раз при определении объема и скорости потока следует отдельно учитывать фактическое состояние пациента, например, его вес. Особое внимание следует уделять пациентам, страдающим слабостью или имеющим хрупкие кровеносные сосуды.

Примечание: 1. Медицинский персонал задает общий объем вводимого контрастного вещества с учетом веса пациента.
2. Медицинский персонал задает скорость потока вводимого контрастного вещества с учетом физического состояния пациента.
3. При наполнении шприца медицинский персонал должен убедиться, что общий объем контраста в шприце не превышает 105% от запланированного объема.

1.2.8 Если при введении контраста возникают какие-либо нештатные ситуации, например, у пациента развивается аллергическая реакция на контрастное вещество или в связи с подкожным введением (экстравазация) и т.д., следует нажать кнопку «Stop» («Стоп»), чтобы немедленно прекратить введение контраста. В случае неисправности какого-либо элемента линии впрыска немедленно вынуть иглу, чтобы не допустить обратного кровотечения у пациента.

Внимание: При введении контраста внимательно наблюдать за состоянием пациента. При возникновении нештатной ситуации немедленно прекратить процедуру.

1.2.9 В случае отключения электроэнергии происходит автоматическая остановка инжектора. Для возобновления работы следует нажать кнопку включения на пульте оператора. При отключении электроэнергии отсоединить пациента от линии впрыска во избежание несчастного случая; повторное подключение возможно только после успешного выполнения самопроверки инжектора АРО100.

Внимание: При отключении электроэнергии отсоединить пациента от линии впрыска.

1.2.10 При выборе протокола параметр общего объема не должен превышать оставшийся в шприце объем, в противном случае при нажатии кнопки «Confirm», надпись «Standby» («Готов») не появится на экране. Световой индикатор кнопки «Confirm» не горит, а световой индикатор «Volume» («Объем») мигает, сигнализируя оператору о

необходимости изменения настроек объема впрыска или добавления контраста в шприц.

Совет: Если индикатор «Volume» мигает, это означает, что заданный объем контраста превышает оставшееся количество контраста в шприце. Следует внести изменения в настройки или добавить контрастное вещество.

1.2.11 В случае отказа инжектора или некорректной работы пользовательского интерфейса, нажать кнопку «On/Off» («включить/выключить») для повторного запуска оборудования. Если включить оборудование снова не удалось, выключить систему и обратиться к Производителю (или региональному Дистрибьютору).

Совет: Выключить систему в случае возникновения нештатных ситуаций.

1.2.12 Во время работы пульт оператора выделяет тепло. Таким образом, оборудование следует размещать в хорошо вентилируемых местах, например, на стол пульта оператора томографа, при использовании не накрывать во избежание повреждений оборудования.

Совет: Инжектор не генерирует электромагнитные помехи, влияющие на работу других устройств, а также не подвержен влиянию электромагнитных помех других устройств.

Примечание: Не накрывать пульт оператора при эксплуатации оборудования.

1.2.13 Запрещается вносить модификации в оборудование в неофициальном порядке.

Примечание: Внесение изменений в оборудование в неофициальном порядке может привести к непрогнозируемому отказу оборудования.

1.2.14 Символы, изображенные на инжекторе для введения контрастного вещества, имеют следующие значения.

Символ	Значение
	Внимание! Обратиться к руководству по

	эксплуатации
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Оборудование типа В
	«ON» (электропитание)
	«OFF» (электропитание)
	Power ON/OFF (Включить/выключить электропитание). Чтобы включить, нажать и отпустить, чтобы выключить – нажать и удерживать.
	Переменный ток
	Старт
	Стоп
	Вперед
	Назад
	Ускоритель
	Подтвердить
	Автоматический отвод

1.3 Требования к условиям транспортировки и хранения

Условия транспортировки и хранения оборудования должны удовлетворять следующим требованиям:

1. Температура окружающей среды: $-40 \sim +55$ °C;
2. Относительная влажность: $\leq 93\%$;
3. Атмосферное давление: $500 \sim 1060$ гПа.

1.3.1 Транспортировка:

Помимо соблюдения требований, предусмотренных в договоре, при транспортировке следует беречь оборудование от удара, сильной вибрации и воздействия влажности.

1.3.2 Условия хранения:

Хранить в хорошо вентилируемом помещении без содержания коррозирующего газа. Допускается укладка в штабеля, но не более чем в 4 уровня.

1.4 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации инжектора АРО100 должны соответствовать следующим требованиям.

1. Температура окружающей среды: 10 ~ 30 °С;
2. Относительная влажность: 30 ~ 75%;
3. Атмосферное давление: 700 ~ 1060 гПа.
4. Питание: переменный ток, 115В/230В, 50Гц/60Гц, 100 Ва.

1.5 Степень защиты

Степень защиты: Класс I

Уровень защиты: В

Классификация по режиму эксплуатации: Беспрерывная эксплуатация

Поддержка AP-APG : без поддержки

1.6 Техническая поддержка и информация об оборудовании

Производитель (или региональный Дистрибьютор) предоставляет услуги сервисного обслуживания, включая монтаж в месте эксплуатации и обучение работе с оборудованием.

В Главе 7 приводятся руководства по выполнению анализа отказов, предназначенные для использования квалифицированным техническим персоналом пользователя. При необходимости Производитель (или региональный Дистрибьютор) может предоставить пользователю комплексную техническую поддержку при проведении техобслуживания.

1.7 Условия обслуживания и гарантия

Срок службы инжектора АРО100 составляет 8 лет. Техническое обслуживание предоставляется в течение всего срока службы оборудования, в течение первого года - бесплатно.

2. Краткое описание инжектора АРО100

2.1 Компоненты оборудования

Основными компонентами инжектора АРО100 являются головка инжектора, удлинительный кабель головки, пульт оператора, удлинительный кабель пульта оператора, ручной выключатель, напольный штатив и блок электропитания. Медицинский персонал с помощью пульта управления задает параметры протокола введения контраста, затем устанавливает шприц на головку, наполняет шприцы контрастным веществом/солевым раствором, а затем удаляет воздух из шприцов. Головку инжектора устанавливают на мобильный напольный штатив, в результате аппарат свободно можно передвигать по помещению и осуществлять введение контраста из различных мест.

2.2 Принцип работы

Управление основным блоком электропитания, пультом оператора и головкой инжектора осуществляется с помощью собственной системы управления на основе микропроцессоров; при этом между компонентами поддерживается асинхронное взаимодействие. Управление головкой инжектора осуществляется посредством сигналов, которые посылают путем нажатия на экран пульта оператора. Кроме того, микропроцессоры посылают информацию о результатах некоторых операций головке инжектора, что позволяет регулировать или определять движение поршня.

Инжектор АРО100 работает в заданном диапазоне скорости потока, что обеспечивается благодаря чувствительным компонентам головки инжектора, двигающейся в соответствии с «командами» заданного протокола, интерфейса, кнопок наполнения контрастом и/или кнопок удаления воздуха.

2.3 Параметры работы

1. Питание: переменный ток 115В/230В, 50Гц/60Гц, 100 Ва
2. Скорость потока: 0,1 ~ 10 мл/с, шаг: 0,1мл/с
3. Предельное давление 300 фунт/кв. дюйм
4. Количество этапов: до 5 этапов
5. Задержка сканирования: 0 ~ 300 сек (шаг 1 сек)
6. Пауза/Удержание: 0 ~ 300 сек (шаг 1 сек)
7. Объем памяти для хранения протоколов: 80
8. Вариабельная скорость потока: Да

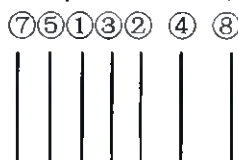
2.4 Шприцы

Одобрены расходные материалы для инжектора АРО100: шприцы

Apollo объемом 100 или 200 мл.

3. Головка инжектора. Введение

Головка инжектора АРО100 обеспечивает введение контрастного вещества. Используя специальные кнопки, расположенные на панели управления головки инжектора (Рисунок 1) (с помощью основного блока управления), пользователь может: наполнить шприц, удалить воздух, выполнить процедуру введения контраста и т.д.



На панели головки инжектора расположены 9 кнопок.

1. Кнопка «Forward» («Вперед»)
2. Кнопка «Reverse» («Назад»)
3. Кнопка «Accelerator» («Ускорение»)
4. Кнопка «Auto Retract» («Автоматический отвод»)
5. Кнопка «Start» («Старт»)
6. Кнопки «Slow Forward & Reverse» («Медленно вперед и назад»)
7. Кнопка «Confirm» («Подтвердить»)
8. Кнопка «Stop» или «Abort» («Стоп» или «Отменить»)



Figure 1

Ниже приводится более подробное описание каждой функциональной кнопки:

3.1 Кнопки «Forward»

Функция: Обеспечивает движение поршня инжектора вперед.

Принцип работы: Нажать кнопку «Forward», поршень инжектора выдвигается вперед и продвигает толкатель внутрь шприца. При выполнении этого процесса оставшийся объем, отображаемый на пульте оператора, уменьшается. Если отпустить кнопку «Forward», поршень инжектора немедленно остановится. Если толкатель

находится в передней крайней точке, нажатие кнопки «Forward» не приведет к каким-либо действиям.

3.2 Кнопки «Reverse»

Функция: Обеспечивает движение поршня инжектора назад.

Принцип работы: Нажать кнопку «Reverse», поршень инжектора двигается назад и увлекает за собой толкатель шприца. При выполнении этого процесса оставшийся объем, отображаемый на пульте оператора, увеличивается. Если отпустить кнопку «Reverse», поршень инжектора немедленно остановится. Если толкатель находится в задней крайней точке, нажатие кнопки «Reverse» не приведет к каким-либо действиям.

3.3 Кнопки «Accelerator»

Функция: При нажатии этих кнопок скорость движения поршня инжектора увеличивается. Если кнопки отпустить, скорость вернется к исходному значению.

Принцип работы: Поршень инжектора движется вперед по направлению к передней крайней точке с более высокой скоростью, если одновременно нажать кнопки «Forward» и «Accelerator». Скорость движения возвращается к исходной, если отпустить кнопку «Accelerator».

Поршень инжектора движется назад по направлению к задней крайней точке с более высокой скоростью, если одновременно нажать кнопки «Reverse» и «Accelerator». Скорость движения возвращается к исходной, если отпустить кнопку «Accelerator».

3.4 Кнопки «Auto Retract»

Функция: При нажатии поршни инжектора автоматически возвращаются в заднюю крайнюю точку.

Принцип работы: Нажать кнопку и удерживать ее в течение более 2 секунд, затем отпустить. Поршень инжектора автоматически возвращается в заднюю крайнюю точку.

Если при выполнении функции «Auto Retract» нажать кнопку «Stop» (или кнопку «Forward» или кнопку «Reverse»), поршень инжектора остановится.

Совет: При удерживании кнопки «Auto Retract» звучит непрерывный звуковой сигнал. Когда поршень начинает движение, звуковой сигнал становится прерывистым. Если отпустить кнопку в этот момент, поршень продолжит движение.

3.5 Кнопка «Confirm»

Функция: Данная кнопка предусмотрена из соображений безопасности. Только при нажатии кнопки «Confirm» загорается индикатор «Standby», затем активируются кнопки «Start» (на выключателе головки или ручки).
Принцип работы: При нажатии кнопки «Confirm» на дисплее пульта оператора вместо сообщения «Preparing» («В процессе подготовки») появится сообщение «Standby», если заданный объем введения контраста соответствует объему, оставшемуся в шприце. Затем нажать кнопку «Start» (на выключателе головки или ручки), инжектор АРО100 начнет работу в соответствии с заданными настройками.

Несоответствие установленного объема введения и объема, оставшегося в шприце, означает, что заданный объем превышает фактический объем контраста в шприце. При нажатии кнопки «Confirm» на дисплее пульта оператора не появится сообщение «Standby», при этом значение объема будет мигать.

Внимание: Нажимать эту кнопку ТОЛЬКО после удаления воздуха из шприца и линии впрыска, а также после выполнения всех остальных операций (таких как проверка правильности заданного протокола введения контраста).

Совет: Если на экране мигает надпись «Volume» («Объем»), это означает, что общий объем контраста, заданный в данном протоколе, превышает количество контраста в шприце. В этом случае пользователь должен или изменить настройки протокола, или добавить контрастное вещество, а после этого вернуться к выполнению процедуры.

3.6 Кнопка «Start»

Функция: При нажатии кнопки «Start» в режиме готовности начинается процесс введения контраста.

Принцип работы: Нажать кнопку «Confirm», загорится индикатор «Ready», затем нажать кнопку «Start», начнется введение контрастного

вещества.

3.7 Кнопки «Slow forward/Slow reverse»

Функция: Приводит в движение поршень инжектора на низкой скорости для откачивания воздуха и обеспечения небольшого обратного тока крови.

Принцип работы: При нажатии кнопки «Slow Forward» происходит движение поршня инжектора вперед на малой скорости, а при нажатии кнопки «Slow Reverse» происходит движение поршня инжектора назад на малой скорости.

3.8 Кнопка «Stop» или «Abort»

Функция: При нажатии немедленно останавливает движение поршня инжектора в любых обстоятельствах.

Принцип работы: Нажать кнопку «Stop», чтобы немедленно прекратить автоматическое наполнение или введение контраста.

3.9 Защитная крышка

Защитная крышка позволяет эффективно предотвратить попадание пыли или жидкостей на головку инжектора, а также повысить надежность оборудования.

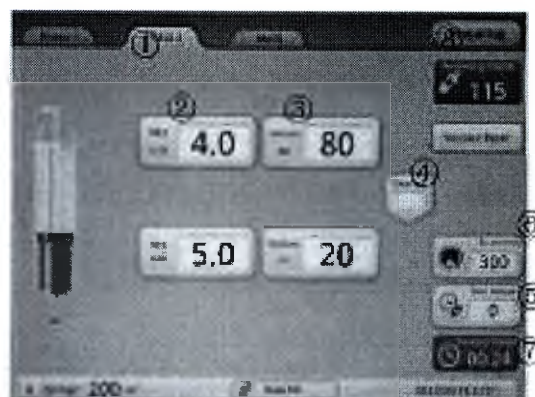


4. Консоль управления. Введение

Головку инжектора АРО100 располагают в помещении для КТ-исследований; управление ею осуществляется с помощью дистанционного пульта оператора (как правило, размещают в операторной), чтобы настроить протоколы введения контраста и выполнить процедуру введения контраста в соответствии с заданными параметрами, а также наблюдать текущий статус инжектора АРО100.

На экране пульта оператора появляются следующие сообщения:

1. «Injection Mode» («Режим введения контраста»)
2. «Flow Rate» («Скорость потока»)
3. «Volume» («Объем»)



4. «Interval Time» («Время интервала»)
5. «Delay Time» («Время задержки»)
6. «Pressure Limi» («Предельное давление»)
7. «Injection Time» («Время введения»)
8. Индикатор «Confirm» и индикатор «Start»

На панели пульта оператора расположены следующие кнопки: «Stop», «Function» («Функция») (Protocol (Протокол), mode (Режим), record (Запись)) и кнопка «On/Off». Ниже приводится описание назначения этих кнопок.

4.1 Кнопки пульта оператора

4.1.1 Кнопка «Stop» или «Abort» ①

При нажатии немедленно останавливает движение поршня инжектора в любых обстоятельствах. Нажать кнопку «Stop», чтобы остановить выполнение процедуры «Auto Retract» («Автоматический отвод») или введение контраста при возникновении нештатной ситуации (например: подозрение на экстравазацию, плохое самочувствие пациента при проведении процедуры и т.д.); также останавливает выполнение функций «Auto Retract» и «Auto Fill» («Автоматическое наполнение»).



4.1.2 Кнопка «PROG» («Программирование») ②

Нажать данную кнопку, чтобы сохранить протокол или обратиться к сохраненному протоколу.

4.1.3 Кнопка «MODE» («Режим») ③

Переключение между режимами введения контраста

4.1.4 Кнопка «RES» («Результаты») ④

Позволяет просмотреть результаты последних 20 процедур введения контраста

4.1.5 Кнопка «On/Off» ⑤ («Включить/выключить»)

Нажать данную кнопку, чтобы включить питание инжектора АРО100. Для выключения электропитания нажать эту кнопку повторно и удерживать некоторое время.

4.2 «Phase» («Этап»)

«Этап» - это один из параметров настройки протокола введения контраста. Инжектор АРО100 позволяет установить не более пяти этапов протокола введения контраста. Для каждого этапа можно задать три параметра: скорость потока, объем и время интервала, которые отображаются на пульте оператора. Эти три параметра вместе и

определяют протокол введения контраста. Например, если на экран выводится сообщение «Phase 2», соответствующие параметры «Flow Rate», «Volume» и «Interval Time» фактически являются параметрами второго этапа протокола введения контраста. Параметр «Interval Time» определяет временную паузу между двумя этапами. Например, для Этапа 1 установлено время интервала в 10 секунд. Это означает, что после первого Этапа пройдет 10 секунд, после чего автоматически начнется второй этап.

4.3 «Remaining Volume» («Оставшийся объем»)

Параметр «Remaining Volume» определяет количество контраста в соответствующем шприце на момент остановки поршня. Но фактический объем контраста определяется ТОЛЬКО в том случае, если воздух полностью удален из шприца.

4.4 «Volume» («Объем»)

Параметр «Volume» означает объем введения контраста. Когда индикатор «Volume» мигает, это означает, что совокупный объем, заданный по протоколу, превышает общий объем контраста в шприце.

Совет: Когда индикатор «Volume» мигает, это означает, что совокупный объем, заданный по протоколу, превышает общий объем контраста в шприцах, а пользователю необходимо перед продолжением работы изменить настройки протокола или добавить контраст.

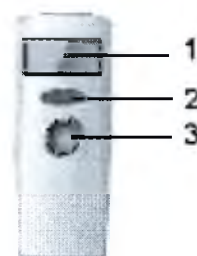
4.6 Ручной выключатель

1. Раздел «Time display»: показывает общее количество времени после начала введения контраста (функция таймера)

Примечание: Чтобы обнулить настройку времени после завершения процедуры введения контраста, можно несколько раз нажать кнопку «Stop». Или сброс таймера будет выполнен автоматически при начале следующей процедуры введения контраста.

2. Кнопка «Stop»: Нажать данную кнопку, чтобы остановить текущую процедуру введения контраста

3. Кнопка «Start»: Нажать данную кнопку, чтобы начать процедуру введения контраста.



4.7 Внешняя карта памяти (Опция)

1. Все параметры можно сохранить на внешней карте памяти, что облегчает, копирование, распространение и архивирование данных.
2. Позволяет хранить, повторно вызывать и модифицировать протоколы.
3. С помощью карты памяти можно легко модернизировать программное обеспечение инжектора АРО100.

4.7 Информация о программном обеспечении

Нажать блок "i", на экране появится информация о текущей версии программного обеспечения.



5. Эксплуатация

При эксплуатации предлагаем следующую последовательность действий:

Запуск → Установка параметров → Установка шприца → Наполнение шприца → Подсоединение удлинительной магистрали и иглы для внутривенных инъекций → Удаление воздуха → Венопункция → Пробное введение → Введение контрастного вещества

Для выключения оборудования после завершения введения контраста и сканирования выполнить следующие действия:

Снять иглу, шприц и удлинительную магистраль, не отсоединяя их, выполнить утилизацию → остановка оборудования

Ниже приводится более подробное описание.

5.1 Пуск и остановка

Главный выключатель инжектора АРО100 находится на блоке электропитания.

Пуск: Повернуть выключатель блока электропитания в положение «I», чтобы подключить питание к оборудованию, затем нажмите кнопку «On / Off» на пульте оператора,

чтобы начать работу.

Останов: Нажать и удерживать кнопку «On / Off» в течение некоторого времени, чтобы отключить оборудование. Повернуть выключатель блока электропитания в положение «О», чтобы отключить питание всего оборудования.

При выключенном пульте оператора блок питания продолжает находиться в включенном состоянии. Питание оборудования отключено только в том случае, если выключатель блока питания находится в положении «Off». Перед повторным включением подождать не менее 20 секунд.

5.2 Настройка протокола введения контраста

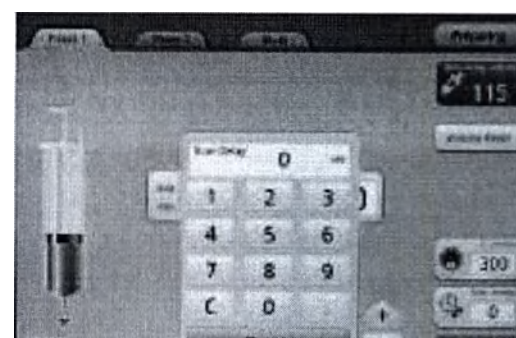
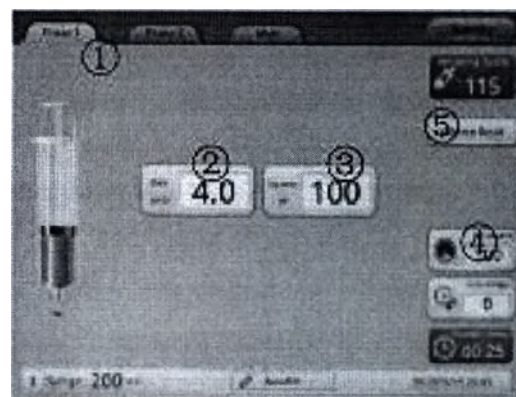
Инжектор АРО100 автоматически завершает введение контрастного вещества в соответствии с требованиями пользователя. Медицинский персонал с помощью экрана пульта оператора заранее выполняет настройку протокола введения контраста, исходя из фактической ситуации и руководствуясь повышенными требованиями современных методик КТ-исследований, а инжектор затем автоматически выполняет задание под управлением компьютера.

Для каждого протокола введения контраста можно задать количество этапов, а для каждого этапа – его номер, скорость потока, объем, время интервала и другие параметры, такие как промывание физраствором, разведение контраста, время задержки» или предельное давление». Протокол введения может содержать до пяти этапов.

5.2.1 Настройка одноэтапного протокола введения

1. Выбрать режим введения «Single Phase» («Один этап»). Нажать кнопку «Mode» на пульте оператора или сенсорном экране ①, чтобы выбрать режим «Single Phase».

2. Нажать на блок «Flow Rate», на экране появится цифровая клавиатура. Ввести желаемый показатель и нажать кнопку «Enter» («Ввести»), чтобы завершить настройку скорости потока.



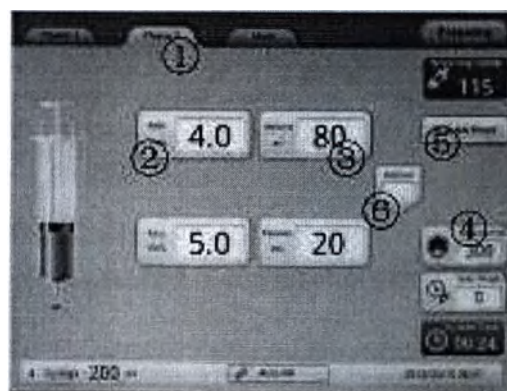
3. Нажать на блок «Volume», на экране появится цифровая клавиатура. Ввести желаемый показатель и нажать кнопку «Enter», чтобы завершить настройку объема.

Примечание: Если в качестве заданного объема необходимо установить весь оставшийся объем, нажать на блок «Total Volume» («Совокупный объем»)
⑤. В блоке «Volume» появится информация об оставшемся объеме. Объем не будет превышать 200 мл.

4. Нажать на блок «Pressure Limit», на экране появится цифровая клавиатура. Ввести желаемый показатель и нажать кнопку «Enter», чтобы завершить настройку предельного объема.

5.2.2 Настройка двухэтапного протокола введения

1. Выбрать режим введения «Dual Phase» («Два этапа»). Нажать кнопку «Mode» на пульте оператора или сенсорном экране ①, чтобы выбрать режим «Dual Phase».



2. Нажать на блок «Flow Rate» этапа 1, на экране появится цифровая клавиатура. Ввести желаемый показатель и нажать кнопку «Enter» («Ввести»), чтобы завершить настройку скорости потока.



3. Нажать на блок «Volume» этапа 1, на экране появится цифровая клавиатура. Ввести желаемый показатель и нажать кнопку «Enter», чтобы завершить настройку объема.

4. Нажать на блок «Pressure Limit», на экране появится цифровая клавиатура. Ввести желаемый показатель и нажать кнопку «Enter», чтобы завершить настройку предельного давления. Диапазон настройки - 10~300 фунт/кв. дюйм.

Примечание: Значение предельного давления является общим для обоих этапов.

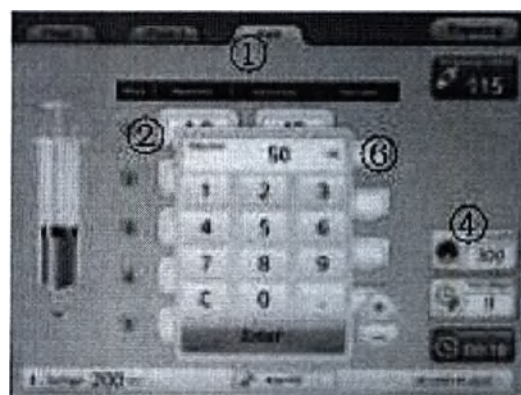
5. Для настройки параметров этапа 2 повторить действия, описанные в пунктах 1 - 3.

6. Если между двумя этапами необходима пауза, нажать на блок «Interval Time». На экране появится цифровая клавиатура. Ввести желаемый показатель и нажать кнопку «Enter», чтобы завершить настройку времени интервала. Продолжительность паузы может составлять от 0 до 300 секунд.

5.2.3 Настройка многоэтапного протокола введения

1. Выбрать режим введения «Multi-Phase» («Многоэтапный»). Нажать кнопку «Mode» на пульте оператора или сенсорном экране ①, чтобы выбрать режим «Multi-Phase».

2. Нажать на блок «Flow Rate» этапа, на экране появится цифровая клавиатура. Ввести желаемый показатель и нажать кнопку «Enter» («Ввести»), чтобы завершить настройку скорости потока.



3. Нажать на блок «Volume» этапа 1, на экране появится цифровая клавиатура. Ввести желаемый показатель и нажать кнопку «Enter», чтобы завершить настройку объема.

4. Нажать на блок «Pressure Limit», на экране появится цифровая клавиатура. Ввести желаемый показатель и нажать кнопку «Enter», чтобы завершить настройку предельного давления. Диапазон настройки - 10~300 фунт/кв. дюйм.

Примечание: Значение предельного давления является общим для всех этапов.

5. Нажать «Phase 2», чтобы его параметры были выведены на экран.

6. Для настройки параметров этапа 2 повторить действия, описанные

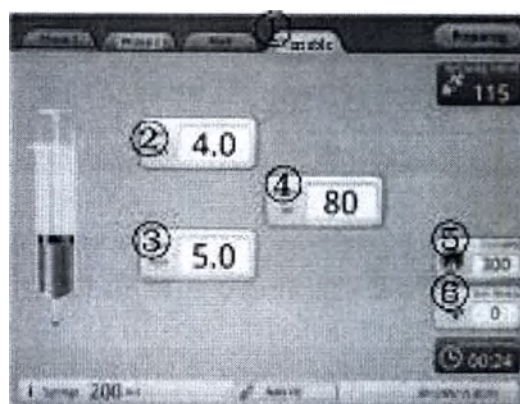
в пунктах 1 -4.

7. Если между двумя этапами необходима пауза, нажать на блок «Interval Time». На экране появится цифровая клавиатура. Ввести желаемый показатель и нажать кнопку «Enter», чтобы завершить настройку времени интервала. Продолжительность паузы может составлять от 0 до 300 секунд.

8. Для настройки параметров других этапов повторить действия, описанные в пунктах 2 - 7.

5.2.4 Настройка протокола введения контраста с переменной скоростью потока

1. Выбрать режим введения «Variable» («Переменный»). Нажать кнопку «Mode» на пульте оператора или сенсорном экране ①, чтобы выбрать режим «Variable».



2. Нажать на блок «Flow Rate» ②, чтобы настроить начальную скорость потока, на экране появится цифровая клавиатура. Ввести желаемый показатель и нажать кнопку «Enter» («Ввести»), чтобы завершить настройку начальной скорости потока.



Нажать на блок «Flow Rate» ③, чтобы настроить конечную скорость потока, на экране появится цифровая клавиатура. Ввести желаемый показатель и нажать кнопку «Enter» («Ввести»), чтобы завершить настройку конечной скорости потока.

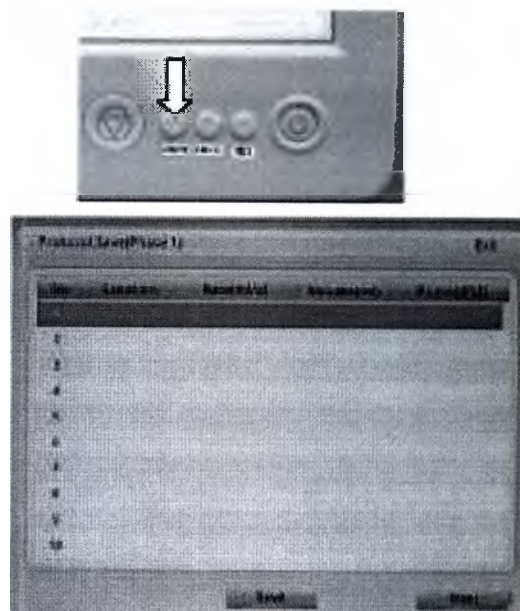
3. Нажать на блок «Volume» ④, на экране появится цифровая клавиатура. Ввести желаемый показатель и нажать кнопку «Enter», чтобы завершить настройку объема.

4. Нажать на блок «Pressure Limit», на экране появится цифровая клавиатура. Ввести желаемый показатель и нажать кнопку «Enter», чтобы завершить настройку предельного давления. Диапазон настройки - 10~300 фунт/кв. дюйм.

5.2.5 Сохранение протокола

После создания протокола, его необходимо сохранить, для этого.

1. Нажать кнопку «PROG».
2. Выбрать номер протокола, под которым необходимо его сохранить.
3. Выбрать участок тела, а затем нажать кнопку «Save» («Сохранить»), чтобы закончить сохранение. Нажать на блок «Exit» («Выход») в правой верхней части экрана, чтобы вернуться к экрану пользователя.



5.2.6 Удаление протокола

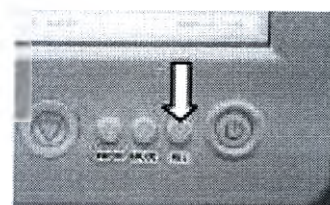
1. Нажать кнопку «PROG».
2. Выбрать протокол, который необходимо удалить.
3. Нажать на блок «Clear» («Очистить»), чтобы удалить протокол.

5.2.7 Возврат к протоколу

1. Нажать кнопку «PROG».
2. Выбрать строку с номером протокола, который был ранее сохранен.
3. Нажать кнопку «Recall» («Воспроизведение»), после чего экран возвращается в меню пользователя и на нем отображается воспроизведенный протокол.

5.2.8 Возврат к результатам введения контраста

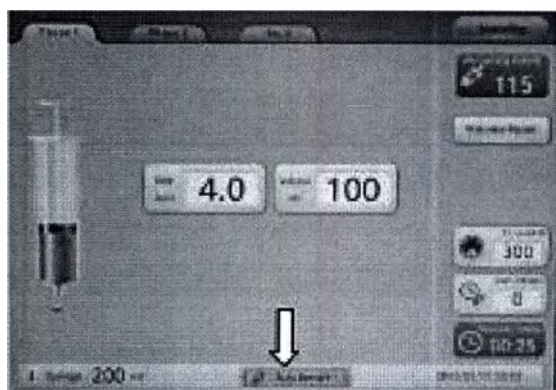
1. Нажать кнопку «RES».
2. На экране появятся записи о 10 последних процедурах введения контраста, нажать рамку «Next» («Следующий»), чтобы просмотреть следующие 10 записей.
3. В памяти хранятся записи только о 20 последних процедурах



введения контраста.

5.3 Настройка объема для функции «Auto Retract»

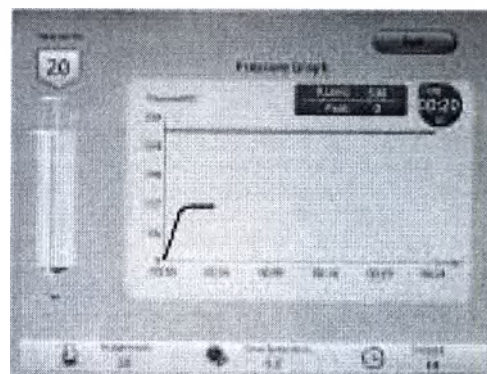
5.3.1 Нажать на блок «Auto Retract», на экране появится цифровая клавиатура. Ввести необходимый объем, затем нажать «Enter», чтобы подтвердить настройки.



5.3.2 Нажать кнопку «Auto Fill/Auto Retract» на головке инжектора, после чего толкатель автоматически отводится назад. Толкатель остановится, когда будет достигнут заданный объем.

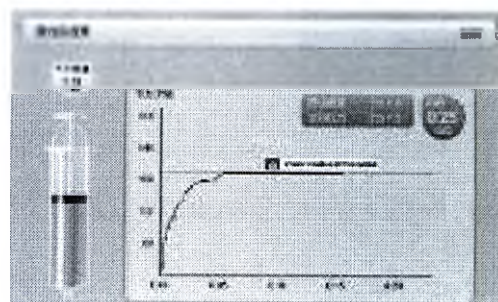
5.4 Меню экрана «Введение в реальном времени»

После начала введения контраста, на экран выводится график давления, как показано на рисунке, а также дополнительные важные данные.



5.5 Предупреждение о предельном давлении

В течение всей процедуры введения контраста на экране отображается график давления в режиме реального времени. Если давление, необходимое для обеспечения заданной скорости потока, выше, чем установленное предельное давление, на экране



появится предупреждение о том, что фактическая скорость потока снижена автоматически, а продолжительность процедуры введения будет увеличена.

5.6 Адаптер и шприц: установка и снятие

5.6.1 Адаптеры для шприцов

Адаптер на 100 мл используется для шприца объемом 100 мл;

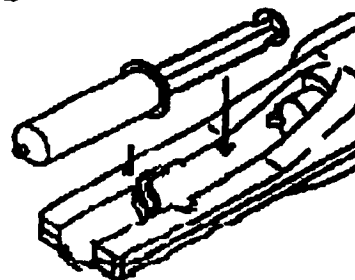
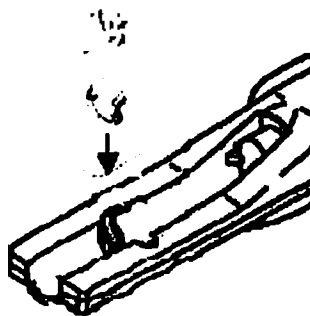
Адаптер на 200 мл используется для шприца объемом 200 мл.



Адаптер на 100 мл



Адаптер на 200 мл



5.6.2 Установка адаптеров для шприцов

Как показано на рисунке справа, вертикально вставить адаптер для шприца в щель для адаптера скользящим движением. При правильной установке адаптера звучит характерный щелчок.

5.6.3 Установка шприца

Достать шприц из упаковки (стерильная операция). Взять его за полую часть. Расположить шприц в горизонтальном положении с помощью 2 шлифованных выступов, установить шприц скользящим движением и повернуть на 90 градусов (шкалой вверх).

Примечание: Если головка инжектора не обнаруживает шприц, на экран выводится сообщение, в котором пользователю рекомендуется установить шприц объемом 100 или 200 мл. После установки шприца на экран будет автоматически выведена информация о его размере.

5.6.4 Снятие шприца

После завершения процедуры введения контраста отсоединить систему от пациента, взяться за верхнюю часть шприца, повернуть его на 90 градусов, затем потянуть вверх.



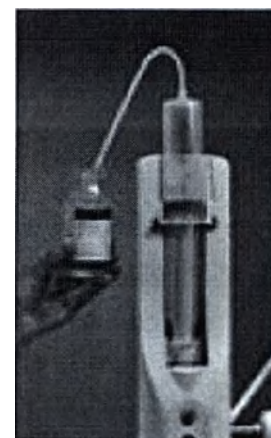
5.6.5 Снятие адаптера для шприцов

Чтобы снять адаптер для шприцов, осторожно сдавить верхнюю часть адаптера в направлении, указанном стрелочками на рисунке справа. Сдавлив верхнюю часть адаптера, потянуть его вверх.



5.7 Заполнение контрастным веществом

Головка инжектора АРО100 может вращаться на 200° вокруг оси системы. При заполнении шприца расположить головку вертикально вверх. Нажать одновременно кнопку «Forward» и кнопку «Accelerator», толкатель переместится к канюле шприца, затем осторожно подсоединить механизм заполнения (J-образную трубку или иглу для заполнения). При использовании J-образной трубки для заполнения: снять металлический колпачок флакона и резиновую пробку, расположить более длинную часть трубки для заполнения во флаконе с контрастным веществом, нажать кнопку «Reverse» или кнопку «Auto Retract/Auto Fill» и удерживать в течение не менее 2 секунд, поршень отведет толкатель, захватив с собой контрастное вещество. Обеспечив достаточный объем контраста, отпустить кнопку «Reverse» или нажать кнопку «Stop».



При использовании иглы: снять металлический колпачок флакона, проколоть резиновую пробку, нажать кнопку «Reverse» или «Auto Retract/Auto Fill» и удерживать в течение не менее 2 секунд, поршень отведет толкатель, захватив с собой контрастное вещество. Обеспечив

достаточный объем контраста, отпустить кнопку «Reverse» или нажать кнопку «Stop».

5.8 Соединение Т-образной магистрали для пациента и иглы для внутривенных инъекций

Наполнив шприц, расположить Т-образную магистраль для пациента на канюле шприца. Соединение иглы для внутривенных инъекций и магистрали пациента следует выполнять в соответствии с рекомендациями регионального Министерства здравоохранения. Следует помнить о взаимных соединениях, которые должны быть умеренно плотными.

Внимание: Шприц, Т-образная магистраль и игла для внутривенных инъекций имеют резьбовое соединение; обеспечить правильное и надежное расположение и соединение данных элементов.

Совет: Слишком большое усилие при соединении магистрали для пациента или иглы и шприца может повредить целостность канюли (канюля может скрутиться, игла или соединитель могут оказаться склеенными, спаянными и т.д.).

5.9 Удаление воздуха из шприцов и Т-образной магистрали для пациента

При заполнении шприца контрастом в него попадет и некоторое количество воздуха. Расположить головку инжектора вертикально вверх, чтобы весь воздух собрался возле канюли шприцов. Нажать кнопку «Forward» на стороне А. Поршень начнет движение вперед. Отпустить кнопку «Forward» на стороне А сразу после того, как контраст прошел Т-зону магистрали. Затем нажать кнопку «Forward» на стороне В, чтобы удалить воздух из шприца В на протяжении всей Т-образной магистрали. Если в шприцах осталось минимальное количество воздуха для его удаления можно использовать кнопки «Slow Forward/Reverse». После удаления воздуха повернуть головку инжектора вниз.

5.10 Введение контраста

ВНИМАНИЕ: Перед введением контраста необходимо:

- (1) Тщательно проверить протокол введения контраста. При необходимости внести исправления в соответствии с процедурой, описанной в параграфе 5. Решение о скорости потока и совокупном объеме контраста принимается в соответствии с областью исследования, предполагаемым диагнозом, состоянием пациента и его физическими параметрами.
- (2) Проверить готовность последовательности операций сканера КТ.
- (3) Проверить правильность расположения иглы.

Примечание: Перед началом введения контраста необходимо выполнить проверку расположения иглы.

Чтобы подтвердить общую готовность к началу автоматического введения контраста, нажать кнопку «Confirm», загорится индикатор «Standby», а на экране пульта оператора появится сообщение «Standby». Нажать выключатель «Start», после этого начнется процедура введения контраста в соответствии с заданным протоколом. Время и объем введения контраста отображаются на экране пульта оператора, благодаря чему возможно осуществлять контроль процедуры.

При необходимости остановки процедуры введения контраста нажать кнопку «Stop». В противном случае процедура введения контраста будет выполнена в соответствии с заданным протоколом.

5.11 Остановка введения контраста

При выполнении процедуры введения контраста нажать кнопку «Stop» в случае развития непредвиденной ситуации. В этом случае введение контраста будет немедленно остановлено. При необходимости повторного введения контраста, процедура начнется с первого этапа.

6. Монтаж

6.1 Осмотр при вскрытии коробки

Тщательно осмотреть коробку перед вскрытием на предмет наличия повреждений. При наличии существенных повреждений, сделать подтверждающие фотографии и не открывать коробку. Для дальнейших действий связаться с соответствующими органами власти.

После распаковки проверить наличие всех компонентов в соответствии

с упаковочным листом. При обнаружении каких-либо несоответствий немедленно сообщить об этом Производителю, зафиксировать такое несоответствие и запросить Производителя (Регионального дистрибьютора) о дальнейших действиях.

Если осмотр при вскрытии коробки успешно выполнен, начать монтаж.

6.2 Монтаж

В целях облегчения упаковки и транспортировки поставка инжектора АРО100 осуществляется в разобранном виде.

1. Основание; 2. Опорная штанга; 3. Головка инжектора; 4. Пульт оператора; 5. Блок питания; 6. Кабель пульта оператора; 7. Удлиняющий кабель; 8. Ручной выключатель; 9. Кабель электропитания.

Головку инжектора располагают в помещении, где проводится исследование, рядом с гантри. Пульт оператора и блок питания размещают в операторской (или помещении, где располагается пульт томографа). Пульт оператора следует размещать в наиболее удобном для оператора месте, поскольку он небольшой и его легко можно расположить на столике пульта томографа.

Монтаж:

- Установить основание
- Собрать головку инжектора и основание, затем подсоединить удлиняющий кабель
- Отрегулировать фиксирующее устройство основания, чтобы головка инжектора была зафиксирована в какой-либо одной позиции
- Подсоединить кабели пульта оператора и ручной выключатель
- Подсоединить кабель электропитания к блоку питания и подключить к сети

Примечание: Использовать систему заземления.

7. Выявление и устранение неисправностей

Обслуживание оборудования осуществляется в течение всего срока службы (8 лет), 1 год – бесплатно. Пользователь может ознакомиться с признаками, перечисленными в таблице ниже и попытаться устранить возникшие проблемы самостоятельно. В случае неисправности обращаться в центр послепродажного обслуживания Производителя

(или регионального Дистрибьютора). По вопросам обращения с неисправным оборудованием обращаться к Производителю (или региональному Дистрибьютору).

Признаки

- Панель головки инжектора и панель пульта оператора не реагируют на включение в сеть.
- На экране пульта оператора отображены время введения и объем, но при нажатии на кнопку «Confirm» никаких действий не происходит.

Анализ

1. Выключатель питания на панели пульта оператора не включен
2. Отсутствует электроэнергия
3. Перегорел предохранитель
4. Неправильно подсоединен кабель блока питания и кабель пульта оператора
5. Неправильно подключен кабель головки инжектора
6. Заданный совокупный объем контраста превышает количество контраста в шприце

Устранение неисправностей

1. Повернуть выключатель блока питания в положение «I» и/или нажать кнопку «On/Off» на пульте оператора
2. Проверить, надежно ли подсоединен кабель питания к настенной розетке, находится ли розетка в рабочем состоянии
3. Заменить предохранитель
4. Проверить соединение между пультом оператора и Блоком питания
5. Проверить подключение головки инжектора и удлиняющего кабеля головки
6. Внести изменения в протокол или добавить контрастное вещество

8. Уход, Утилизация, Уничтожение

Как правило, инжектор АРО100 нуждается в каждодневном уходе: необходимо убирать остатки контраста, которые могут оказать существенное влияние на работу оборудования.

Выключить питание и выдернуть вилку из розетки. Протереть блок питания и пульт оператора сухой тряпочкой, чтобы удалить следы пыли. Чтобы удалить следы контраста с держателя для шприцов, опорной штанги и основания, использовать влажное полотенце, смоченное в теплой воде.

По истечении полного срока службы система должна быть выведена из эксплуатации, демонтирована и утилизирована организацией, имеющей лицензию на право проведения этих работ.

Вывод из эксплуатации предусматривает проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы.

Система не содержит драгоценных материалов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эту систему и ее части следует утилизировать, как промышленные отходы. При их утилизации должны быть соблюдены все существующие законы и нормативы, и работы по утилизации должен выполнять сертифицированный для этого подрядчик.

ОСТОРОЖНО: Обязательно удалите все данные, сохраненные на дисках или других носителях до утилизации, чтобы не раскрыть частную информацию.

Класс бытовых отходов: В

9. Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение – для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Инжектор АРО 100 предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, характеристики которого приводятся ниже. Заказчик или пользователь инжектора АРО 100 обеспечивает соблюдение таких условий эксплуатации.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение, стандарт CISPR 11 (Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний)	Группа 1	Инжектор АРО 100 использует радиочастотную энергию только для собственных целей. Поэтому уровень радиоизлучения крайне низок и не может повлиять на функционирование расположенного по близости электронного оборудования.
Радиоизлучение, стандарт CISPR 11	Класс А	Инжектор АРО 100 можно использовать в помещениях любого типа, за исключением

Эмиссия гармонических составляющих, стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	жилых, оснащенных прямым подключением к сети низкого напряжения, используемой для энергоснабжения зданий жилого назначения.
Колебания напряжения/световое излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководства и заявление производителя – электромагнитная устойчивость – для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководства и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Инжектор АРО 100 предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, характеристики которого приводятся ниже. Заказчик или пользователь инжектора АРО 100 обеспечивает соблюдение таких условий эксплуатации.			
Испытание электромагнитной устойчивости	Уровень испытаний - IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
<i>Электростатический разряд (ЭСР), стандарт IEC 61000-4-2</i>	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. При напольном покрытии из синтетического материала относительная влажность должна быть не менее 30%.
<i>Быстрые электрические переходные процессы или всплески, стандарт IEC 61000-4-4</i>	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания, обеспечиваемому для коммерческих помещений или больниц.
<i>Перенапряжение, стандарт IEC 61000-4-5</i>	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания, обеспечиваемому для коммерческих помещений или больниц.
<i>Падения и краткие прерывания напряжения, перепады напряжения в линиях электроснабжения, стандарт IEC 61000-4-11</i>	<5% U_T (>95% падения U_T) для 0,5 циклов 40% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) для 25 циклов	<5% U_T (>95% падения U_T) для 0,5 циклов 40% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) для 25 циклов	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания, обеспечиваемому для коммерческих помещений или больниц. При необходимости обеспечения бесперебойной работы инжектора АРО 100 в случае отключения электроэнергии, рекомендуется использование источника бесперебойного

	<5% U_T (>95% падения U_T) для 5 сек	<5% U_T (>95% падения U_T) для 5 сек	электропитания.
Магнитное поле с частотой (50/60Гц), стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания, обеспечиваемому для коммерческих помещений или больниц.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение сети переменного тока перед началом испытаний.			

Руководства и заявление производителя – электромагнитная устойчивость – для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Руководства и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Инжектор АРО 100 предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, характеристики которого приводятся ниже. Заказчик или пользователь инжектора АРО 100 обеспечивает соблюдение таких условий эксплуатации			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РВ, стандарт IEC 61000-4-6	3 ср. кв. напряжение 150 кГц - 80 МГц	3 ср. кв. напряжение	Расстояние от портативного и мобильного оборудования связи, излучающего радиосигналы до любого элемента инжектора АРО 100, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного с помощью формулы, используемой для частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{f} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{23}{f} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ Где P – максимально допустимая мощность передатчика на выходе в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Согласно электромагнитному исследованию площадки, напряженность поля, генерируемого стационарными передатчиками радиосигналов, должна быть ниже установленного уровня соответствия в каждом диапазоне частоты b Помехи могут возникать рядом с оборудованием, которое имеет следующее условное обозначение:
Излучаемые РВ, стандарт IEC 61000-4-3	3 в/м 80 МГц – 2,5 ГГц	10 в/м	



ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне 80 МГц - 800 МГц применяются более высокие частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В некоторых условиях данные руководства могут не применяться. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение их конструкциями, объектами и человеком.

а Напряженность полей, генерируемых стационарными передатчиками, такими как база радио (мобильных/беспроводных) телефонов, наземные мобильные радиоприемники, любительские радиостанции, радиопередатчики в диапазоне АМ и FM и ТВ – передатчики, невозможно определить теоретически с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными передатчиками радиочастот, следует учитывать результаты электромагнитного исследования местности. Если напряженность поля, измеренная в месте эксплуатации инжектора АРО 100, превышает допустимый уровень, необходимо выполнить проверку инжектора АРО 100, чтобы подтвердить его работоспособность. При выявлении нарушений работоспособности следует принять дополнительные меры – переориентировать или переместить инжектор АРО 100.

б За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность полей должна быть ниже 10 в/м.

Рекомендованный пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием связи, излучающим радиосигналы, и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ – для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Рекомендованный пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием связи, излучающим радиосигналы, и инжектором АРО 100

Инжектор АРО 100 предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, обеспечивающих контроль радиопомех. Заказчик или пользователь инжектора АРО 100 может снизить уровень радиопомех, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием связи (передатчики), излучающим радиосигналы, и инжектором АРО 100 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, учитывая максимальную мощность оборудования связи на выходе.

Расчетная максимальная мощность передатчика на выходе (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,3795	0,727
1	1,17	1,2	2,3
10	3,69	3,7947	7,27
100	11,67	12	23

Для передатчиков, расчетная максимальная мощность которых не приводится в данной таблице, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, используемой для расчета частоты передатчика, где P – максимальная мощность передатчика на выходе в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В диапазоне 80 МГц - 800 МГц используется пространственный разнос для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В некоторых условиях данные руководства могут не применяться. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение их конструкциями, объектами и человеком.

Перечень основных компонентов

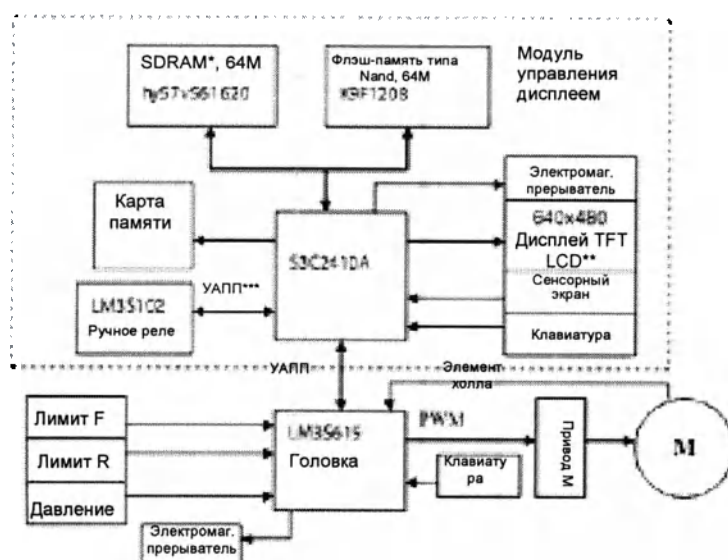
№	Наименование компонента	Производитель	Спец/Модель	Номер сертификата безопасности	Стандарт
1	Клавишный выключатель	Hongju (Dongguan) Electronic& Metal Products Co., Ltd	MR-6	40024094	VDE
2	Фильтр электромагнитных помех	Canny Well Co., Ltd	CW2A-03A-T	E201603	UL
3	Бесщеточный шаговый двигатель	Changzhou Fulling Motor Co., Ltd	FL42BL85	GLEMO0406 00075HSEC	SGS
4	Компонент линии электропитания	Chingcheng Wire Material Co., Ltd	H05VV-F3C	131809	VDE
5	Патрон предохранителя	Sun Electric Co.	5H 2AH250V 5H T3.15AH250V 5H T4AH250V	E166522	UL
6	Силовой трансформатор	Shanghai HeXing Electronic equipment Co., Ltd	R-260	NA	NA
7	Сенсорный экран	AMT	9509-4	CE/2009/366 44	SGS

Параметры силового трансформатора:

Прочность изоляции: 500В, постоянный ток, более 500 МОм

Прочность на сжатие: первичная, вторичная, основная 50Гц 4кВ 60с 3мА

Схема соединений



* - Синхронное динамическое запоминающее устройство с произвольной выборкой

** - Жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных транзисторах

*** - Универсальный асинхронный приемопередатчик

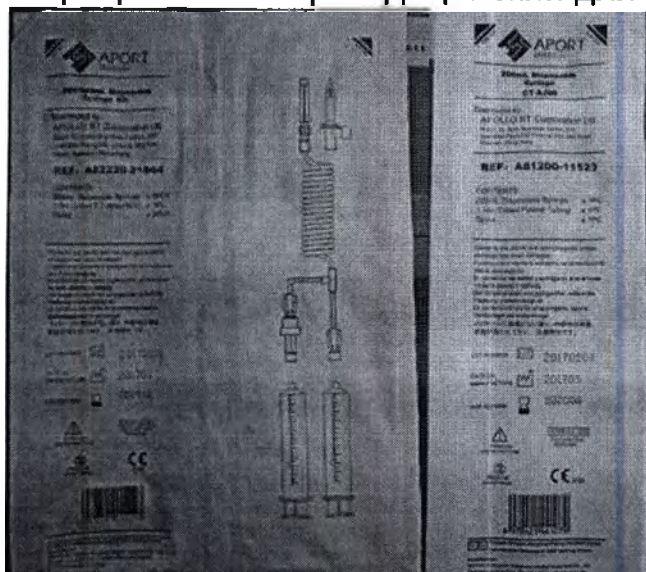
Примечание: Более подробную информацию можно получить у дистрибьютора.

10. Маркировка

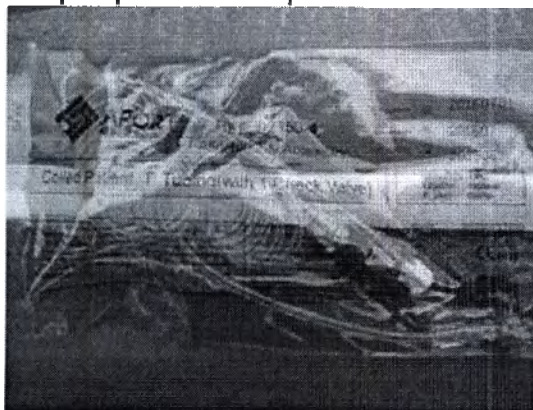
Маркировка готового Изделия осуществляется на ярлыках (этикетках);

	Инжектор автоматический для введения контрастного вещества серии АРО: Модель: XXXXXX Серийный номер: XXXXXXXX Источник питания переменного тока: $220 \pm 10\%$ В / 50-60 Гц / 260 Вт XXXX «XXXX» Страна изготовления:	
--	---	--

Маркировка Набор медицинский для введения контрастных веществ



Маркировка Спиральная магистраль



Символы	
Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий	
Производство	
Изготовитель	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
Дата изготовления	
Использовать до	
Код партии	
Номер по каталогу	
Серийный номер	
Стерильность	
Стерилизация оксидом этилена	
Не стерилизовать повторно	
Не стерильно	
Температурный диапазон	
Диапазон влажности	
Безопасное использование	
Запрет на повторное применение	
Обратитесь к инструкции по применению	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	



Компания «APOSTAR Medical (Shanghai) Limited»

Шанхай, Пудун, Лианкси Роуд, 1151,



Строение 3, офис B/2/F

(Suit B, 2/F, Building 3, No. 1151, Lianxi Road, Pudong, Shanghai)

тел: 0086-21-50586155 факс : 0086-21-50586159

Уполномоченный представитель в РФ

Закрытое акционерное общество "Санте медикал системс"

ЗАО "Санте медикал системс"

127422, Москва, Тимирязевская, 1, стр.3 тел:

Тел./факс: +7-495-786-3547 Факс: :+7-495-786-3546

e-mail: info@sante.ru



Tomoji Miyata

President

APOSTAR Medical (Shanghai) Limited

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Z. Miyata 2/9".



公 证 书

(2018) · 东证外经字第203号

申请人: 华耀星辰(上海)医疗设备有限公司

住所: 上海市浦东新区莲溪路一一五一号三号

厂房二层B 座

法定代表人: TOMOJI MIYATA, 男, 日本护照号码:
TR1117548

公证事项: 注册证

兹证明上海市食品药品监督管理局于二〇一四年一月六日发给华耀星辰(上海)医疗设备有限公司的《中华人民共和国医疗器械注册证》的原件与前丽的·印件相符, 原件属实。前面的·印件所附的俄文译本内容与中文原本相符。

中华人民共和国上海市东方公证处

公 证 员

胡宝明



二〇一六年一月十日

公 证 书

(2018) · 东证外经字第204号

申请人: 华耀星辰(上海)医疗设备有限公司

住所: 上海市浦东新区莲溪路一一五一号三号

厂房二层B 座

法定代表人: TOMOJI MIYATA, 男, 日本护照号码:
TR1117548

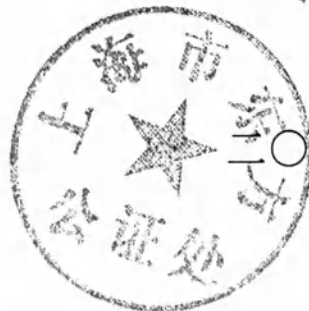
公证事项: 译文与原本相符

兹证明前而的俄文译本内容与华耀星辰(上海)医疗设备有限公司的(2018) · 东证外经字第 203 号公证书中文原本相符。

中华人民共和国上海市东方公证处

公 证 员

胡宝明



二〇一六年一月十日

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Шанхайская нотариальная контора «Восток», КНР

Президент

Апостар Медикал Лимитед (Шанхай)

Томодэи Мията (подпись)

АПОСТАР Медикал (Шанхай) Лимитед

/печать/

Акт нотариального заверения

(2018) Н. Д. З. W.J.Z. №.203

Заявитель: АПОСТАР Медикал (Шанхай) Лимитед
Адрес: г. Шанхай, новый район Пудун, ул. Ляньсилу,
Д.1151, заводской корпус № 3, этаж 2, блок В
Законный представитель: ТОМОJI MIYATA, мужской пол,
Номер паспорта гражданина Японии: TR1117548

Дело нотариального свидетельства: Регистрационное свидетельство

Настоящим подтверждается, что вышеупомянутая копия совпадает с оригиналом «Руководства пользователя медицинского изделия АРО100», созданного компанией АПОСТАР Медикал (Шанхай) Лимитед Шанхайским 7-е августа 2018 года. Я свидетельствую подлинность оригинала. Я также свидетельствую, что приложенный к вышеупомянутой копии русский перевод совпадает с оригиналом на китайском языке.

КРН, г. Шанхай

Восточная нотариальная контора (печать)

Нотариус: Цянь Лили (подпись)

(печать)

Акт нотариального заверения

(2018) Н. Д. З. W.J.Z. №.204

Заявитель: АПОСТАР Медикал (Шанхай) Лимитед

Адрес: г. Шанхай, новый район Пудун, ул. Ляньсилу,
Д.1151, заводской корпус № 3, этаж 2, блок В

Законный представитель: ТОМОJI MIYATA, мужской пол,
Номер паспорта гражданина Японии: TR1117548

Дело нотариального свидетельства: совпадение содержания перевода с оригиналом

Настоящим подтверждается, что содержание вышеупомянутого русского перевода совпадает с оригиналом Нотариального акта (2018) Н. Д. З. W.J.Z. №.203 компании АПОСТАР Медикал (Шанхай) Лимитед на китайском языке.

КРН, г. Шанхай

Восточная нотариальная контора (печать)

Нотариус: Цянь Лили (подпись)
(печать)

Текст данного документа с китайского и английского языков на русский язык перевел переводчик Клепнев Виктор Игоревич /подпись/

Город Москва.

Двадцатое августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем в моем присутствии. Его личность установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/09-н/77-2018-51-1752

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус: /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 (сорок два) листа

Нотариус: /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Город Москва.

Двадцатое августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов

Зарегистрировано в реестре за № 77/09-н/77-2018-51-1754

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:



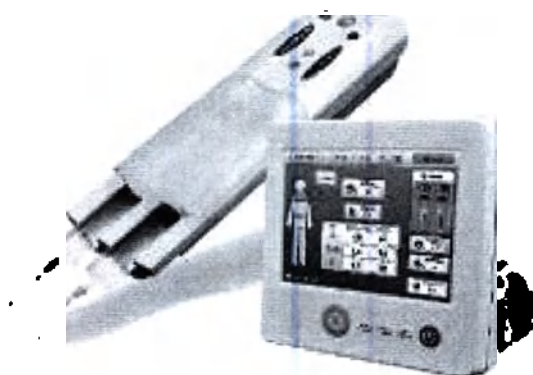
Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 43 (сорок три) листа
Нотариус:



中华人民共和国上海市东方公证处

公 证 书

Инжектор для введения контрастного вещества серии АРО Руководство пользователя АРО200



Перед началом эксплуатации инжектора АРО200 рекомендуем ознакомиться с данным руководством и в дальнейшем использовать его в качестве справочной информации.

Содержание

Содержание	1
1. Краткие сведения об оборудовании	4
1.1 Использование изделия, область применения и противопоказания.....	4
1.2 Предостережения и предупреждения	5
1.3 Требования к условиям транспортировки и хранения	9
1.4 Условия эксплуатации	9
1.5 Технические параметры оборудования	10
1.6 Техническая поддержка и информация об оборудовании.	10
1.7 Условия обслуживания и гарантия.....	10
2. Краткое описание инжектора АРО200	10
2.1 Компоненты оборудования.....	10
2.2 Принцип работы	11
2.3 Шприцы.....	11
3. Головка инжектора. Введение.....	11
3.1 Кнопки «Forward»	12
3.2 Кнопки «Reverse»	12
3.3 Кнопки «Accelerator»	13
3.4 Кнопки «Auto Retract».....	13
3.5 Кнопка «Confirm»	13
3.6 Кнопка «Start».....	14
3.7 Кнопка «Stop» или «Abort».....	14
3.8 Кнопки «Slow Forward & Reverse»	14
3.9 Световые индикаторы на головке инжектора	15
3.10 Защитная крышка.....	15

4.	Пульт управления. Введение	15
4.1	Кнопки пульта оператора	16
4.2	«Этап»	17
4.3	«Standby» и «Preparing»	17
4.4	«Remaining Volume»	17
4.5	«Volume»	17
4.6	Ручной выключатель	18
5.	Эксплуатация	18
5.1	Пуск и остановка	19
5.2	Ручная настройка протокола	19
5.3	Настройки протокола комплексного исследования	24
5.4	Настройка режима «Вес тела»	25
5.5	Адаптер и шприц: установка и снятие	29
5.6	Заполнение контрастным веществом	30
5.7	Соединение Т-образной магистрали для пациента и иглы для внутривенных инъекций	30
5.8	Удаление воздуха из шприцов и Т-образной магистрали для пациента	31
5.9	Введение контраста	31
5.10	Остановка введения контраста	32
6.	Монтаж	32
6.1	Осмотр при вскрытии коробки	32
6.2	Монтаж	32
7.	Выявление и устранение неисправностей	33
7.1	Список ошибок	34
8.	Уход, Утилизация, Уничтожение	35

9. Руководства и заявление производителя– электромагнитное излучение – для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ	35
10. Обзор систем сигнализации, включая список и описание каждой возможной опасной ситуации и, если необходимо для предполагаемого оператора, краткую инструкцию по ее определению.....	41
11. Маркировка.....	42

1. Краткие сведения об оборудовании

1.1 Использование изделия, область применения и противопоказания

АРО200 – инжектор для введения контрастного вещества (далее именуемый как инжектор АРО200). АРО200 соответствует повышенным техническим требованиям к комплексным процедурам КТ-исследований с максимальной скоростью потока 10 мл/с. Предусмотрен выбор нескольких, до шести, этапов введения контраста, установка продолжительности интервала между этапами до 300 секунд, а также выбор других профили введения контраста/солевого раствора. Параметры давления могут быть установлены в диапазоне 10 ~ 350 фунт/кв. дюйм (с шагом 10фунт/кв. дюйм), что позволяет обеспечить безопасность процедуры. Предусмотрена возможность хранения протоколов в памяти - до 145 протоколов.

Инжектор АРО200 является вспомогательным оборудованием, а именно весьма важным элементом КТ-сканеров нового поколения, который позволяет в максимальной степени использовать их функционал современных томографов. Например, чтобы повысить качество визуализации, спиральный КТ-сканер рекомендуется использовать в комплекте с КТ-инжектором, обеспечивающим введение контраста.

Инжектор АРО200 используется для введения контрастного вещества при выполнении КТ-ангиографии.

С помощью сенсорного экрана инжектора АРО200 медицинский персонал может задать общий объем вводимого контрастного вещества и скорость потока в соответствии с клиническими симптомами пациента и его физическим состоянием, областью исследования, типом заболевания. Кроме того, инжектор АРО200 обладает функцией автоматического функционирования в соответствии с требованиями.

При правильно заданном объеме контраста и скорости потока использование инжектора АРО200 для введения контраста не оказывает нежелательного действия на пациента в сравнении с введением контраста человеком вручную. По этой причине использование инжектора АРО200 допускается для любого пациента,

не страдающего аллергическими реакциями на йод.

Противопоказания к использованию данного оборудования отсутствуют.

Внимание: Не использовать инжектор АРО200 для пациентов, страдающих аллергическими реакциями на контрастное вещество.

1.2 Предостережения и предупреждения

1.2.1 Оборудование работает от электрической сети. В электрических компонентах инжектора АРО200 используется ток высокого напряжения. Из соображений безопасности открывать крышки инжектора разрешается только профессионально подготовленному персоналу. Для проведения технического обслуживания обращаться к уполномоченным сотрудникам или Производителю.

Внимание: Открывать крышки инжектора разрешается только профессионально подготовленному персоналу.

1.2.2 Оборудование является независимым и не требует подключения к другой аппаратуре. При необходимости подключения к другому оборудованию обратиться к Производителю. Самовольное подключение другой аппаратуры может привести к повреждению систем и другого оборудования, а также к несчастным случаям.

Внимание: При необходимости подключения к другому оборудованию обратиться к Производителю.

1.2.3 Перед началом эксплуатации оборудования оператор должен пройти обучение, что позволит предупредить ненадлежащую эксплуатацию оборудования, а также причинение вреда оператору или пациенту.

Внимание: Перед началом эксплуатации оборудования оператор должен пройти обучение.

1.2.4 В системе используются одноразовые стерильные шприцы и вспомогательные элементы. Одноразовые материалы являются специальными стерильными расходными материалами. Всегда следует использовать только те расходные материалы, которые утверждены Производителем. Осуществлять асептические процедуры в строгом соответствии с требованиями, чтобы избежать

возникновения серьезных проблем, например, перекрестного заражения пациентов.

Внимание:

1. Всегда использовать только те расходные материалы, которые утверждены Производителем.
2. Строго соблюдать инструкции по использованию всех расходных материалов.

1.2.5 Медицинский персонал должен понимать всю полноту своей ответственности и эксплуатировать оборудование строго в соответствии с рекомендациями проведения асептических процедур при использовании инжектора. Не вводить контраст, если в шприце или в линии впрыска находится воздух. Нарушение этого правила может привести к развитию воздушной эмболии, чреватой серьезными осложнениями для пациента, вплоть до угрозы его жизни.

Внимание: Перед введением контраста убедиться в отсутствии воздуха в линии впрыска.

В комплекте с инжектором используются шприцы на 100 и 200 мл. Сопутствующие расходные материалы - иглы 21G или более (игла для внутривенных инъекций). При более высокой скорости потока допускается использование иглы 19G, например, при исследовании сосудов сердца. После использования одноразовые шприцы, вспомогательные элементы и иглы утилизируют силами медицинского учреждения в соответствии с требованиями регионального Министерства здравоохранения.

1.2.6 С целью обеспечения высокого уровня безопасности к медицинскому персоналу, осуществляющему процедуру, предъявляются жесткие требования. Кроме того, в инжекторе АРО200 предусмотрена кнопка «Confirm» («Подтвердить»). Введение контраста начинается только после нажатия кнопки «Confirm». Медицинскому персоналу следует обратить особое внимание на приведенное ниже предупреждение.

Внимание: Перед нажатием кнопки «Confirm» следует убедиться в отсутствии воздуха в шприце и линии впрыска.

1.2.7 Как правило, объем вводимого контрастного вещества и скорость потока устанавливают в соответствии с диагнозом врача, клиническими симптомами пациента, областью исследования, типом заболевания и т.д. Поскольку каждый пациент имеет свои

особенности, каждый раз при определении объема и скорости потока следует отдельно учитывать фактическое состояние пациента, например, его вес. Особое внимание следует уделять пациентам, страдающим слабостью или имеющим хрупкие кровеносные сосуды.

Примечание: 1. Медицинский персонал задает общий объем вводимого контрастного вещества с учетом веса пациента.
2. Медицинский персонал задает скорость потока вводимого контрастного вещества с учетом физического состояния пациента.
3. При наполнении шприца медицинский персонал должен убедиться, что общий объем контраста в шприце не превышает 105% от запланированного объема.

1.2.8 Если при введении контраста возникают какие-либо нештатные ситуации, например, у пациента развивается аллергическая реакция на контрастное вещество или в связи с подкожным введением (экстравазация) и т.д., следует нажать кнопку «Stop» («Стоп»), чтобы немедленно прекратить введение контраста. В случае неисправности какого-либо элемента линии впрыска немедленно вынуть иглу, чтобы не допустить обратного кровотечения у пациента.

Внимание: При введении контраста внимательно наблюдать за состоянием пациента. При возникновении нештатной ситуации немедленно прекратить процедуру.

1.2.9 В случае отключения электроэнергии происходит автоматическая остановка инжектора. Для возобновления работы следует нажать кнопку включения на пульте оператора. При отключении электроэнергии отсоединить пациента от линии впрыска во избежание несчастного случая; повторное подключение возможно только после успешного выполнения самопроверки инжектора АРО200.

Внимание: При отключении электроэнергии отсоединить пациента от линии впрыска.

1.2.10 При выборе протокола параметр общего объема не должен превышать оставшийся в шприце объем, в противном случае при нажатии кнопки «Confirm», надпись «Standby» («Готов») не появится на экране. Световой индикатор кнопки «Confirm» не горит, а световой индикатор «Volume» («Объем») мигает, сигнализируя оператору о необходимости изменения настроек объема впрыска или добавления контраста в шприц.

Совет: Если индикатор «Volume» мигает, это означает, что заданный объем контраста превышает оставшееся количество контраста в шприце. Следует внести изменения в настройки или добавить контрастное вещество.

1.2.11 В случае отказа инжектора или некорректной работы пользовательского интерфейса, нажать кнопку «On/Off» («включить/выключить») для повторного запуска оборудования. Если включить оборудование снова не удалось, выключить систему и обратиться к Производителю (или региональному Дистрибьютору).

Совет: Выключить систему в случае возникновения нештатных ситуаций.

1.2.12 Во время работы пульт оператора выделяет тепло. Таким образом, оборудование следует размещать в хорошо вентилируемых местах, например, на стол пульта оператора томографа, при использовании не накрывать во избежание повреждений оборудования.

Совет: Инжектор не генерирует электромагнитные помехи, влияющие на работу других устройств, а также не подвержен влиянию электромагнитных помех других устройств.

Примечание: Не накрывать пульт оператора при эксплуатации оборудования.

1.2.13 Запрещается вносить модификации в оборудование в неофициальном порядке.

Примечание: Внесение изменений в оборудование в неофициальном порядке может привести к непрогнозируемому отказу оборудования.

1.2.14 Символы, изображенные на инжекторе для введения контрастного вещества, имеют следующие значения.

Символ	Значение
	Внимание! Обратиться к руководству по эксплуатации
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Оборудование типа В

	«ON» (электропитание)
	«OFF» (электропитание)
	Power ON/OFF (Включить/выключить электропитание). Чтобы включить, нажать и отпустить, чтобы выключить – нажать и удерживать.
	Переменный ток
	Старт
	Стоп
	Вперед
	Назад
	Ускоритель
	Подтвердить
	Автоматический отвод

1.3 Требования к условиям транспортировки и хранения

Условия транспортировки и хранения оборудования должны удовлетворять следующим требованиям:

1. Температура окружающей среды: $-40 \sim +55 \text{ }^{\circ}\text{C}$;
2. Относительная влажность: $\leq 93\%$;
3. Атмосферное давление: $500 \sim 1060 \text{ гПа}$.

1.3.1 Транспортировка:

Помимо соблюдения требований, предусмотренных в договоре, при транспортировке следует беречь оборудование от удара, сильной вибрации и воздействия влажности.

1.3.2 Условия хранения:

Хранить в хорошо вентилируемом помещении без содержания коррозирующего газа. Допускается укладка в штабеля, но не более чем в 4 уровня.

1.4 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации инжектора АРО200 должны соответствовать следующим требованиям.

1. Температура окружающей среды: 10 ~ 30 °С;
2. Относительная влажность: 30 ~ 75%;
3. Атмосферное давление: 700 ~ 1060 гПа.

1.5 Технические параметры оборудования

1. Мощность: АС115В/АС230В, 50Гц/60Гц, 260ВА;
2. Скорость потока: стороны А и В – в диапазоне 0,1 ~ 10 мл/с, шаг: 0,1мл/с;
3. Вводимый объем: Максимальный объем равен максимальному объему шприца;
4. Время задержки: 0 ~ 300с;
5. Возможность установки до 6 этапов протокола;
6. Интервал: 0 ~ 300 сек;
7. Объем памяти для хранения протоколов: 145 протоколов.

1.6 Техническая поддержка и информация об оборудовании

Производитель (или региональный Дистрибьютор) предоставляет услуги сервисного обслуживания, включая монтаж в месте эксплуатации и обучение работе с оборудованием.

В Главе 7 приводятся руководства по выполнению анализа отказов, предназначенные для использования квалифицированным техническим персоналом пользователя. При необходимости Производитель (или региональный Дистрибьютор) может предоставить пользователю комплексную техническую поддержку при проведении техобслуживания.

1.7 Условия обслуживания и гарантия

Срок службы инжектора АРО200 составляет 8 лет. Техническое обслуживание предоставляется в течение всего срока службы оборудования, в течение первого года - бесплатно.

2. Краткое описание инжектора АРО200

2.1 Компоненты оборудования

Основными компонентами инжектора АРО200 являются головка инжектора, удлинительный кабель головки, пульт оператора, удлинительный кабель пульта оператора, ручной выключатель, напольный штатив и блок электропитания. Медицинский персонал с помощью пульта управления задает параметры протокола введения

контраста, затем устанавливает шприц на головку, наполняет шприцы контрастным веществом/солевым раствором, а затем удаляет воздух из шприцов. Головку инжектора устанавливают на мобильный напольный штатив, в результате аппарат свободно можно передвигать по помещению и осуществлять введение контраста из различных мест.

2.2 Принцип работы

Управление основным блоком электропитания, пультом оператора и головкой инжектора осуществляется с помощью собственной системы управления на основе микропроцессоров; при этом между компонентами поддерживается асинхронное взаимодействие. Управление головкой инжектора осуществляется посредством сигналов, которые посылают путем нажатия на экран пульта оператора. Кроме того, микропроцессоры посылают информацию о результатах некоторых операций головке инжектора, что позволяет регулировать или определять движение поршня. Инжектор АРО200 работает в заданном диапазоне скорости потока, что обеспечивается благодаря чувствительным компонентам головки инжектора, двигающейся в соответствии с «командами» заданного протокола, интерфейса, кнопок наполнения контрастом и/или кнопок удаления воздуха. Интерфейс пульта оператора предназначен для подключения к томографу.

2.3 Шприцы

Одобрены расходные материалы для инжектора АРО200: шприцы Apollo объемом 100 или 200 мл.

3. Головка инжектора. Введение

Головка инжектора АРО200 обеспечивает введение контрастного вещества. С помощью специальных кнопок, расположенных на верхней крышке головки (Рисунок 1), пользователь может: наполнить шприц, опорожнить шприц и магистраль для пациента, выполнить тест безопасности с солевым раствором и т.д. На верхней крышке головки инжектора расположены 13 клавиш/кнопок.

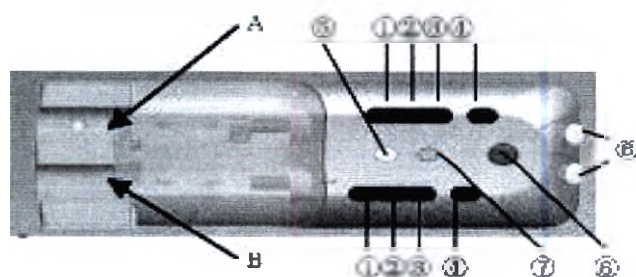


Рисунок 1

1. Кнопки «Forward» («Вперед»)
2. Кнопки «Accelerator» («Ускорение»)
3. Кнопки «Reverse» («Назад»)
4. Кнопки «Auto Retract» («Автоматический отвод»)
5. Кнопка «Confirm» («Подтвердить»)
6. Кнопка «Slow Forward & Reverse» («Медленно вперед и назад»)
7. Кнопка «Start» («Старт»)
8. Кнопка «Stop» или «Abort» («Стоп» или «Отменить»)

Как правило, сторону А используют для введения контраста, а сторону В – для введения солевого раствора.

Ниже приводится более подробное описание каждой функциональной кнопки/клавиши:

3.1 Кнопки «Forward»

Функция: Обеспечивает движение поршня инжектора вперед.

Принцип работы: Нажать кнопку «Forward», поршень инжектора выдвигается вперед и продвигает толкатель внутрь шприца. При выполнении этого процесса оставшийся объем, отображаемый на пульте оператора, уменьшается. Если отпустить кнопку «Forward», поршень инжектора немедленно остановится. Если толкатель находится в передней крайней точке, нажатие кнопки «Forward» не приведет к каким-либо действиям.

3.2 Кнопки «Reverse»

Функция: Обеспечивает движение поршня инжектора назад.

Принцип работы: Нажать кнопку «Reverse», поршень инжектора двигается назад и увлекает за собой толкатель шприца. При выполнении этого процесса оставшийся объем, отображаемый на

пульте оператора, увеличивается. Если отпустить кнопку «Reverse», поршень инжектора немедленно остановится. Если толкатель находится в задней крайней точке, нажатие кнопки «Reverse» не приведет к каким-либо действиям.

3.3 Кнопки «Accelerator»

Функция: При нажатии этих кнопок скорость движения поршня инжектора увеличивается. Если кнопки отпустить, скорость вернется к исходному значению.

Принцип работы: Поршень инжектора движется вперед по направлению к передней крайней точке с более высокой скоростью, если одновременно нажать кнопки «Forward» и «Accelerator». Скорость движения возвращается к исходной, если отпустить кнопку «Accelerator».

Поршень инжектора движется назад по направлению к задней крайней точке с более высокой скоростью, если одновременно нажать кнопки «Reverse» и «Accelerator». Скорость движения возвращается к исходной, если отпустить кнопку «Accelerator».

3.4 Кнопки «Auto Retract»

Функция: При нажатии поршни инжектора автоматически возвращаются в заднюю крайнюю точку.

Принцип работы: Нажать кнопку и удерживать ее в течение более 2 секунд, затем отпустить. Поршень инжектора автоматически возвращаются в заднюю крайнюю точку.

Если при выполнении функции «Auto Retract» нажать кнопку «Stop» (или кнопку «Forward» или кнопку «Reverse»), поршень инжектора остановится.

Совет: При удерживании кнопки «Auto Retract» звучит непрерывный звуковой сигнал. Когда поршень начинает движение, звуковой сигнал становится прерывистым. Если отпустить кнопку в этот момент, поршень продолжит движение.

3.5 Кнопка «Confirm»

Функция: Данная кнопка предусмотрена из соображений безопасности. Только при нажатии кнопки «Confirm» загорается индикатор «Standby», затем активируются кнопки «Start» (на выключателе головки или ручки).

Принцип работы: При нажатии кнопки «Confirm» на дисплее пульта

оператора вместо сообщения «Preparing» («В процессе подготовки») появиться сообщение «Standby», если заданный объем введения контраста соответствует объему, оставшемуся в шприце. Затем нажать кнопку «Start» (на выключателе головки или ручки), инжектор АРО200 начнет работу в соответствии с заданными настройками. Несоответствие установленного объема введения и объема, оставшегося в шприце, означает, что заданный объем превышает фактический объем контраста в шприце. При нажатии кнопки «Confirm» на дисплее пульта оператора не появится сообщение «Standby», при этом значение объема будет мигать.

Внимание: Нажимать эту кнопку ТОЛЬКО после удаления воздуха из шприца и линии впрыска, а также после выполнения всех остальных операций (таких как проверка правильности заданного протокола введения контраста).

Совет: Если на экране мигает надпись «Volume» («Объем»), это означает, что общий объем контраста, заданный в данном протоколе, превышает количество контраста в шприце. В этом случае пользователь должен или изменить настройки протокола, или добавить контрастное вещество, а после этого вернуться к выполнению процедуры.

3.6 Кнопка «Start»

Функция: При нажатии кнопки «Start» в режиме готовности начинается процесс введения контраста.

Принцип работы: Нажать кнопку «Confirm», загорится индикатор «Ready», затем нажать кнопку «Start», начнется введение контрастного вещества.

3.7 Кнопка «Stop» или «Abort»

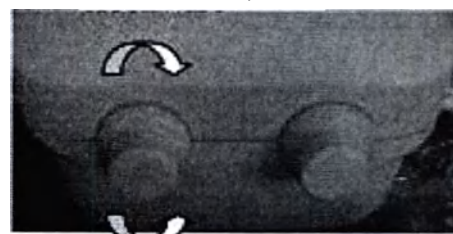
Функция: При нажатии немедленно останавливает движение поршня инжектора в любых обстоятельствах.

Принцип работы: Нажать кнопку «Stop», чтобы немедленно прекратить автоматическое наполнение или введение контраста.

3.8 Кнопки «Slow Forward & Reverse»

Функция: Приводит в движение поршень инжектора на низкой скорости для откачивания воздуха и обеспечения небольшого обратного тока крови.

По часовой стрелке



Против часовой стрелки

Принцип работы: При вращении кнопки по часовой стрелке происходит движение поршня вперед на малой скорости. При вращении кнопки против часовой стрелки происходит движение поршня назад на малой скорости.

3.9 Световые индикаторы на головке инжектора

На головке инжектора расположены 4 световых индикатора (световые индикаторы ложа шприца и кнопок). Два световых индикатора на стороне А имеют зеленый цвет, а два световых индикатора на стороне В - голубой.

Когда инжектор включен (положение «On»), световые индикаторы ложа цветов должны светиться. Когда моторы активированы, световые индикаторы кнопок мигают (Световые индикаторы на сторонах А и В мигают, если обе стороны будут активированы одновременно).



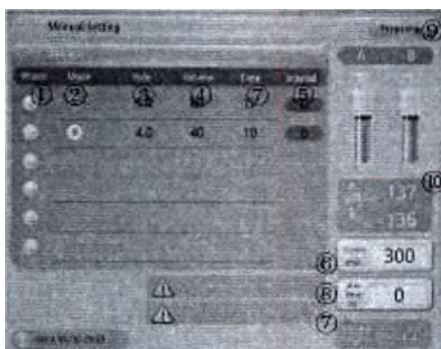
3.10 Защитная крышка

Защитная крышка позволяет эффективно предотвратить попадание пыли или жидкостей на головку инжектора, а также повысить надежность оборудования.



4. Пульт управления. Введение

Головку инжектора АРО200 располагают в помещении для КТ-исследований. Нажимая специальные кнопки на сенсорном экране пульта оператора (как правило, размещают в операторной), пользователь может задать параметры протокола введения контраста, а также управлять головкой инжектора при введении контраста.



Экран пульта оператора:

1. Меню экрана «Phase» («Этап»)
2. Меню экрана «Injection Mode» («Режим введения контраста»)
3. Меню экрана «Flow Rate» («Скорость потока»)
4. Меню экрана «Volume» («Объем»)
5. Меню экрана «Interval Time» («Время интервала»)
6. Меню экрана «Pressure Limit» («Лимит давления»)
7. Меню экрана «Injection Time» («Время введения контраста»)
8. Меню экрана «Delay Time» («Время задержки»)
9. Меню экрана «Standby» и «Preparing» («Готов» и «Идет подготовка»)
10. Меню экрана «Remaining Volume» («Оставшийся объем контраста»)

4.1 Кнопки пульта оператора

4.1.1 Кнопка «Stop» или «Abort»

При нажатии немедленно останавливает движение поршня инжектора в любых обстоятельствах. Нажать кнопку «Stop», чтобы остановить введение контраста при возникновении нештатной ситуации (например: подозрение на экстравазацию, плохое самочувствие пациента при проведении процедуры и т.д.); также останавливает выполнении процедур «Auto Retract» («Автоматический отвод») и «Auto Fill» («Автоматическое наполнение»).



4.1.2 Кнопка «PROG» («Программирование»)

Нажать данную кнопку, чтобы сохранить протокол или обратиться к сохраненному протоколу.

4.1.3 Кнопка «MODE» («Режим»)

Нажать данную кнопку, чтобы выбрать режим введения контраста: режим ручной установки, режим комплексного протокола, режим «Вес тела» и т.д.

4.1.4 Кнопка «RES» («Результат»)

Нажать данную кнопку, чтобы просмотреть результаты последних 20 процедур введения контраста.

4.1.5 Кнопка «On/Off» («Включить/выключить»)

Нажать данную кнопку, чтобы включить питание инжектора АРО200. Для выключения электропитания нажать эту кнопку повторно.

4.2 «Этап»

«Этап» - это один из параметров настройки протокола введения контраста.

Инжектор АРО200 позволяет установить не более шести этапов. Для каждого этапа можно задать четыре параметра: режим введения контраста, скорость потока, объем и время интервала.

Если на экране находится в разделе меню «Phase», на нем отображаются соответствующие параметры этапа: «Flow Rate» («Скорость потока»), «Volume» («Объем») и «Interval Time» («Время интервала»). Если этап обозначен цифрой 2, параметры «Flow Rate», «Volume» и «Interval Time» относятся ко второму этапу протокола введения контраста.

Параметр «Interval Time» определяет временную паузу между двумя этапами. Например, для Этапа 1 установлено время интервала в 10 секунд. Это означает, что после первого Этапа пройдет 10 секунд, после чего автоматически начнется второй Этап.

4.3 «Standby» и «Preparing»

Когда на дисплее появляется сообщение «Preparing», это означает, что инжектор АРО200 не готов к введению контраста. Когда на дисплее появляется сообщение «Standby», это означает, что инжектор АРО200 готов к введению контраста. Нажать кнопку «Start» (на выключателе головки или ручки инжектора), после этого инжектор АРО200 начнет введение контраста в соответствии с протоколом введения контраста.

4.4 «Remaining Volume»

Параметр «Remaining Volume» означает объем контраста, который должен находиться в шприце в соответствии с расположением толкателя. Фактический объем контраста отображается ТОЛЬКО в том случае, если воздух полностью удален из шприца.

4.5 «Volume»

Параметр «Volume» означает объем введения контраста. Когда индикатор «Volume» мигает, это означает, что совокупный объем, заданный по протоколу, превышает общий объем контраста и/или

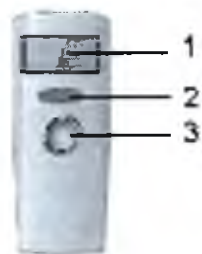
солевого раствора в шприцах.

Совет: Когда индикатор «Volume» мигает, это означает, что совокупный объем, заданный по протоколу, превышает общий объем контраста и/или солевого раствора в шприцах, а пользователю необходимо перед продолжением работы изменить настройки протокола или добавить контраст/солевой раствор.

4.6 Ручной выключатель

1. Раздел «Time display»: показывает общее количество времени после начала введения контраста (функция таймера)

Примечание: Чтобы обнулить настройку времени после завершения процедуры введения контраста, можно несколько раз нажать кнопку «Stop». Или сброс таймера будет выполнен автоматически при начале следующей процедуры введения контраста.



2. Кнопка «Stop»: Нажать данную кнопку, чтобы остановить текущую процедуру введения контраста
3. Кнопка «Start»: Нажать данную кнопку, чтобы начать процедуру введения контраста.

4.7 Внешняя карта памяти (Опция)

1. Все параметры можно сохранить на внешней карте памяти, что облегчает, копирование, распространение и архивирование данных.
2. Позволяет хранить, повторно вызывать и модифицировать протоколы.
3. С помощью карты памяти можно легко модернизировать программное обеспечение инжектора АРО200.

5. Эксплуатация

При эксплуатации предлагаем следующую последовательность действий:

Запуск → Установка параметров → Установка шприца → Наполнение шприца → Подсоединение удлинительной магистрали и иглы для внутривенных инъекций → Удаление воздуха → Венопункция → Пробное введение → Введение контрастного вещества

Для выключения оборудования после завершения введения контраста и сканирования выполнить следующие действия:

Снять иглу, шприц и удлинительную магистраль, не отсоединяя их, выполнить утилизацию→ остановка оборудования

Ниже приводится более подробное описание.

5.1 Пуск и остановка

Главный выключатель инжектора АРО200 находится на блоке электропитания.

Пуск: Повернуть выключатель блока электропитания в положение «I», чтобы подключить питание к оборудованию, затем нажмите кнопку «On / Off» на пульте оператора, чтобы начать работу.

Останов: Нажать и удерживать кнопку «On / Off» в течение некоторого времени, чтобы отключить оборудование. Повернуть выключатель блока электропитания в положение «O», чтобы отключить питание всего оборудования.

При выключенном пульте оператора блок питания продолжает находиться в включенном состоянии. Питание оборудования отключено только в том случае, если выключатель блока питания находится в положении «Off». Перед повторным включением подождать не менее 20 секунд.

5.2 Ручная настройка протокола

Инжектор АРО200 автоматически завершает введение контрастного вещества в соответствии с требованиями пользователя. Медицинский персонал с помощью экрана пульта оператора заранее выполняет настройку протокола введения контраста, исходя из фактической ситуации и руководствуясь повышенными требованиями современных методик КТ-исследований, а инжектор затем автоматически выполняет задание под управлением компьютера.

Для каждого протокола введения контраста можно задать количество этапов, а для каждого этапа – его номер, скорость потока, объем, время интервала и другие параметры, такие как промывание физраствором, разведение контраста, время задержки» или предельное давление».

Нажать кнопку «Mode» («Режим») на пульте



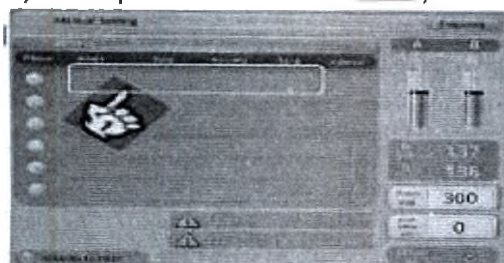
оператора, чтобы выбрать режим ручной настройки.

5.2.1 Параметры настройки

Чтобы выполнить компьютерное томографическое исследование в соответствии со всеми требованиями, предусмотрена настройка трех двойных этапов со стороны А и В.

5.2.1.1 Настройка параметров для Этапа 1

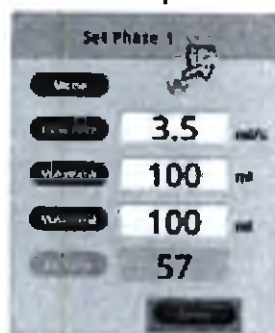
А) Выбрать область , чтобы получить доступ к Этапу



В) Выбрать режим введения контраста

Режим введения контраста меняется следующим образом: А, В, А+В, А→А

А: Сторона А

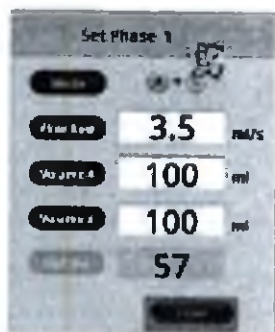


В: Сторона В



А+В: А и В одновременно
скоростью потока

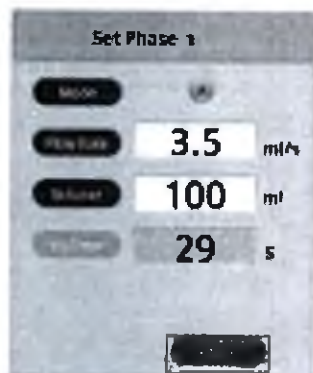
А→А: сторона А с переменной



С) При активации блока параметров (например, скорость потока, объем, задержка и т.д.) на экран выводится цифровая клавиатура. Ввести с помощью клавиатуры необходимые данные и нажать кнопку «Enter» («Ввод»), чтобы закончить настройку.



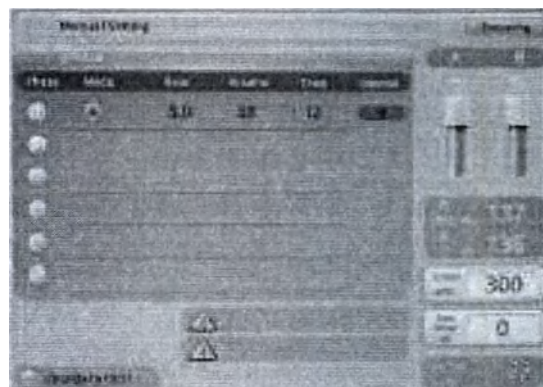
D) Нажать «Finish» («Закончить»), чтобы подтвердить настройки.



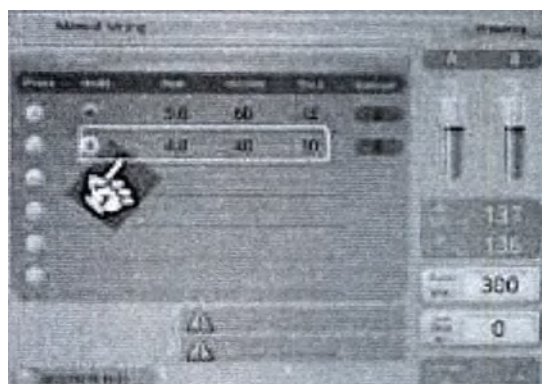
Настройка Этапа 1 завершена.

5.2.1.2 Настройка параметров Этапа 2. Выбрать область во второй строке, повторить шаги от А) до D), описанные в разделе

5.2.1.1, чтобы выполнить настройку Этапа 2.



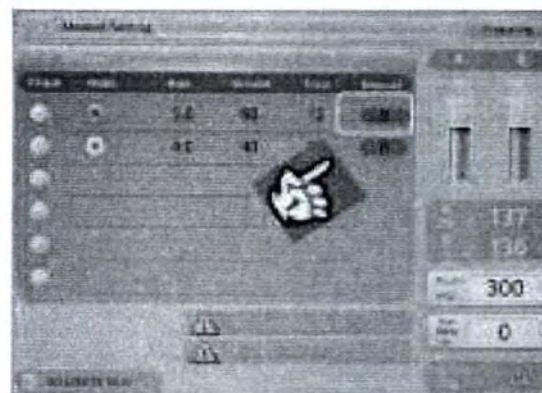
5.2.1.3 Настройка параметров для Этапов 3-6 выполняется аналогично.



5.2.2 Настройка времени интервала

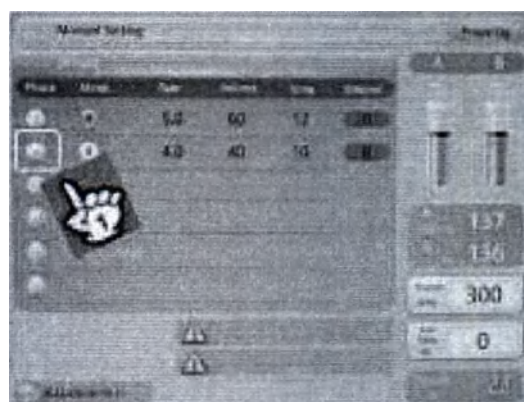
Если предусмотрено более одного этапа, можно задать Время интервала.

Нажать блок «Interval Time», на экране появится цифровая клавиатура. Ввести данные, нажать кнопку «Enter» («Ввод»), чтобы завершить настройку.



5.2.3 Удаление Этапа

Нажать на область , чтобы выбрать этап, который необходимо удалить, затем выполнить удаление. Удалить можно только последний этап. Пример: показаны 3 этапа, если Вы хотите удалить Этап 2, следует сначала удалить Этап 3. После этого можно удалить Этап 2.



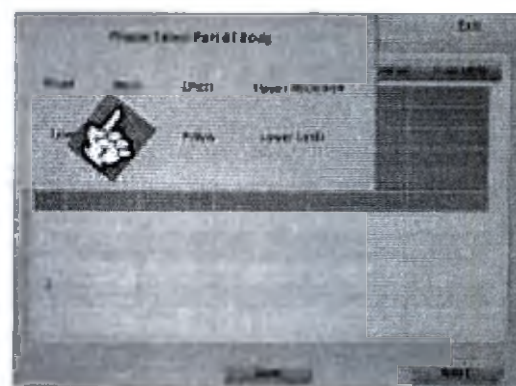
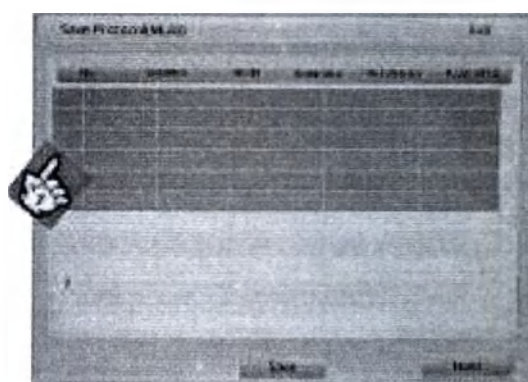
5.2.4 Настройка лимита давления

По умолчанию в инжекторе АРО200 установлено давление на уровне 350 фунт/кв. дюйм, которое, как правило, подходит для внутривенных инъекций. Давление можно уменьшить, для этого необходимо нажать на блок «Pressure Limit». При этом необходимо соответствующим образом настроить и скорость введения контраста в протоколе, чтобы введение контраста проходило безопасно и без происшествий.

5.2.5 Сохранение протокола

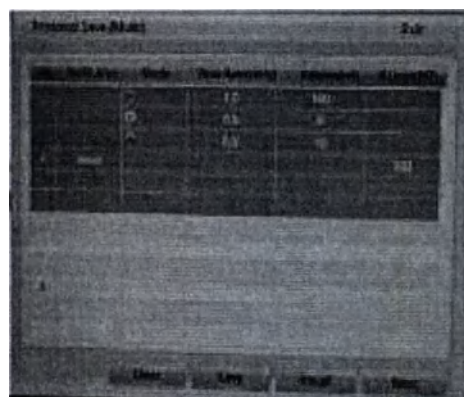
После создания протокола, его необходимо сохранить, для этого:

1. Нажать кнопку «PROG».
2. Выбрать номер протокола, под которым необходимо его сохранить.
3. Нажать «Save» («Сохранить»), чтобы выбрать участок тела. Нажать на блок «Exit» («Выход») в правой верхней части экрана, чтобы вернуться к экрану пользователя.



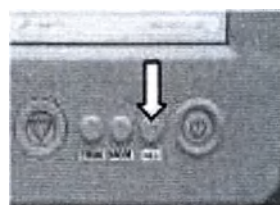
5.2.6 Удаление протокола

1. Нажать кнопку «PROG».
2. Выбрать протокол, который необходимо удалить.
3. Нажать на блок «Clear» («Очистить»), чтобы удалить протокол.
4. Нажать на блок «Exit» («Выход»), чтобы вернуться к экрану пользователя.



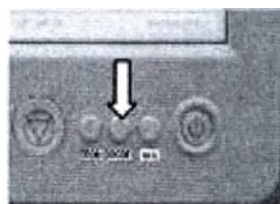
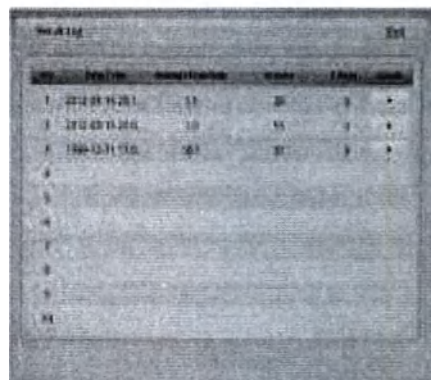
5.2.7 Возврат к протоколу

1. Нажать кнопку «PROG».
2. Выбрать строку с номером протокола, который был ранее сохранен.
3. Нажать кнопку «Recall» («Воспроизведение»), после чего экран возвращается в меню пользователя и не нем отображается воспроизведенный протокол.



5.2.8 Возврат к результатам введения контраста

1. Нажать кнопку «RES».
2. На экране появятся записи о 10 последних процедурах введения контраста, нажать рамку «Next» («Следующий»), чтобы просмотреть следующие 10 записей.
3. В памяти хранятся записи только о 20 последних процедурах введения контраста.
4. Нажать рамку «Exit» («Выход»), чтобы вернуться в меню пользователя.

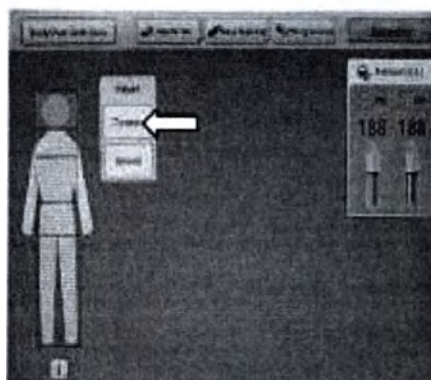


5.3 Настройки протокола комплексного исследования

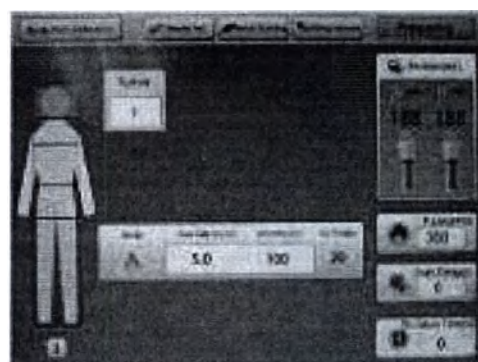
Нажать кнопку «Mode» на пульте оператора, чтобы выбрать данный режим.

5.3.1 Настройка параметров

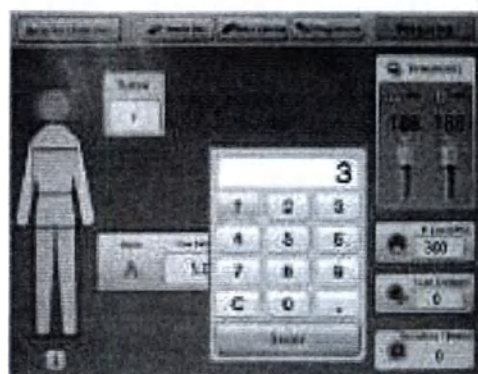
1. Выбрать область исследования.



2. На экране появится меню «Протокол».

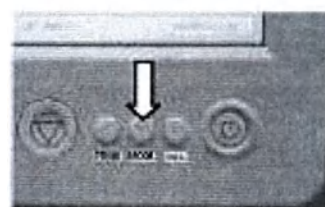


3. При необходимости корректировки параметров, нажать на соответствующий блок параметров. На экране появится цифровая клавиатура. Ввести новые данные и затем нажать кнопку «Enter» для подтверждения.



5.4 Настройка режима «Вес тела»

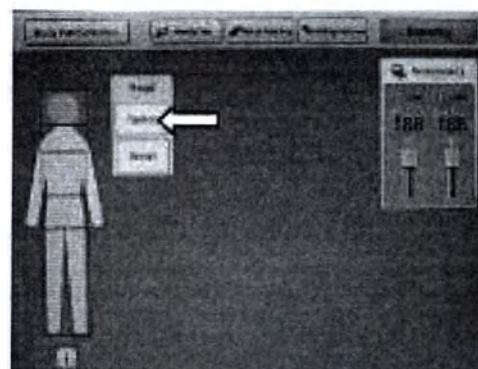
Нажать кнопку «Mode» («Режим») на пульте оператора, чтобы выбрать данный режим.



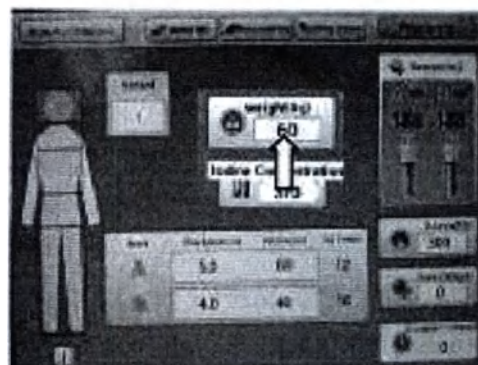
5.4.1 Настройка параметров

1. Выбрать участок тела, который необходимо исследовать.

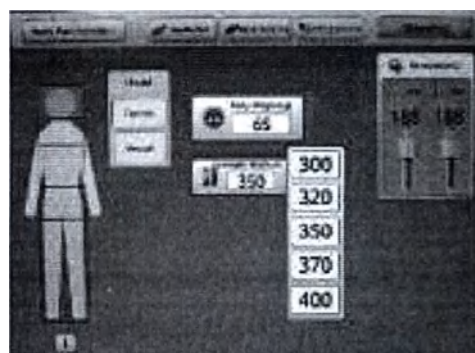
2. На экране появится меню «Протокол».



3. Выбрать блок «Weight» («Вес»), чтобы ввести вес пациента.

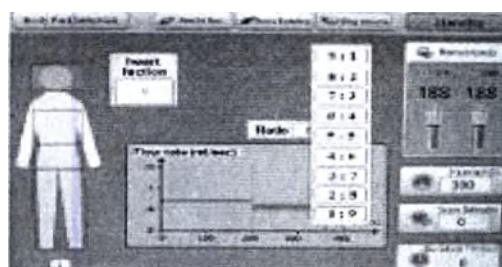


4. Нажать на блок «Contrast Media» («Контрастное вещество»), чтобы ввести параметр концентрации йода в контрастном веществе для проведения процедуры. При выполнении двух указанных выше этапов параметры введения контраста будут изменены в соответствии с различными показателями веса и концентрациями йода.

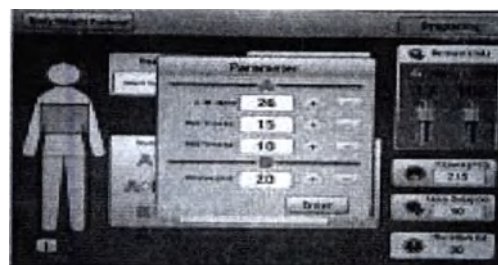


5. Нажать на блок «P. Limit (PSI)» («Лимит давления (фунт/кв. дюйм)»), если необходимо установить новый показатель предельного давления. (Следует учесть, что концентрация йода в контрасте и вязкость имеют большое воздействие на давление в инжекторе).

6. Чтобы получить доступ к протоколам комплексных исследований (например, исследование сердца), необходимо перейти в меню экрана «Dual Flow» («Двойной поток»). Для режима A+V системой по умолчанию установлено соотношение 5:5. (50% - 50%). При необходимости изменения данного соотношения нажать на блок «Preparing/Ready» на экране и выбрать необходимое соотношение. Чтобы вернуться в меню пользователя, нажать на блок «preparing».



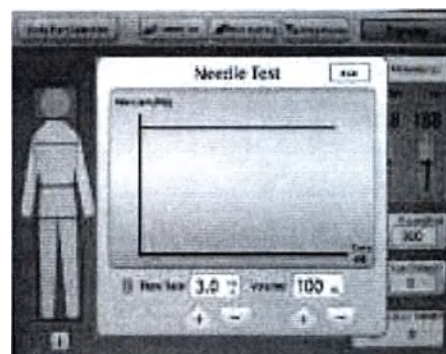
7. После ввода данных о протоколе можно нажать на блок «i». На экране появится блок параметров, в котором можно изменить параметры протокола.



5.4.2 Проверка расположения иглы:

В инжекторе АРО200 предусмотрена функция введения небольшого количества солевого раствора для проверки, которая выполняется перед введением контраста, чтобы проверить расположение внутривенного катетера.

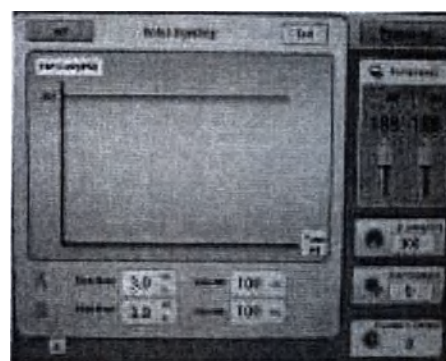
1. Чтобы перейти в раздел меню «Проверка», нажать на блок «Needle Test» («Проверка иглы»).
2. Нажать «+» или «-», чтобы ввести параметры скорости потока и объема проверочного введения.
3. После завершения настроек нажать кнопку «Start» на головке инжектора, чтобы начать проверку.
4. После завершения проверки нажать рамку «Exit» («Выход»), чтобы вернуться в первоначальное меню экрана.



5.4.3 Проверочное болюсное введение при КТ-исследованиях Синхронизация.

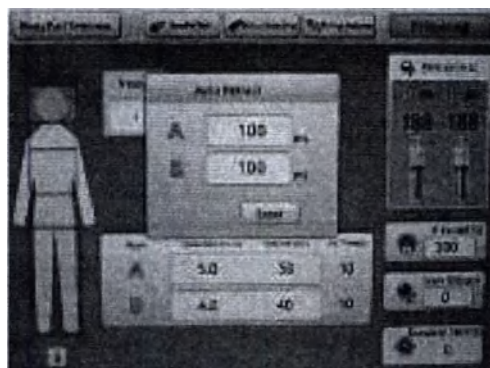
Данная функция предназначена для быстрого получения правильного значения времени задержки.

1. Нажать на рамку «Bolus Injecting» («Болюсное введение»), чтобы войти в соответствующее меню экрана.
2. Нажать на блоки «Volume» и «Flow Rate» (контраст/солевой раствор), чтобы изменить параметры.
3. После завершения настройки, нажать блок «Start», чтобы начать болюсное введение вещества.
4. После завершения периода болюсного введения нажать на блок «Exit» («Выход»), чтобы вернуться в первоначальное меню экрана.



5.4.4 Настройка автоматического наполнения

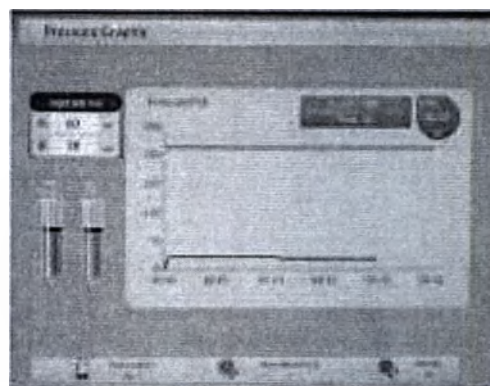
1. Нажать на блок «Filling Volume» («Наполнение объема»), на экране появится надпись «Filling Volume». Указать необходимый объем, затем нажать кнопку «Enter», чтобы подтвердить настройку.



2. Нажать и удерживать некоторое время кнопки «Auto Retract/Auto Fill» («Автоматический отвод/Автоматическое наполнение») на головке инжектора, отпустить кнопки, когда толкатели вернутся автоматически. Толкатели остановятся, когда заданный объем будет введен.

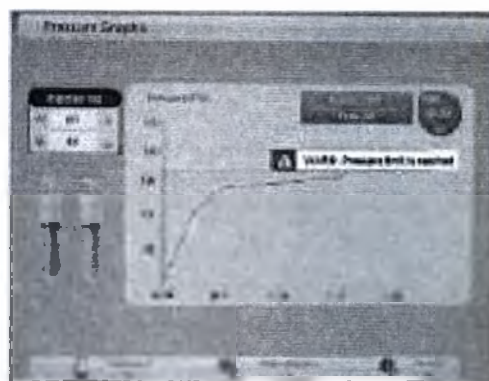
5.4.5 Меню экрана «Введение в реальном времени»

После начала введения контраста, на экран выводится график давления, как показано на рисунке, а также дополнительные важные данные.



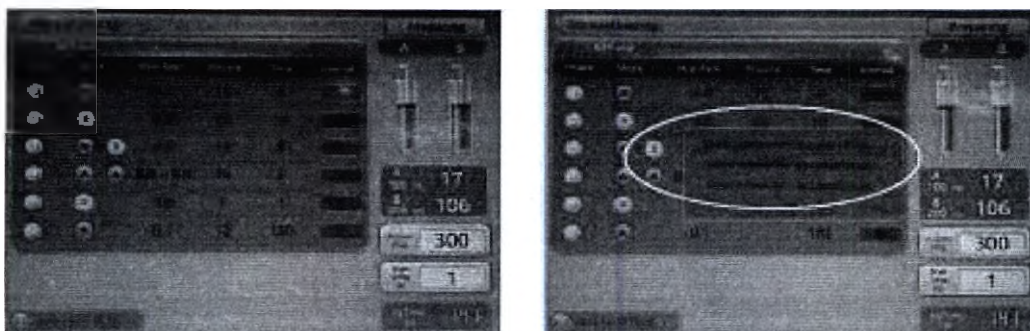
5.4.6 Предупреждение о предельном давлении

В течение всей процедуры введения контраста на экране отображается график давления в режиме реального времени. Если давление, необходимое для обеспечения заданной скорости потока выше, чем установленное предельное давление, на экране появится предупреждение о том, что фактическая скорость потока снижена автоматически, а продолжительность процедуры введения будет увеличена.



5.4.7 Информация о программном обеспечении

Нажать на блок «?». На экране появится информация о версии программного обеспечения.

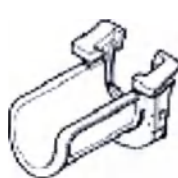


5.5 Адаптер и шприц: установка и снятие

5.5.1 Адаптеры для шприцов (стороны А и В)

Адаптер на 100 мл используется для шприца объемом 100 мл;

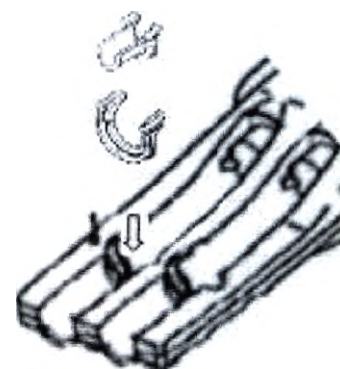
Адаптер на 200 мл используется для шприца объемом 200 мл.



Адаптер на 100 мл Адаптер на 200 мл

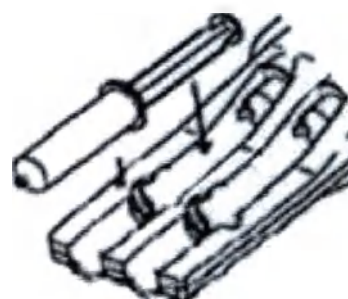
5.5.2 Установка адаптеров для шприцов

Как показано на рисунке справа, вертикально вставить адаптер для шприца в щель для адаптера скользящим движением. При правильной установке адаптера звучит характерный щелчок.



5.5.3 Установка шприца

Достать шприц из упаковки (стерильная операция). Взять его за полую часть. Расположить шприц в горизонтальном положении с помощью 2 шлифованных выступов, установить шприц скользящим движением и повернуть на 90 градусов (шкалой вверх).

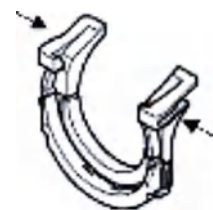


5.5.4 Снятие шприца

После завершения процедуры введения контраста отсоединить систему от пациента, взяться за верхнюю часть шприца, повернуть его на 90 градусов, затем потянуть вверх.

5.5.5 Снятие адаптера для шприцов

Чтобы снять адаптер для шприцов, осторожно сдавить верхнюю часть адаптера в направлении, указанном стрелочками на рисунке справа. Сдавлив верхнюю часть адаптера, потянуть его вверх.



5.6 Заполнение контрастным веществом

Головка инжектора АРО200 может вращаться на 200° вокруг оси системы. При заполнении шприца расположить головку вертикально вверх. Нажать одновременно кнопку «Forward» и кнопку «Accelerator», толкатель переместится к канюле шприца, затем осторожно подсоединить механизм заполнения (J-образную трубку или иглу для заполнения). При использовании J-образной трубки для заполнения: снять металлический колпачок флакона и резиновую пробку, расположить более длинную часть трубки для заполнения во флаконе с контрастным веществом, нажать кнопку «Reverse» или кнопку «Auto Retract/Auto Fill» и удерживать в течение не менее 2 секунд, поршень отведет толкатель, захватив с собой контрастное вещество. Обеспечив достаточный объем контраста, отпустить кнопку «Reverse» или нажать кнопку «Stop».

При использовании иглы: снять металлический колпачок флакона, проколоть резиновую пробку, нажать кнопку «Reverse» или «Auto Retract/Auto Fill» и удерживать в течение не менее 2 секунд, поршень отведет толкатель, захватив с собой контрастное вещество. Обеспечив достаточный объем контраста, отпустить кнопку «Reverse» или нажать кнопку «Stop».

5.7 Соединение Т-образной магистрали для пациента и иглы для внутривенных инъекций

Наполнив шприц, расположить Т-образную магистраль для пациента на канюле шприца. Соединение иглы для внутривенных инъекций и магистрали пациента следует выполнять в соответствии с рекомендациями регионального Министерства здравоохранения. Следует помнить о взаимных соединениях, которые должны быть умеренно плотными.

Внимание: Шприц, Т-образная магистраль и игла для внутривенных инъекций имеют резьбовое соединение; обеспечить правильное и надежное расположение и соединение данных элементов.

Совет: Слишком большое усилие при соединении магистрали для пациента или иглы и шприца может повредить целостность канюли (канюля может скрутиться, игла или соединитель могут оказаться склеенными, спаянными и т.д.).

5.8 Удаление воздуха из шприцов и Т-образной магистрали для пациента

При заполнении шприца контрастом в него попадет и некоторое количество воздуха. Расположить головку инжектора вертикально вверх, чтобы весь воздух собрался возле канюли шприцов. Нажать кнопку «Forward» на стороне А. Поршень начнет движение вперед. Отпустить кнопку «Forward» на стороне А сразу после того, как контраст прошел Т-зону магистрали. Затем нажать кнопку «Forward» на стороне В, чтобы удалить воздух из шприца В на протяжении всей Т-образной магистрали. Если в шприцах осталось минимальное количество воздуха для его удаления можно использовать кнопки «Slow Forward/Reverse». После удаления воздуха повернуть головку инжектора вниз.

5.9 Введение контраста

ВНИМАНИЕ: Перед введением контраста необходимо:

- (1) Тщательно проверить протокол введения контраста. При необходимости внести исправления в соответствии с процедурой, описанной в параграфе 5. Решение о скорости потока и совокупном объеме контраста принимается в соответствии с областью исследования, предполагаемым диагнозом, состоянием пациента и его физическим параметрами.
- (2) Проверить готовность последовательности операций сканера КТ.
- (3) Проверить правильность расположения иглы.

Примечание: Перед началом введения контраста необходимо выполнить проверку расположения иглы.

Чтобы подтвердить общую готовность к началу автоматического введения контраста, нажать кнопку «Confirm», загорится индикатор «Standby», а на экране пульта оператора появится сообщение «Standby». Нажать выключатель «Start», после этого начнется

процедура введения контраста в соответствии с заданным протоколом. Время и объем введения контраста отображаются на экране пульта оператора, благодаря чему возможно осуществлять контроль процедуры.

При необходимости остановки процедуры введения контраста нажать кнопку «Stop». В противном случае процедура введения контраста будет выполнена в соответствии с заданным протоколом.

5.10 Остановка введения контраста

При выполнении процедуры введения контраста нажать кнопку «Stop» в случае развития непредвиденной ситуации. В этом случае введение контраста будет немедленно остановлено. При необходимости повторного введения контраста, процедура начнется с первого этапа.

6. Монтаж

6.1 Осмотр при вскрытии коробки

Тщательно осмотреть коробку перед вскрытием на предмет наличия повреждений. При наличии существенных повреждений, сделать подтверждающие фотографии и не открывать коробку. Для дальнейших действий связаться с соответствующими органами власти.

После распаковки проверить наличие всех компонентов в соответствии с упаковочным листом. При обнаружении каких-либо несоответствий немедленно сообщить об этом Производителю, зафиксировать такое несоответствие и запросить Производителя (Регионального дистрибьютора) о дальнейших действиях.

Если осмотр при вскрытии коробки успешно выполнен, начать монтаж.

6.2 Монтаж

В целях облегчения упаковки и транспортировки поставка инжектора АРО200 осуществляется в разобранном виде.

1. Основание; 2. Опорная штанга; 3. Головка инжектора; 4. Пульт оператора; 5. Блок питания; 6. Кабель пульта оператора; 7. Удлиняющий кабель головки; 8. Ручной выключатель; 9. Кабель электропитания.

Головку инжектора располагают в помещении, где проводится

исследование, рядом с гантри. Пульт оператора и блок питания размещают в операторской (или помещении, где располагается пульт томографа). Пульт оператора следует размещать в наиболее удобном для оператора месте, поскольку он небольшой и его легко можно расположить на столике пульта томографа.

Монтаж:

- Установить основание
- Собрать головку инжектора и основание, затем подсоединить удлиняющий кабель
- Отрегулировать фиксирующее устройство основания, чтобы головка инжектора была зафиксирована в какой-либо одной позиции.
- Подсоединить кабели пульта оператора и ручной выключатель
- Подсоединить кабель электропитания к блоку питания и подключить к сети

Примечание: Использовать систему заземления.

7. Выявление и устранение неисправностей

Обслуживание оборудования осуществляется в течение всего срока службы (8 лет), 1 год – бесплатно. Пользователь может ознакомиться с признаками, перечисленными в таблице ниже и попытаться устранить возникшие проблемы самостоятельно. В случае неисправности обращаться в центр послепродажного обслуживания Производителя (или регионального Дистрибьютора). По вопросам обращения с неисправным оборудованием обращаться к Производителю (или региональному Дистрибьютору).

Признаки

- Панель головки инжектора и панель пульта оператора не реагируют на включение в сеть.
- На экране пульта оператора отображены время введения и объем, но при нажатии на кнопку «Confirm» никаких действий не происходит.

Анализ

1. Выключатель питания на панели пульта оператора не включен
2. Отсутствует электроэнергия
3. Перегорел предохранитель
4. Неправильно подсоединен кабель блока питания и кабель

- пульта оператора
5. Неправильно подключен кабель головки инжектора
 6. Заданный совокупный объем контраста превышает количество контраста в шприце

Устранение неисправностей

1. Повернуть выключатель блока питания в положение «I» и/или нажать кнопку «On/Off» на пульте оператора
2. Проверить, надежно ли подсоединен кабель питания к настенной розетке, находится ли розетка в рабочем состоянии
3. Заменить предохранитель
4. Проверить соединение между пультом оператора и Блоком питания
5. Проверить подключение головки инжектора и удлиняющего кабеля головки
6. Внести изменения в протокол или добавить контрастное вещество

7.1 Список ошибок

ERR14 Ошибка обмена данными

Ошибка: Ошибка обмена данными между головкой и пультом оператора

Причины: Нарушение или ослабление соединения кабеля головки или удлиняющего кабеля головки, или соединителя головки

Действия: Проверить путь обмена данными, кабель головки, удлиняющий кабель головки и соединения

ERR17 Отказ кнопок головки

Ошибка: Отказ при включении питания, когда какая-либо кнопка находится в положении «On» или активирована (Работа нормализуется, если кнопку отключить)

Причины: Неисправность кнопок головки. Если при включении питания нажимается какая-либо кнопка, на экране появляется сообщение «ERR»

Действия: Заменить щит управления головки

Отказ кнопок «Slow Forward & Return»

Причины: Кнопки «Slow Forward & Return» не возвращаются в нейтральное положение.

Действия: Очистить кнопку, если на нее попал контраст.

При появлении на экране сообщений о других ошибках обратиться к

инженеру по эксплуатационному обслуживанию для проведения корректирующих мероприятий.

8. Уход

Как правило, инжектор АРО200 нуждается в каждодневном уходе: необходимо убирать остатки контраста, которые могут оказать существенное влияние на работу оборудования.

Выключить питание и выдернуть вилку из розетки. Протереть блок питания и пульт оператора сухой тряпочкой, чтобы удалить следы пыли. Чтобы удалить следы контраста с держателя для шприцов, опорной штанги и основания, использовать влажное полотенце, смоченное в теплой воде. По истечении полного срока службы система должна быть выведена из эксплуатации, демонтирована и утилизирована организацией, имеющей лицензию на право проведения этих работ.

Вывод из эксплуатации предусматривает проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы.

Система не содержит драгоценных материалов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эту систему и ее части следует утилизировать, как промышленные отходы. При их утилизации должны быть соблюдены все существующие законы и нормативы, и работы по утилизации должен выполнять сертифицированный для этого подрядчик.

ОСТОРОЖНО: Обязательно удалите все данные, сохраненные на дисках или других носителях до утилизации, чтобы не раскрыть частную информацию.

Класс бытовых отходов: В

9. Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение – для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение

Инжектор АРО 200 предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, характеристики которого приводятся ниже. Заказчик или пользователь инжектора АРО 200 обеспечивает соблюдение

таких условий эксплуатации.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение, стандарт CISPR 11 (Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний)	Группа 1	Инжектор АРО 200 использует радиочастотную энергию только для собственных целей. Поэтому уровень радиоизлучения крайне низок и не может повлиять на функционирование расположенного по близости электронного оборудования.
Радиоизлучение, стандарт CISPR 11	Класс А	Инжектор АРО 200 можно использовать в помещениях любого типа, за исключением жилых, оснащенных прямым подключением к сети низкого напряжения, используемой для энергоснабжения зданий жилого назначения.
Эмиссия гармонических составляющих, стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/световое излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководства и заявление производителя – электромагнитная устойчивость – для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководства и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Инжектор АРО 200 предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, характеристики которого приводятся ниже. Заказчик или пользователь инжектора АРО 200 обеспечивает соблюдение таких условий эксплуатации.			
Испытание электромагнитной устойчивости	Уровень испытаний - IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР), стандарт IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. При напольном покрытии из синтетического материала относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески, стандарт IEC 61000-4-	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания, обеспечиваемому для коммерческих помещений или больниц.

4			
Перенапряжение, стандарт IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания, обеспечиваемому для коммерческих помещений или больниц.
Падения и краткие прерывания напряжения, перепады напряжения в линиях электроснабжения, стандарт IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 0,5 циклов $40\% U_T$ (60% падения U_T) для 5 циклов	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 0,5 циклов $40\% U_T$ (60% падения U_T) для 5 циклов	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания, обеспечиваемому для коммерческих помещений или больниц. При необходимости обеспечения бесперебойной работы инжектора АРО 200 в случае отключения электроэнергии, рекомендуется использование
	$70\% U_T$ (30% падение U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 5 сек	$70\% U_T$ (30% падение U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 5 сек	источника бесперебойного электроснабжения.
Магнитное поле с частотой (50/60Гц), стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания, обеспечиваемому для коммерческих помещений или больниц.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение сети переменного тока перед началом испытаний.			

Руководства и заявление производителя – электромагнитная устойчивость – для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Руководства и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Инжектор АРО 200 предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, характеристики которого приводятся ниже. Заказчик или пользователь инжектора АРО 200 обеспечивает соблюдение таких условий эксплуатации			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РВ, стандарт IEC 61000-4-6	3 ср. кв. напряжение 150 кГц - 80 МГц	3 ср. кв. напряжение	Расстояние от портативного и мобильного оборудования связи, излучающего радиосигналы до любого элемента инжектора АРО 200, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного с помощью формулы, используемой для частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос
Излучаемые РВ, стандарт IEC 61000-4-3	3 в/м 80 МГц - 2,5 ГГц	10 в/м	$d = \left \frac{3.3}{f} \right \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{f} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{23}{f} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$

		Где P – максимально допустимая мощность передатчика на выходе в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Согласно электромагнитному исследованию площадки, напряженность поля, генерируемого стационарными передатчиками радиосигналов, должна быть ниже установленного уровня соответствия в каждом диапазоне частоты b Помехи могут возникать рядом с оборудованием, которое имеет следующее условное обозначение: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1	В диапазоне 80 МГц - 800 МГц применяются более высокие частоты.	
ПРИМЕЧАНИЕ 2	В некоторых условиях данные руководства могут не применяться. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение их конструкциями, объектами и человеком.	
a	Напряженность полей, генерируемых стационарными передатчиками, такими как база радио (мобильных/беспроводных) телефонов, наземные мобильные радиоприемники, любительские радиостанции, радиопередатчики в диапазоне АМ и FM и ТВ – передатчики, невозможно определить теоретически с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными передатчиками радиочастот, следует учитывать результаты электромагнитного исследования местности. Если напряженность поля, измеренная в месте эксплуатации инжектора АРО 200 превышает допустимый уровень, необходимо выполнить проверку инжектора АРО 200, чтобы подтвердить его работоспособность. При выявлении нарушений работоспособности следует принять дополнительные меры – переориентировать или переместить инжектор АРО 200.	
b	За пределами диапазона частот 150кГц - 80 МГц, напряженность полей должна быть ниже 10 в/м.	

Рекомендованный пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием связи, излучающим радиосигналы, и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ – для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Рекомендованный пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием связи, излучающим радиосигналы, и инжектором АРО 200			
Инжектор АРО 200 предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, обеспечивающих контроль радиопомех. Заказчик или пользователь инжектора АРО 200 может снизить уровень радиопомех, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием связи (передатчики), излучающим радиосигналы, и инжектором АРО 200 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, учитывая максимальную мощность оборудования связи на выходе.			
Расчетная максимальная мощность передатчика на выходе (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц

	$d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,3795	0,727
1	1,17	1,2	2,3
10	3,69	3,7947	7,27
100	11,67	12	23

Для передатчиков, расчетная максимальная мощность которых не приводится в данной таблице, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, используемой для расчета частоты передатчика, где P – максимальная мощность передатчика на выходе в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В диапазоне 80 МГц - 800 МГц используется пространственный разнос для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В некоторых условиях данные руководства могут не применяться. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение их конструкциями, объектами и человеком.

Перечень основных компонентов

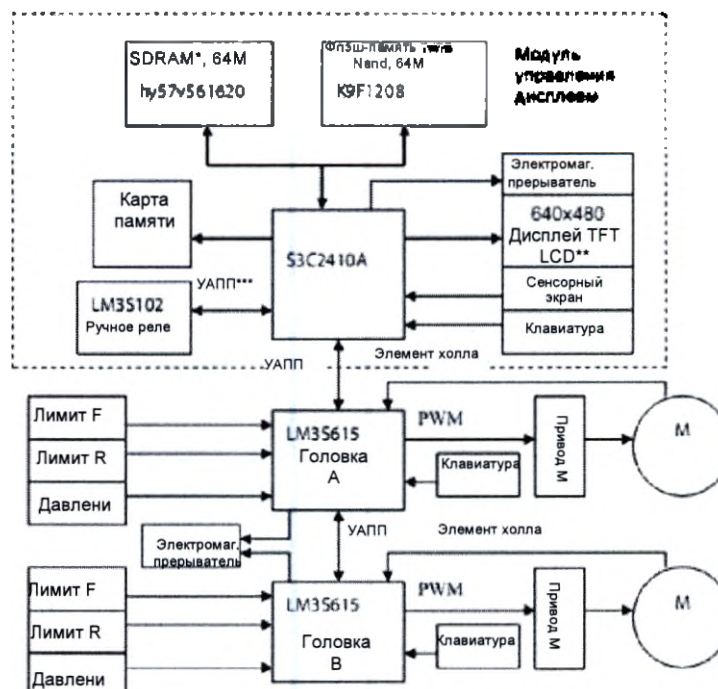
№	Наименование компонента	Производитель	Спец/Модель	Номер сертификата безопасности	Стандарт
1	Клавишный выключатель	Hongju (Dongguan) Electronic& Metal Products Co., Ltd	MR-6	40024094	VDE
2	Фильтр электромагнитных помех	Canny Well Co., Ltd	CW2A-03A-T	E201603	UL
3	Бесщеточный шаговый двигатель	Changzhou Fulling Mottor Co.,Ltd	FL42BL85	GLEMO0406 00075HSEC	SGS
4	Компонент линии электропитания	Chingcheng Wire Material Co.,Ltd	H05VV-F3C	131809	VDE
5	Патрон предохранителя	Sun Electric Co.	5H 2AH250V 5H T3.15AH250V 5H T4AH250V	E166522	UL
6	Силовой трансформатор	Shanghai HeXing Electronic equipment Co., Ltd	R-260	NA	NA
7	Сенсорный экран	AMT	9509-4	CE/2009/366 44	SGS

Параметры силового трансформатора:

Прочность изоляции: 500В, постоянный ток, более 500 МОм

Прочность на сжатие: первичная, вторичная, основная 50Гц 4кВ 60с 3мА

Схема соединений



* - Синхронное динамическое запоминающее устройство с произвольной выборкой

** - Жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных транзисторах

*** - Универсальный асинхронный приёмопередатчик

Примечание: Более подробную информацию можно получить у дистрибьютора.

10. Обзор систем сигнализации, включая список и описание каждой возможной опасной ситуации и, если необходимо для предполагаемого оператора, краткую инструкцию по ее определению

Конструкция кнопок и индикаторов устройства:

1. Все кнопки легко отзываются на нажатие, что обеспечивает их надежную работу.
2. В устройстве предусмотрено три кнопки с функцией «стоп» на ручном выключателе, мониторе и головном блоке соответственно; функциональная кнопка на головном блоке инжектора также позволяет прервать введение жидкости, что обеспечивает двойную защиту. Кроме того, кнопки «Stop» имеют большой размер, выпуклую форму и ярко-оранжевый цвет, что облегчает работу.
3. Кнопка «Start» утоплена, что снижает вероятность ее случайного нажатия.
4. Выключатель питания имеет соответствующую маркировку, кнопки направления «назад» и «вперед» обозначены соответствующими стрелками в целях предотвращения неправильного их использования.
5. Световой индикатор питания на головном блоке инжектора в режиме ожидания горит постоянно, в рабочем режиме мигает; световой индикатор на блоке питания горит, когда питание включено, и не горит, когда оно отключено; это позволяет оператору различать

режим ожидания и рабочий режим и избегать выполнения повторных действий.

6. Индикация параметров безопасности: во время работы инжектора параметры введения жидкости отображаются на дисплее, ось абсцисс означает время, ось ординат – давление, из графика видно, что оборудование находится в рабочем состоянии.

Предупреждения:

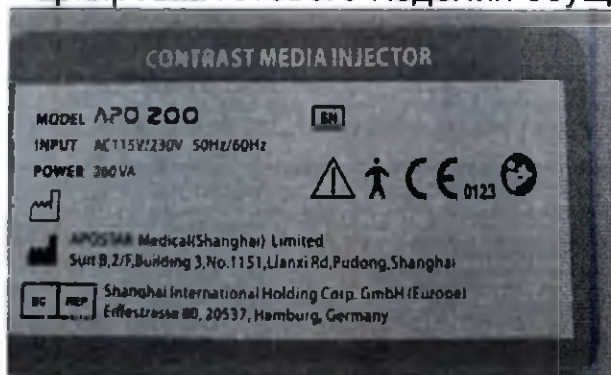
1. Не использовать при работе с пациентами, имеющими аллергию на рентгеноконтрастные вещества.
2. Смотровые панели устройства могут открывать только квалифицированные специалисты.
3. Пожалуйста, свяжитесь с производителем, если вы планируете подключение другого оборудования.
4. Оператор перед началом работы должен пройти соответствующее обучение.
5. Просим вас использовать только расходные материалы и изделия, одобренные производителем.
6. Строго соблюдайте соответствующие инструкции по использованию одноразовых расходных материалов и изделий.
7. Перед началом введения рентгеноконтрастного вещества медицинский персонал должен убедиться, что в системе отсутствует воздух.
8. Перед нажатием кнопки подтверждения «Confirm» медицинский персонал должен убедиться, что в системе отсутствует воздух.
8. Медицинский персонал должен тщательно отслеживать состояние пациента во время введения и немедленно прекратить процедуру в случае возникновения какой-либо необычной ситуации.
9. При аварийном отключении электропитания медицинский персонал должен немедленно извлечь систему из тела пациента.

Советы:

1. Медицинский персонал должен устанавливать общий объем введения в зависимости от веса пациента.
2. Медицинский персонал должен устанавливать скорость подачи жидкости в зависимости от физического состояния пациента.
3. При наборе жидкости в систему медицинский персонал должен убедиться, что общий объем в шприце составляет не более 105% от планируемого.
4. Мигающий индикатор объема «Volume» указывает на то, что выбранное значение объема превышает объем, оставшийся в шприце. Перед началом введения необходимо ввести другое значение или дополнительно набрать жидкость в систему.
5. В случае возникновения любой непредвиденной ситуации отключите систему.
6. Инжектор не создает электромагнитных помех, влияющих на работу других устройств, и не подвержен влиянию электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами.

11. Маркировка

Маркировка готового Изделия осуществляется на ярлыках (этикетках);



Инжектор автоматический для введения контрастного вещества серии АРО:

Модель: XXXXXX

Серийный номер: XXXXXXXX

Источник питания переменного тока:

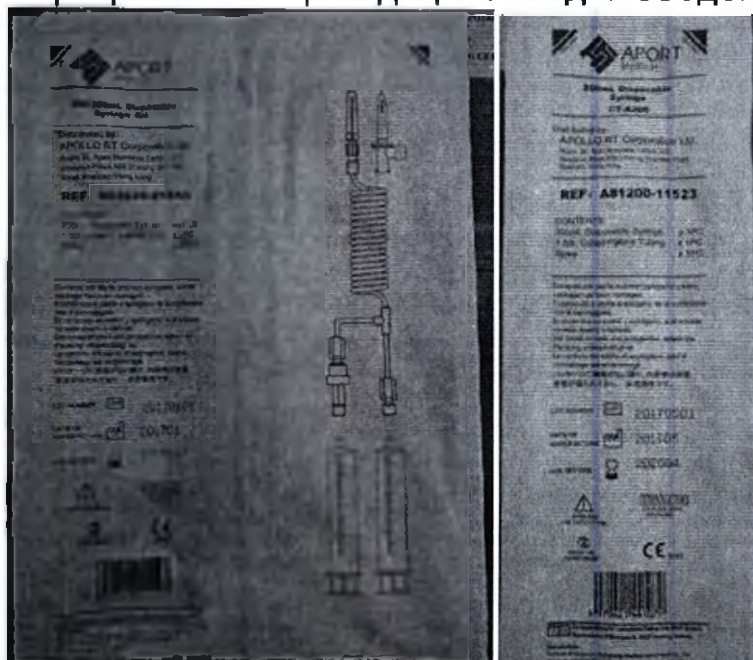
220± 10 % В / 50-60 Гц / 260 Вт



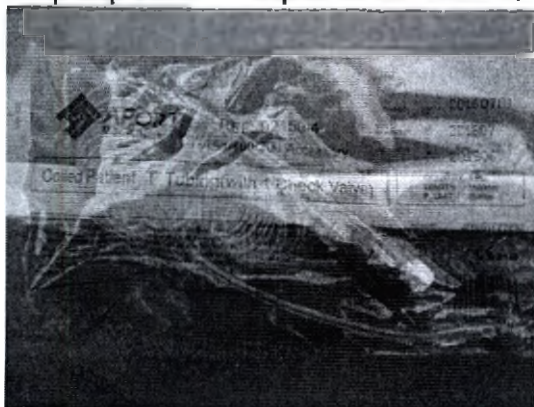
Страна изготовления:



Маркировка Набор медицинский для введения контрастных веществ



Маркировка Спиральная магистраль



Символы	
Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий	
Производство	
Изготовитель	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
Дата изготовления	
Использовать до	
Код партии	
Номер по каталогу	
Серийный номер	
Стерильность	
Стерилизация оксидом этилена	
Не стерилизовать повторно	
Не стерильно	
Температурный диапазон	
Диапазон влажности	
Безопасное использование	
Запрет на повторное применение	
Обратитесь к инструкции по применению	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	

Контактная информация**Компания «APOSTAR Medical (Shanghai) Limited»**

Шанхай, Пудун, Лианкси Роуд, 1151,

Строение 3, офис В/2/Ф

(Suit B, 2/F, Building 3, No. 1151, Lianxi Road, Pudong, Shanghai)

тел: 0086-21-50586155 факс : 0086-21-50586159

Уполномоченный представитель в РФ

Закрытое акционерное общество "Санте медикал системс"

ЗАО "Санте медикал системс"

127422, Москва, Тимирязевская, 1, стр.3 тел:

Тел./факс: +7-495-786-3547 Факс: :+7-495-786-3546

e-mail: info@sante.ru



Tomoji Miyata

President

APOSTAR Medical (Shanghai) Limited



公 证 书

(2018) · 东证外经字第205号

申请人: 华耀星辰(上海)医疗设备有限公司

住所: 上海市浦东新区莲溪路一一五一号三号

厂房二层B 座

法定代表人: TOMOJI MIYATA, 男, 日本护照号码:
TR1117548

公证事项: 注册证

兹证明上海市食品药品监督管理局于二〇一四年一月六日发给华耀星辰(上海)医疗设备有限公司的《中华人民共和国医疗器械注册证》的原件与前丽的·印件相符, 原件属实。前面的·印件所附的俄文译本内容与中文原本相符。

中华人民共和国上海市东方公证处

公 证 员

胡宝明

二〇一六年一月十日



公 证 书

(2018) · 东证外经字第206号

申请人: 华耀星辰(上海)医疗设备有限公司

住所: 上海市浦东新区莲溪路一一五一号三号

厂房二层B 座

法定代表人: TOMOJI MIYATA, 男, 日本护照号码:
TR1117548

公证事项: 译文与原本相符

兹证明前而的俄文译本内容与华耀星辰(上海)医疗设备有限公司的(2018) · 东证外经字第 205 号公·
书中文原本相符。

中华人民共和国上海市东方公证处

公 证 员

胡宝明

二〇一六年一月十日



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Шанхайская нотариальная контора «Восток», КНР

Президент

Апостар Медикал Лимитед (Шанхай)

Томодэи Мията (подпись)

АПОСТАР Медикал (Шанхай) Лимитед

/печать/

Акт нотариального заверения

(2018) Н. Д. З. W.J.Z. №.205

Заявитель: АПОСТАР Медикал (Шанхай) Лимитед
Адрес: г. Шанхай, новый район Пудун, ул. Ляньсилу,
Д.1151, заводской корпус № 3, этаж 2, блок В
Законный представитель: ТОМОJI MIYATA, мужской пол,
Номер паспорта гражданина Японии: TR1117548

Дело нотариального свидетельства: Регистрационное свидетельство

Настоящим подтверждается, что вышеупомянутая копия совпадает с оригиналом «Руководства пользователя медицинского изделия АРО200», созданного компанией АПОСТАР Медикал (Шанхай) Лимитед Шанхайским 7-е августа 2018 года. Я свидетельствую подлинность оригинала. Я также свидетельствую, что приложенный к вышеупомянутой копии русский перевод совпадает с оригиналом на китайском языке.

КРН, г. Шанхай

Восточная нотариальная контора (печать)

Нотариус: Цянь Лили (подпись)

(печать)

Акт нотариального заверения

(2018) Н. Д. З. W.J.Z. №.206

Заявитель: АПОСТАР Медикал (Шанхай) Лимитед

Адрес: г. Шанхай, новый район Пудун, ул. Ляньсилу,
Д.1151, заводской корпус № 3, этаж 2, блок В

Законный представитель: ТОМОJI MIYATA, мужской пол,
Номер паспорта гражданина Японии: TR1117548

Дело нотариального свидетельства: совпадение содержания перевода с оригиналом

Настоящим подтверждается, что содержание вышеупомянутого русского перевода совпадает с оригиналом Нотариального акта (2018) Н. Д. З. W.J.Z. №.205 компании АПОСТАР Медикал (Шанхай) Лимитед на китайском языке.

КРН, г. Шанхай

Восточная нотариальная контора (печать)

Нотариус: Цянь Лили (подпись)
(печать)

Текст данного документа с китайского и английского языков на русский язык перевел
переводчик Клепнев Виктор Игоревич /подпись/

Город Москва.

Двадцатое августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи, сделанной переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем в моем присутствии.
Его личность установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/09-н/77-2018-51-1756

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус: /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 48 (сорок восемь) листов

Нотариус: /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Город Москва.

Двадцатое августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой
копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и
иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что
при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность
содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов

Зарегистрировано в реестре за № 77/09-н/77-2018-51-1757

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 49 (сорок девять) листа
Нотариус:

