

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 証 書

УТВЕРЖДАЮ

Директор «Сино Медикал-

Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед»

深圳圣诺医疗设备股份有限公司
SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.

Йи Минцзюнь

«18» февраля 2025 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии
SinoMRI-BP**

Дата последней редакции: 18.02.2025

Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ	3
2.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
2.1	Наименование	3
2.2	Информация о производителе	3
3.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
3.1	Условные обозначения, используемые в руководстве по эксплуатации	3
3.2	Общие требования по безопасности	3
3.3	Механическая безопасность	4
3.4	Электробезопасность	4
3.5	Безопасность окружающей среды	5
3.6	Безопасность пациента	5
4.	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	6
4.1	Назначение	6
4.2	Класс потенциального риска применения МИ	6
4.3	Принцип работы	6
4.4	Показания к применению	6
4.5	Противопоказания	6
4.6	Побочные эффекты	7
4.7	Комплектация	7
4.8	Технические характеристики	7
4.9	Комплекты рекомендуемых совместимых шприцев	8
4.10	Символы, операционные значки и аббревиатуры, используемые в руководстве по эксплуатации	9
4.11	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей	10
5.	УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	13
5.1	Внешний вид и составные части системы инъекционной	13
5.2	Распаковка	23
5.3	Эксплуатационные требования	24
5.4	Прокладка оптического кабеля	24
5.5	Установка основного блока	24
5.6	Установка батареек	24
5.7	Установка панели управления	25
5.8	Управление системой	25
5.9	Включение системы	25
5.10	Основной экран	26
5.11	Протокол инъекции	27
5.11.1	Сохранение протокола инъекции	29
5.12	Установка времени задержки	29
5.13	Установка предела давления	30
5.14	Выбор ранее сохраненного протокола инъекции	30
5.15	Режим KVO (Keep Vein Open – Поддержание вены открытой)	31
5.16	Экран инъекции	31
5.17	Порядок работы	34
5.17.1	Блок-схема	34
5.17.2	Включение системы инъекционной	34
5.17.3	Подготовка к инъекции	35
5.17.4	Установка шприца	35

5.17.5	Заполнение шприца и удаление воздуха из шприца	35
5.17.6	Установка соединительной трубки и удаление воздуха из нее	36
5.17.7	Подтверждение удаления воздуха	38
5.17.8	Пробная инъекция	38
5.17.9	Установка протокола инъекции	38
5.17.10	Переход в режим готовности к инъекции	38
5.17.11	Инъекция	38
5.17.12	Завершение инъекции	39
5.17.13	Отсоединение системы от пациента	39
5.18	Экран «Настройки»	39
5.19	Экран «Помощь»	41
5.20	Экран «История»	41
5.21	Программное обеспечение	42
5.22	Сигналы тревог	42
6.	ДАННЫЕ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И РЕМОНТА МИ	44
6.1	Очистка и дезинфекция	44
6.2	Проверка работоспособности	45
6.3	Замена батареи	45
6.4	Текущий ремонт	45
6.5	Устранение неисправностей	45
7.	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ МИ	46
8.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	46
9.	ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ	46
10.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МИ	47
11.	НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	47
Приложение 1: Электромагнитная совместимость (ЭМС)		48

1. ВВЕДЕНИЕ

Сведения, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, основаны на результатах теоретических и практических исследований, проводимых заводом-производителем. Изготовитель твердо уверен в корректности и достоверности информации, содержащейся в этом руководстве. В данном руководстве содержатся указания по применению, обслуживанию и сервису системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP. Изготовитель не несет ответственности за материальный ущерб или телесные повреждения, в случае неправильной эксплуатации, использованию устройства не по назначению, или использование устройств необученным персоналом.

Все права защищены. Копирование и распространение текста руководства без предварительного получения согласия завода-изготовителя запрещены.

Производитель оставляет за собой право вносить исправления и дополнения в текст данного руководства без дополнительных уведомлений, по мере обновления и усовершенствования продукта.

Прежде чем приступить к установке и использованию системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP внимательно изучите материалы настоящего руководства по эксплуатации.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование

Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP.

2.2 Информация о производителе

Разработчик: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Производитель: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Место производства медицинского изделия: 6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1 Условные обозначения используемые в руководстве по эксплуатации

Таблица 1. Условные обозначения используемые в руководстве по эксплуатации

	Осторожно: Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые могут привести к повреждению устройства.
	Внимание: Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам или смерти пациента.
Примечание: Используется для подчеркивания важной информации, касающейся использования данного руководства по эксплуатации и системы инъекционной.	

3.2 Общие требования по безопасности

- Перед использованием системы инъекционной внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.
- Система инъекционная предназначен для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях ЛПУ.

- Если устройство работает неправильно, не используйте его. Обратитесь в сервисную службу поставщика системы инъекционной.
- Перед использованием проверьте состояние системы инъекционной, шнура питания и других принадлежностей для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации прибора.
- Во избежание повреждений, система инъекционная должна быть защищена от ударов, механических вибраций и других внешних воздействий.
- Не вскрывайте корпус устройства.
- Храните руководство по эксплуатации рядом с устройством.

3.3 Механическая безопасность

Таблица 2. Механическая безопасность

	Внимание: Данное оборудование является передвижным. Перед началом работы колеса стойки системы инъекционной должны быть заблокированы.
	Внимание: Запрещается эксплуатировать оборудование, если какая-либо из крышек корпуса аппарата находится в открытом состоянии.

3.4 Электробезопасность

Таблица 3. Электробезопасность

	Внимание: Опасность поражения электрическим током! Оборудование необходимо подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.
	Внимание: Опасность поражения электрическим током! Не вскрывайте корпус прибора. Только квалифицированный и уполномоченный технический персонал может вскрывать корпус прибора.
	Осторожно: ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.
	Осторожно: Перед эксплуатацией убедитесь, что оборудование и кабели не имеют повреждений, которые могут привести к возникновению неисправности или угрозе безопасности пациента и медицинского персонала. При обнаружении очевидных повреждений необходима немедленная замена дефектных деталей.
	Осторожно: Пожалуйста, отключите питание перед чисткой оборудования. Для удаления пыли с поверхности оборудования используйте мягкую щетку или мягкую ткань. Для очистки разъемов используйте кисточку. Для очистки прибора используйте мягкую ткань, смоченную нейтральным моющим средством или дезинфицирующим средством, или 70-процентным спиртом. Не позволяйте моющим или дезинфицирующим средствам проникнуть внутрь оборудования.

3.5 Безопасность окружающей среды

Таблица 4. Безопасность окружающей среды

	Внимание: Система инъекционная не должна использоваться вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
	Внимание: Утилизация одноразовых расходных материалов, используемых совместно с системой инъекционной, должна осуществляться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями.
	Внимание: Контрастное вещество, вводимое устройством, токсично и может вызвать побочные реакции на теле. В связи с этим, оставшееся контрастное вещество должно быть утилизировано в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями.
	Осторожно: Избегайте ударов и серьезных вибраций. Оборудование должно содержаться в чистоте, как можно дальше от едких веществ, пыли, высокой температуры и влажности.

3.6 Безопасность пациента

Таблица 5. Безопасность пациента

	Внимание: Перед началом введения препарата во избежание возникновения воздушной эмболии у пациента, убедитесь в отсутствии воздуха в системе. В случае наличия воздуха в системе, необходимо удалить его. Воздух из системы можно удалять только тогда, когда система не подключена к пациенту и не находится в процессе инъекции.
	Внимание: Используйте только рекомендованные производителем шприцы и соединительные линии к ним.
	Внимание: Для предотвращения перекрестного инфицирования не используйте одноразовые шприцы и соединительные линии повторно.
	Внимание: Для заполнения шприца используйте специальную J-образную трубку (линия для заполнения), которая поставляется в наборе со шприцем. Во избежание перекрестного инфицирования не используйте для этих целей соединительную линию.
	Внимание: При эксплуатации системы инъекционной квалифицированный медицинский персонал должен постоянно наблюдать за состоянием пациента и рабочим состоянием системы инъекционной.
	Внимание: Несоблюдение эксплуатационных требований и процедур, указанных в настоящем руководстве, может привести к ошибке инъекции, неправильной работе системы инъекционной, передозировке или возникновению других потенциальных рисков для пациента.
	Внимание: Единственным назначением системы инъекционной SinoMRI-BP является внутривенное введение контрастного вещества пациенту, проходящему диагностическое обследование. Запрещается использования оборудования для других целей.

4. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

4.1 Назначение

Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP – передвижная система, состоящая из инъекционной головки, блока управления с питанием от батареи, соединительного кабеля, мобильной стойки, панели управления, предназначенная для введения контрастного вещества с помощью шприцев через катетер в сосудистую систему для проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Область применения – «Радиология».

К эксплуатации данного устройства допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший должное обучение и имеющий достаточную подготовку и опыт работы в области магнитно-резонансной томографии.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются все категории пациентов, которым назначено проведение магнитно-резонансной томографии с введением контрастного вещества. Часть тела пациента, на которую осуществляется воздействие: сосудистая система.

4.2 Класс потенциального риска

Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP в соответствии с правилом 2 Приложения IX директивы Совета 93/42/ЕЕС и классифицируется как изделие класса IIб.

4.3 Принцип работы

Принцип работы системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP основана на автоматическом внутривенном введении контрастного вещества с использованием специального шприца. Устройство инжектора позволяет точно дозировать и контролировать скорость введения контрастного вещества, а также регулировать время начала и окончания инъекции.

Часть системы размещается в помещении для сканирования, часть – в аппаратной комнате.

Часть системы для помещения сканирования включает в себя инъекционную головку, которая установлена на мобильной стойке и блок управления. Блок управления подключен к инъекционной головке при помощи соединительного кабеля. Питание осуществляется при помощи съемной аккумуляторной батареи, которая устанавливается в блок управления. Зарядка аккумуляторной батареи осуществляется в аппаратной комнате при помощи специального зарядного устройства.

Часть системы для аппаратной комнаты представляет собой панель управления с сенсорным ЖК-экраном. Панель управления осуществляет взаимодействие между частью системы, размещенной в помещении для сканирования и медицинским персоналом в аппаратной комнате. Части системы соединены между собой специальным оптическим кабелем.

4.4 Показания к применению

Доставка контрастного вещества и физиологического раствора внутривенно в сосудистую систему человека при проведении диагностических исследований с использованием магнитно-резонансной визуализации, проводимой с помощью магнитно-резонансных томографов, работающих в диапазоне напряженности магнитного поля до 3,0 Тл.

4.5 Противопоказания

Запрещается использование системы для коронарографии, внутривенных вливаний лекарственных средств и любых других целей, для которых данная система не предназначена.

Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP не допускается к применению с магнитно-резонансными томографами, создающим магнитное поле с напряженностью свыше 3,0 Тл.

4.6 Побочные эффекты

При эксплуатации медицинского изделия в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации побочных эффектов не выявлено.

4.7 Комплектация

Таблица 6. Комплект поставки МИ «Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP»

Комплект поставки	Количество
Основной блок, в составе инъекционная головка SinoMRI-BP, блок управления SinoMRI-BP, соединительный кабель SinoMRI-BP, мобильная стойка SinoMRI-BP	1 шт.
Панель управления SinoMRI-BP	1 шт.
Аккумуляторная батарея SinoMRI-BP	2 шт.
Лоток SinoMRI-BP	1 шт.
Кабель оптический	1 шт.
Ручной переключатель SinoMRI-BP	1 шт.
Адаптер сетевого питания для панели управления SinoMRI-BP	1 шт.
Зарядное устройство для аккумуляторной батареи SinoMRI-BP	1 шт.
Кабель питания для зарядного устройства SinoMRI-BP	1 шт.
Кабель эквипотенциальный SinoMRI-BP	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Паспорт	1 шт.
Гарантийный талон	1 шт.
Упаковочный лист	1 шт.

4.8 Технические характеристики

Таблица 7. Основные технические характеристики

Параметр	Спецификация
Режим работы	продолжительный
Время установления рабочего режима	Не более 1 мин
Объем используемых шприцев	65 мл
Скорость инъекции	От 0,1 до 10 мл/с
Шаг установки скорости инъекции	0,1 мл/с
Точность скорости инъекции	При скорости инъекции <1,0 мл/с: $\pm 10\%$ При скорости инъекции >1,0 мл/с: $\pm 5\%$
Объем инъекции	от 1,0 до 63 мл
Шаг установки объема инъекции	0,1 мл
Точность объема инъекции	± 2 мл или $\pm 5\%$ (большее из значений)
Диапазон давления	от 345 до 2070 кПа (от 50 до 300 psi)
Шаг установки давления	1 кПа – при выборе шкалы в кПа / 1 psi – при выборе шкалы в psi
Точность датчика давления	$\pm 137,90$ кПа (20 psi) или 13% от установленного значения (большее из значений) Если давление в системе превышает заданное значение, устройство подаст звуковой и световой сигнал и остановит инъекцию.
Задержка инъекции	От 0 до 900 с
Точность задержки инъекции	$\leq 0,5$ с или 10% (большее из значений)
Задержка сканирования	От 0 до 900 с
Точность задержки сканирования	$\leq 0,5$ с или 10% (большее из значений)
Параметры электропитания	Основной блок: Оборудование с внутренним источником питания Панель управления: Класс II Зарядное устройство для аккумуляторной батареи: Класс I Тип рабочей части - CF Источник постоянного тока для основного блока: 14,4В (аккумуляторная батарея) Источник постоянного тока панели управления 12В (адаптер сетевого питания для панели управления) Потребляемая мощность основного блока: 30 Вт Потребляемая мощность панели управления: 12 Вт

	Питание адаптера сетевого питания для панели управления/зарядного устройства для аккумуляторной батареи: 100~240В, 50/60 Гц Аккумуляторная батарея: 14,4В 6400 мАч; время зарядки 5 ч
Защита от проникновения жидкостей	IPX0
Время работы от батареи	4 ч
Условия работы	Температура: от +5 до +40°C Относительная влажность: от 15 до 95% без конденсата Атмосферное давление: от 57 до 106 кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -40 до +70°C Относительная влажность: от 10 до 98% без конденсата Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа
Масса	32 кг
Габаритные размеры	630x630x1220 мм
Версия программного обеспечения	v.1.0.13 от 28.12.2021 г. Класс безопасности программного обеспечения – В (возможны незначительные травмы)
Срок службы	8 лет

Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP имеет встроенное программное обеспечение (ПО), которое запускается в автоматическом режиме после включения устройства. Версия программного обеспечения v.1.0.13 от 28.12.2021 г.

Оно используется для выполнения следующих функций:

- выбор и настройка протокола инъекции контрастного вещества;
- визуализация процесса введения контрастного вещества на дисплее в режиме реального времени;
- обработка и вывод сигналов о тревогах и предупреждений на экран, световые индикаторы и динамики.

Структура программного обеспечения представляет собой структуру меню со следующими разделами:

- самотестирование;
- ввод установочных данных;
- история проведенных инъекций контрастного вещества.

Класс безопасности программного обеспечения – В (возможны незначительные травмы).

4.9 Комплекты рекомендуемых совместимых шприцев

- Набор MRI-65/65-MED в составе:
 - Шприц, объем 65 мл (модель 42.16.40002) - 2 шт.,
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90002) - 1 шт.,
 - J-трубка (модель 42.18.10000) - 2 шт.,
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) - 2 шт.

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21527 от 15.11.2023 «Шприцы для систем инъекций контрастных веществ Болюсмед® в наборах», производства SCW Medica Ltd (СЦВ Медикат Лтд), КНР).

Технические характеристики компонентов системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP

Таблица 8. Технические компоненты системы инъекционной

Параметр	Спецификация
Основной блок	
Основной блок состоит из инъекционной головки, смонтированной на мобильной стойке и блока управления. Блок управления подключен к инъекционной головке при помощи соединительного кабеля	
Колесное основание	Количество колес: 5; Диаметр колеса: 80 мм

Габаритные размеры инъекционной головки и мобильной стойки	630х630х1220 мм
Габаритные размеры блока управления	390х205х300 мм
Масса основного блока	32 кг
Длина соединительного кабеля	6 м
Панель управления	
Тип экрана	Жидкокристаллический, сенсорный
Разрешение экрана	1024х768 точек
Диагональ экрана	12.1 дюйма
Габаритные размеры	370х120х295 мм
Масса	4 кг
Аккумуляторная батарея	
Габаритные размеры	162х65х90 мм
Номинальное напряжение	14,4 В
Емкость	6400 мАч
Масса	0,82 кг
Лоток	
Габаритные размеры	276х138х50 мм
Масса	0,19 кг
Кабель оптический	
Длина	32 м
Масса	0,4 кг
Ручной переключатель	
Габаритные размеры	90х29х29 мм
Длина кабеля	В нормальном состоянии: 750 мм В растянутом состоянии: 3000 мм
Масса	0,19 кг
Адаптер сетевого питания для панели управления	
Длина кабеля	3 м
Масса	0,2 кг
Зарядное устройство для аккумуляторной батареи	
Длина кабеля	1,5 м
Масса	0,23 кг
Кабель питания для зарядного устройства	
Длина	2,5 м
Масса	0,25 кг
Кабель эквипотенциальный	
Длина	4 м
Масса	0,15 кг

4.10 Символы, операционные значки и аббревиатуры, используемые в руководстве по эксплуатации

Таблица 9. Символы безопасности

AC	Переменный ток		Осторожно
DC	Постоянный ток		Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер		Номер модели
	Дата изготовления		Код партии
	Изготовитель		Изделие КЛАССА II
	Утилизация в установленном порядке		Рабочая часть типа CF (степень защиты от поражения электрическим током)

	Импортер	IPX0	Степень защиты от проникновения воды
	Дистрибьютор		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Эквипотенциальное заземление		

Таблица 10. Транспортные символы

	Хрупкое, осторожно		Беречь от влаги
	Верх		Штабелировать запрещается
	Диапазон влажности		Диапазон атмосферного давления
	Ограничение температуры		Не курить

4.11 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Все компоненты Системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии Si-poMRI-BP упаковываются в полиэтиленовые пакеты (материал упаковки: полиэтилен марки LF 0250/KJ, производитель Addone Plastic Co., Ltd, Китай). Аккумуляторные батареи и панель управления дополнительно упаковываются (2 штуки в упаковке) в индивидуальную упаковку из ламинированного трехслойного гофрированного картона марки FX-06 производство Anhui Fengxin Industrial Co., Ltd., Китай), плотность 400 г/м². Затем основной блок и все компоненты укладываются в ложемент из полиуретана и помещаются в деревянный ящик из фанеры марки. Данный деревянный ящик является транспортной упаковкой.

Размер транспортной упаковки – 650,0х690,0х1430,0 мм.

Масса нетто – 34,0±1,0 кг.

Масса брутто – 76,0±1,0 кг.

Маркировка МИ соответствует EN ISO 15223-1 «Изделия медицинского назначения – обозначения, используемые в изделиях медицинского назначения: этикетки, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1: общие требования».

Информационный стикер наклеивается на заднюю стенку блока управления основного блока, заднюю стенку панели управления, нижнюю часть корпуса адаптера сетевого питания панели управления, нижнюю часть корпуса зарядного устройства для аккумуляторной батареи, на боковую часть корпуса аккумуляторной батареи. Для остальных компонентов информационный стикер наклеивается на индивидуальную упаковку.

Информационные стикеры на основной блок МИ, аккумуляторную батарею, зарядное устройство для аккумуляторной батареи (один стикер на полиэтиленовый пакет индивидуальной упаковки, 2-ой стикер – на блок зарядного устройства) содержат следующую информацию:

- товарный знак, наименование и сайт производителя;
- наименование МИ;
- наименование составной части МИ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- характеристики питания (напряжение, мощность, сила и частота тока, класс безопасности – для зарядного устройства);
- характеристики аккумуляторной батареи (напряжение, емкость);
- № регистрационного удостоверения, дата выдачи РУ и наименование МИ по РУ.

Символы:

- номер модели ();
- штрихкод (для основного блока)
- серийный номер (SN);
- страна изготовления (рядом с символом размещена дата изготовления (месяц, год) ());
- изготовитель (рядом с символом размещены наименование и адрес изготовителя) ();
- импортер ();
- дистрибьютор ();
- обратитесь к инструкции по применению (руководству по эксплуатации) ();
- рабочая часть типа CF ();
- неионизирующее электромагнитное излучение ();
- утилизация в установленном порядке ();
- степень защиты от проникновения воды (**IPX0**).

Информационные стикеры на панель управления и адаптер сетевого питания для панели управления (один стикер на полиэтиленовый пакет индивидуальной упаковки, 2-ой стикер – на корпус адаптера) содержат следующую информацию:

- товарный знак, наименование и сайт производителя;
- наименование МИ;
- наименование составной части МИ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- характеристики питания (напряжение, мощность, сила и частота тока);
- № регистрационного удостоверения, дата выдачи РУ и наименование МИ по РУ.

Символы:

- номер модели ();
- серийный номер (SN);
- страна изготовления (рядом с символом размещена дата изготовления (месяц, год) ());
- изготовитель (рядом с символом размещены наименование и адрес изготовителя) ();
- импортер ();
- дистрибьютор ();
- обратитесь к инструкции по применению (руководству по эксплуатации) ();
- рабочая часть типа CF ();
- неионизирующее электромагнитное излучение ();
- утилизация в установленном порядке ();
- степень защиты от проникновения воды (**IPX0**);
- изделие КЛАССА II ().

Информационные стикеры на кабель оптический, ручной переключатель, кабель эквипотенциальный, кабель питания для зарядного устройства и лоток содержат следующую информацию:

- товарный знак, наименование и сайт производителя;
- наименование МИ;
- наименование составной части МИ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- № регистрационного удостоверения, дата выдачи РУ и наименование МИ по РУ.

Символы:

- номер модели ();
- код партии ();
- серийный номер (SN);
- страна изготовления (рядом с символом размещена дата изготовления (месяц, год) ());
- изготовитель (рядом с символом размещены наименование и адрес изготовителя) ();
- импортер ();
- дистрибьютор ().

На задней стенке блока управления (основной блок) МИ  имеется символ — эквипотенциальное заземление возле эквипотенциального коннектора.

Маркировка транспортной упаковки (коробки):

На всех боковых сторонах транспортной упаковки указаны символы согласно ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»:

- Беречь от влаги;
- Верх;
- Хрупкое. Осторожно;
- Не катить;
- Диапазон влажности (по EN ISO 15223-1);
- Диапазон атмосферного давления (по EN ISO 15223-1);
- Ограничение температуры;
- Штабелировать запрещается;

На транспортную коробку на боковые стороны наклеена этикетка-стикер со следующей информацией:

- наименование МИ;
- количество;
- вес нетто, вес брутто и габаритные размеры упаковки;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- № регистрационного удостоверения, дата выдачи РУ и наименование МИ по РУ.

Символы:

- код партии ();
- серийный номер (SN);
- страна изготовления (рядом с символом размещена дата изготовления (месяц, год) ());
- изготовитель (рядом с символом размещены наименование и адрес изготовителя) ();
- импортер ();
- дистрибьютор ().

5 УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

5.1 Внешний вид и составные части системы инъекционной

Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP является современным электронным медицинским изделием, позволяющим осуществлять управляемое введение контрастного вещества и физиологического раствора с помощью специальных одноразовых шприцев высокого давления в сосудистую систему человека. МИ состоит из основного блока, включающего инъекционную головку, смонтированную на мобильной стойке с колесным основанием, блок управления. Мобильная стойка с инъекционной головкой соединена с блоком управления при помощи соединительного кабеля. Данная конструкция (основной блок – рис. 4) располагается непосредственно в помещении для сканирования. Инъекционная головка имеет клавиатуру, которая позволяет оператору управлять процессом ввода контрастного вещества в помещении для сканирования. Также в состав МИ входит внешняя панель управления.

Панель управления представляет собой монитор с сенсорным экраном, который соединяется с основным блоком с помощью оптического кабеля. Панель управления позволяет управлять процессом ввода контрастного вещества из аппаратной комнаты. Управляющий сигнал от панели управления к основному блоку передается по оптическому кабелю. К панели управления подключается ручной переключатель (джойстик), с помощью которого можно запускать или останавливать инъекцию.

Питание основного блока осуществляется от съемной аккумуляторной батареи, которая устанавливается в блок управления основного блока. Аккумуляторная батарея заряжается при помощи специального зарядного устройства для аккумуляторной батареи, которое поставляется с кабелем питания для зарядного устройства. Питание внешней панели управления осуществляется от адаптера сетевого питания.

Система инъекционной комплектуется лотком, предназначенного для отходов и излишков жидкости и эквипотенциальным кабелем для подключения системы инъекционной к другому оборудованию для выравнивания потенциалов.



Рис. 4. Основной блок, в составе: А – инъекционная головка; Б – мобильная стойка; В – соединительный кабель; Г – блок управления.

Мобильная стойка

Мобильная стойка имеет пятилучевое колесное основание (5 колес) и ручку для перевозки. Это позволяет перемещать инъекционную головку по помещению сканирования. Каждое колесо мобильной стойки имеет тормозной механизм.



Рис. 5. Мобильная стойка системы инъекционной: 1 – ручка для перевозки мобильной стойки; 2 – 5-ти лучевое колесное основание; 3 – колесо; 4 – тормозной механизм.

Инъекционная головка

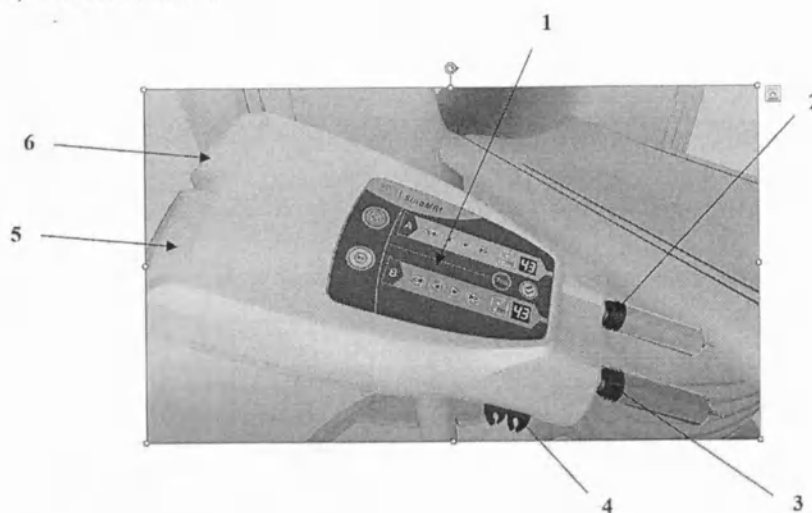


Рис. 6. Инъекционная головка.

Назначение элементов инъекционной головки приведено в табл. 11.

Таблица 11. Инъекционная головка. Расшифровка обозначений (рис. 6)

№	Описание	Назначение
1.	Клавиатура	Позволяет оператору управлять инъекцией из помещения сканирования. Назначение кнопок см. в табл. №2.
2.	Шприцевой канал А	В данный канал устанавливается шприц с контрастным веществом.
3.	Шприцевой канал В	В данный канал устанавливается шприц с контрастным веществом или шприц с физраствором.
4.	Крепление для инфузионных магистралей	Данные крепления предназначены для крепления инфузионных магистралей.
5.	Световой индикатор шприцевого канала В	Горит голубым цветом во время простоя и во время инъекции. Мигает голубым цветом, когда система инъекционная находится в состоянии готовности. Мигает красным цветом при возникновении тревоги.
6.	Световой индикатор шприцевого канала А	Горит зеленым цветом во время простоя и во время инъекции. Мигает зеленым цветом, когда система инъекционная находится в состоянии готовности. Мигает красным цветом при возникновении тревоги.

Назначение кнопок клавиатуры приведено в табл. 12.

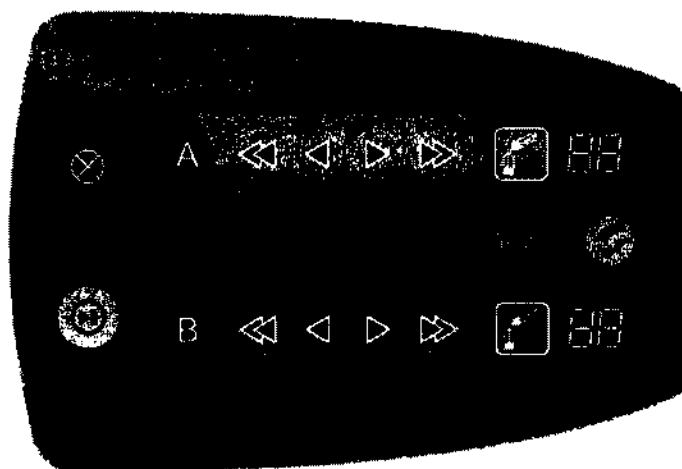


Рис. 7. Клавиатура инъекционной головки.

Таблица 12. Назначение кнопок клавиатуры инъекционной головки (рис. 7)

Символ	Наименование	Назначение
	Кнопка «Стоп»	Функция: при нажатии на кнопку «Стоп» толкатель поршня шприца немедленно останавливается. Действие: нажмите на кнопку «Стоп», чтобы немедленно остановить толкатель поршня шприца. Кнопка также присутствует и на панели управления.
	Кнопка «Старт/Пауза»	Функция: позволяет оператору управлять инъекцией непосредственно из процедурной комнаты. Действие: после входа в интерфейс инъекции на панели управления оператор может запустить или остановить автоматическое нажатие поршня шприца, нажав кнопку «Старт/Пауза» на головке инжектора. Если кнопку «Старт/Пауза» нажать во время инъекции, то инъекция приостановится. При повторном нажатии процесс вливания возобновится. Кнопка также присутствует и на панели управления.
	Кнопка «Быстрое вытягивание»	Функция: используется для быстрого перемещения толкателя поршня шприца из крайнего положения в

		начальное (63 мл). Таким образом осуществляется наполнение шприца. Действие: нажмите кнопку «Быстрое втягивание», толкатель поршня шприца быстро переместится назад до начальной позиции (63 мл). Для принудительной остановки толкателя поршня шприца нажмите кнопку «Стоп». Если толкатель поршня шприца находится в начальной позиции (63 мл), система инъекционная не отреагирует на нажатие кнопки «Быстрое втягивание».
	Кнопка « Быстрое вливание »	Функция: используется для быстрого перемещения толкателя поршня шприца из начального положения в крайнее (0 мл). Таким образом удаляется воздух из шприца и соединительной трубки. Действие: нажмите кнопку «Быстрое вливание», толкатель поршня шприца быстро переместится вперед до крайней позиции (0 мл). Для принудительной остановки толкателя поршня шприца нажмите кнопку «Стоп». Если толкатель поршня шприца находится в крайней позиции (0 мл), система инъекционная не отреагирует на нажатие кнопки «Быстрое вливание».
	Кнопка « Медленное втягивание »	Функция: используется для медленного перемещения толкателя поршня шприца из крайнего положения в начальное (63 мл). Таким образом осуществляется медленное наполнение шприца. Действие: нажмите и удерживайте кнопку «Медленное втягивание», толкатель поршня шприца будет медленно перемещаться назад до начальной позиции (63 мл). Для остановки толкателя поршня шприца отпустите кнопку. Если толкатель поршня шприца находится в начальной позиции (63 мл), система инъекционная не отреагирует на нажатие и удерживание кнопки «Медленное втягивание».
	Кнопка « Медленное вливание »	Функция: используется для медленного перемещения толкателя поршня шприца из начального положения в крайнее (0 мл). Таким образом медленно удаляется воздух из шприца и соединительной трубки. Действие: нажмите и удерживайте кнопку «Медленное вливание», толкатель поршня шприца будет медленно перемещаться вперед до крайней позиции (0 мл). Для остановки толкателя поршня шприца отпустите кнопку. Если толкатель поршня шприца находится в крайней позиции (0 мл), система инъекционная не отреагирует на нажатие кнопки «Медленное вливание».
	Кнопка « Подтверждение удаления воздуха »	Функция: используется для подтверждения удаления воздуха из системы перед проведением пробной инъекции. Без подтверждения удаления воздуха, невозможно запустить пробную инъекцию. Действие: после удаления воздуха из системы нажмите кнопку «Подтверждение удаления воздуха из системы» для подтверждения. Световые индикаторы шприцев на инъекционной головке начнут мигать. Система готова к проведению пробной инъекции.
	Кнопка « Пробная инъекция »	Функция: используется для проведения пробной инъекции физраствора. Пробная инъекция необходима для подтверждения того, что венопункция пациента выполнена правильно.

		Действие: после удаления воздуха из системы подключите линию к пациенту. Нажмите кнопку «Пробная инъекция», система автоматически введет 3 мл физраствора со скоростью 0,5 мл/с. Значения скорости и объема пробной инъекции могут быть изменены в настройках. Перед проведением пробной инъекции оператору необходимо убедиться, что в системе отсутствует воздух и нажать кнопку «Подтверждение удаления воздуха из системы». До подтверждения в целях безопасности пациента кнопка «Пробная инъекция» неактивна.
	Кнопка «Автозаполнение»	Функция: используется для автоматического заполнения шприца препаратом. Объем автозаполнения устанавливается в настройках системы. После наполнения система автоматически удалит воздух из системы на заданный в настройках объем («Уровень автозаполнения»). Действие: с помощью кнопки «Быстрое вливание» переместите поршень в крайнюю позицию (0 мл), затем нажмите кнопку «Автозаполнение». Система заполнит сначала шприц на заданный в настройках объем, после этого удалит воздух из системы также на заданный в настройках объем.
A B	Обозначение шприца	Шприц А – шприц с контрастным веществом. Шприцу А соответствует синий цвет и синий световой индикатор. Шприц В – шприц с контрастным веществом или физраствором. Шприцу В соответствуют зеленый цвет и зеленый световой индикатор.
	Сегментный индикатор	На сегментном индикаторе отображается текущее положение поршня (от 0 до 63 мл)

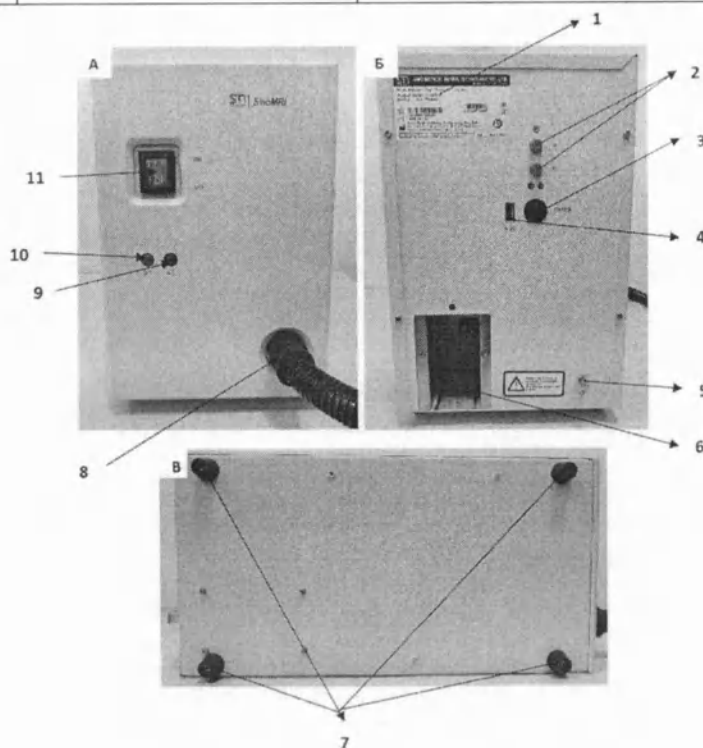


Рис. 8. Блок управления: А – вид спереди; Б – вид сзади; В – вид снизу.

Таблица 13. Блок управления. Расшифровка обозначений (рис. 8)

№	Описание	Назначение
1.	Информационный стикер	На информационном стикере указана информация о системе инъекционной: серийный номер, дата выпуска и т.д.
2.	Разъемы для подключения оптического кабеля	Предназначены для подключения оптического кабеля. К разьему «А» подключается отведение «А» оптического кабеля, к разьему «В» – отведение «В».
3.	Разъем «Interact»	В варианте исполнения SinoMRI-BP данный разъем не используется, на его месте установлена пластиковая заглушка.
4.	USB-порт	Сервисный порт, предназначенный для обновления программного обеспечения системы инъекционной.
5.	Эквипотенциальный коннектор	Используется в качестве точки соединения для подключения другого медицинского электрооборудования. Назначение эквипотенциального коннектора заключается в сведении к минимуму любой разности потенциалов между всем подключенным оборудованием. Эквипотенциальный коннектор не предназначен для использования в качестве защитного заземления.
6.	Батарейный отсек	Предназначен для установки аккумуляторной батареи
7.	Ножки (4 шт.)	Предназначены для размещения блока управления на ровной горизонтальной поверхности.
8.	Неразъемное подключение соединительного кабеля	Место подключения соединительного кабеля, который объединяет блок управления и инъекционную головку.
9.	Индикатор АС	Индикатор подключения к сети переменного тока. Вариант исполнения SinoMRI-BP не предназначен для работы от сети переменного тока, поэтому данный индикатор неактивен.
10.	Индикатор DC	Индикатор работы от аккумуляторной батареи. При включении системы инъекционной горит желтым цветом.
11.	Кнопка «Вкл/Выкл»	Предназначена для включения/отключения инъекционной головки системы инъекционной. Для включения инъекционной головки системы инъекционной нажмите кнопку «Вкл/Выкл» в положение «ON» («I»). Для выключения инъекционной головки системы инъекционной нажмите кнопку «Вкл/Выкл» в положение «OFF» («O»).

На верхней части корпуса блока управления наклеен информационный стикер оповещающий медицинский персонал о том, что расстояние между аппаратом МРТ и блоком управления системы инъекционной должно составлять не менее 1,8 м.

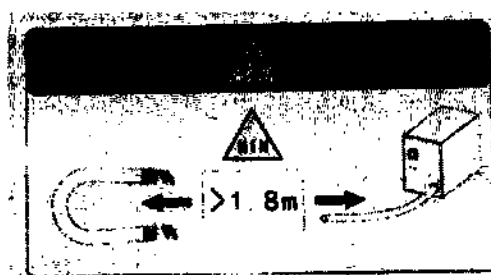


Рис. 9. Информационный стикер на верхней части корпуса блока управления.

Соединительный кабель объединяет инъекционную головку и блок управления, соединения неразъемные. Кабель по всей своей длине защищен пластиковым кожухом. Длина кабеля составляет $6 \pm 0,2$ м.

Часть системы инъекционной, которая предназначена для установки в аппаратной комнате (основной блок) питается от съемной перезаряжаемой литий-ионной (Li-ion) аккумуляторной батареи. Батарея устанавливается в батарейный отсек в задней части корпуса блока управления.

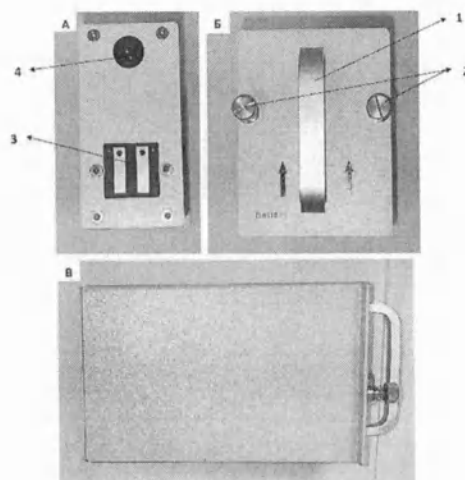


Рис. 10. Аккумуляторная батарея: А – вид сзади; Б – вид спереди; В – вид сбоку.

Корпус аккумуляторной батареи оснащен ручкой (1) для удобства установки, извлечения и переноски аккумуляторной батареи. Винты (2) предназначены для фиксации аккумуляторной батареи в корпусе блока управления системы инъекционной. На задней части аккумуляторной батареи размещены контактная площадка (3) для соединения с сетью питания системы инъекционной и разъем (4) для подключения зарядного устройства. Емкость батареи составляет 6400 мАч. Время работы системы инъекционной от аккумуляторной батареи составляет 4 ч. Время зарядки батареи: 5 ч. Перед первым использованием батарею следует заряжать не менее 6 ч. Если аккумуляторная батарея долгое время не используется, ее следует заряжать 1 раз в 3 месяца, чтобы избежать выхода из строя аккумуляторной батареи.



Рис. 11. Блок управления системы инъекционной с установленной аккумуляторной батареей.

Зарядное устройство для аккумуляторной батареи предназначено для зарядки аккумуляторной батареи вне помещения для сканирования. Зарядное устройство преобразует переменный ток (100-240В) в постоянный 16,8В, 2,5 А. Оно состоит из блока (1), кабеля (2) со штекером (3) для подключения аккумуляторной батареи. Кабель имеет ферритовый фильтр (4), служащий для подавления высокочастотных помех в электрических цепях.

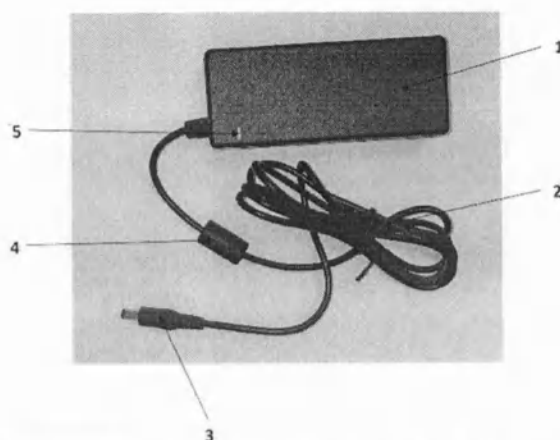


Рис. 12. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи.

На блоке (1) зарядного устройства для аккумуляторной батареи имеется световой индикатор (5), когда аккумуляторная батарея заряжается индикатор горит красным цветом, когда батарея полностью заряжена индикатор горит зеленым цветом.

Кабель питания для зарядного устройства предназначен для подключения зарядного устройства для аккумуляторной батареи к сети переменного тока. Представляет собой изолированный 3-х жильный кабель (сечение провода 1 мм^2) 16А, 250В, длиной $3000 \pm 200 \text{ мм}$; вилка – male, CEE 7/7 (евровилка), разъем – female, IEC 320-C13.

Кабель эквипотенциальный предназначен для подключения системы инъекционной к другому оборудованию для выравнивания потенциалов, подключается к эквипотенциальному коннектору на задней части корпуса блока управления системы инъекционной. Представляет собой изолированный кабель сечением 10 мм^2 , длиной $4000 \pm 200 \text{ мм}$. Оборудование и принадлежности, которые подключаются к устройству, должны быть сертифицированы по стандарту IEC 60601-1.

Лоток предназначен для сбора жидких и твердых отходов во время инъекции. Лоток представляет собой пластиковую емкость, которая устанавливается на ручку для перевозки мобильной стойки.

Панель управления

Панель управления представляет собой монитор с сенсорным экраном 12 дюймов, который соединяется с основным блоком с помощью оптического кабеля. Панель управления позволяет управлять процессом ввода контрастного вещества из аппаратной комнаты.

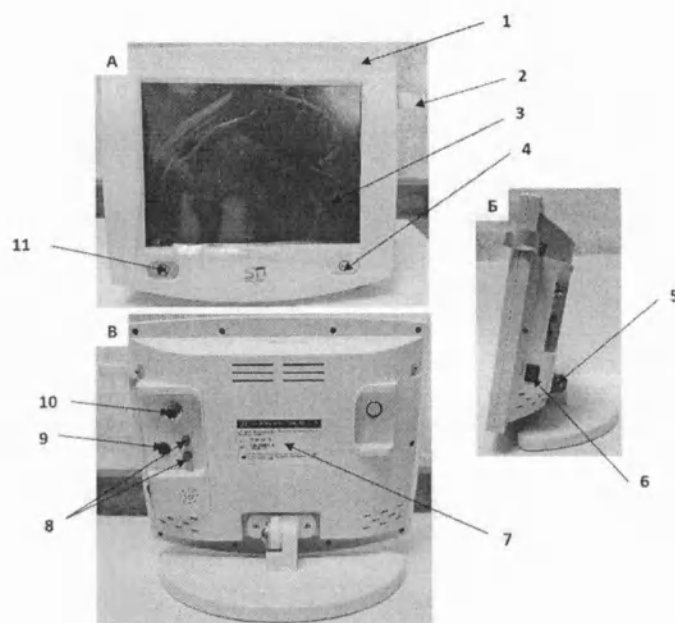


Рис. 13. Панель управления: А – вид спереди; Б – вид сбоку; В – вид сзади.

Таблица 14. Панель управления. Расшифровка обозначений (рис.13)

№	Описание	Назначение
1.	Световой индикатор	Горит зеленым цветом во время простоя и во время инъекции. Мигает красным цветом при возникновении тревоги.
2.	Держатель ручного переключателя	Место крепления ручного переключателя, когда он не используется.
3.	Сенсорный экран	Предназначен для отображения информации, процессе настройки и управления инфузией.
4.	Кнопка «Старт/Пауза»	Функция: позволяет оператору управлять инъекцией из аппаратной комнаты. Действие: после входа в интерфейс инъекции на панели управления оператор может запустить вливание автоматически, нажав кнопку «Старт/Пауза». Если кнопку «Старт/Пауза» нажать во время инъекции, то инъекция приостановится. При повторном нажатии процесс вливания возобновится. Кнопка также присутствует и на инъекционной головке.
5.	Шарнирный механизм	Соединяет экран панели управления с подставкой. Позволяет регулировать угол наклона экрана в диапазоне 25°.
6.	Кнопка «Вкл/Выкл»	Предназначена для включения/отключения панели управления системы инъекционной. Для включения панели управления системы инъекционной нажмите кнопку «Вкл/Выкл» в положение «ON» («I»). Для выключения панели управления системы инъекционной нажмите кнопку «Вкл/Выкл» в положение «OFF» («O»).
7.	Информационный стикер	На информационном стикере указана информация о системе инъекционной: серийный номер, дата выпуска и т.д.
8.	Разъемы для подключения оптического кабеля	Предназначены для подключения оптического кабеля. К разъему «А» подключается отведение «А» оптического кабеля, к разъему «В» – отведение «В».
9.	Разъем DC 12В	Предназначен для подключения адаптера сетевого питания для панели управления.
10.	Разъем для подключения ручного переключателя	Предназначен для подключения ручного переключателя к панели управления.
11.	Кнопка «Стоп»	Функция: при нажатии на кнопку «Стоп» толкатель поршня шприца немедленно останавливается.

	Действие: нажмите на кнопку «Стоп», чтобы немедленно остановить толкатель поршня шприца. Кнопка также присутствует и на инъекционной головке.
--	---



Рис. 14. Информация на основном экране панели управления.

Таблица 15. Основной (домашний) экран панели управления. Расшифровка обозначений (рис. 14)

№	Описание	Назначение
1.	Индикатор заряда батареи	В данном поле отображается текущий уровень заряда аккумуляторной батареи основного блока системы инъекционной.
2.	Текущее время	В данном поле отображается текущее время.
3.	Поле настройки задержки сканирования/задержки инъекции, лимита давления	В данном поле оператором задаются значения задержки сканирования, задержки инъекции, устанавливается максимальное допустимое давление в системе.
4.	Поле KVO («Открытая вена»)	В данном поле оператором включается/отключается функция KVO.
5.	Кнопка «Готово»	Кнопка для запуска инъекции после ввода всех параметров
6.	Поле вкладок	В данном поле оператор может переключаться между вкладками меню системы инъекционной.
7.	Поле «Протокол»	В данном поле оператором все параметры и фазы предстоящей инфузии.
8.	Поле состояние шприцев	В данном поле в реальном времени отображается фактический объем шприца А и шприца В (текущее местоположение толкателей поршня шприца)

Адаптер сетевого питания для панели управления предназначен для подключения панели управления к электросети. Адаптер преобразует переменный ток (100-240В) в постоянный 12В, 2,5 А. Он состоит Адаптер из блока (2), кабеля (4) со штекером (1) для подключения к разъему DC 12В панели управления. Кабель имеет ферритовый фильтр (3), служащий для подавления высокочастотных помех в электрических цепях.

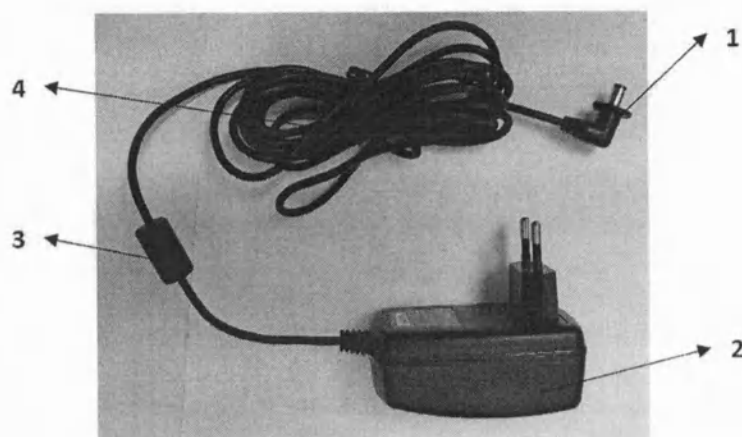


Рис. 15. Адаптер сетевого питания для панели управления.

Ручной переключатель представляет собой джойстик (4) с кнопкой (3) и кабелем (1), который с помощью специального разъема (2) подключается к панели управления. Ручной переключатель дублирует функцию Кнопки «Старт/Пауза».

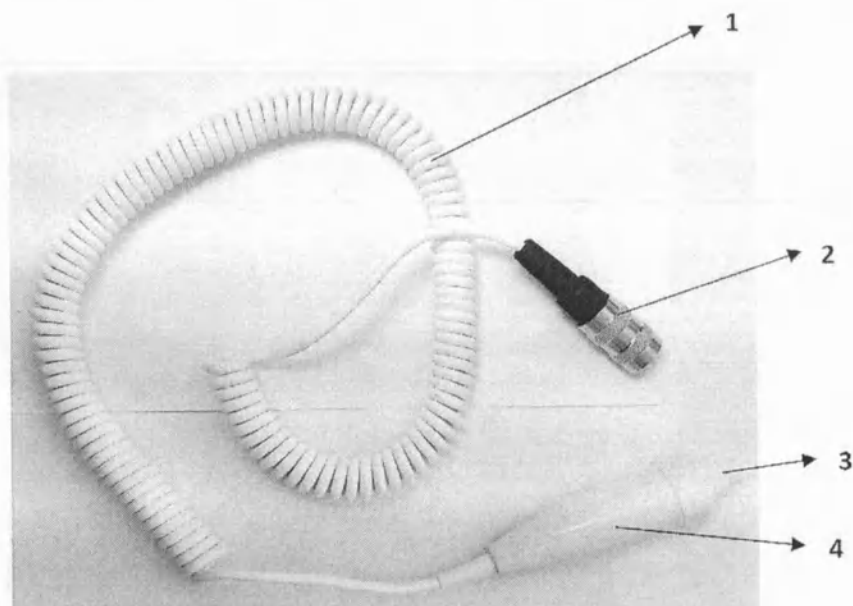


Рис. 16. Ручной переключатель.

Кабель оптический предназначен для подключения панели управления к основному блоку системы инъекционный. Кабель имеет 2 отведения: отведение «А» и отведение «В». Отведения промаркированы и подключаются к соответствующим разъемам на задней стенке корпуса панели управления и блока управления. Длина кабеля оптического 15000 ± 400 мм.

5.2 Распаковка

Перед распаковкой внимательно проверьте, не повреждена ли упаковка. Если обнаружены какие-либо повреждения, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком. Если повреждений упаковки не обнаружено, распакуйте и извлеките компоненты Системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP. Сверьте комплектацию с упаковочным листом. В случае возникновения каких-либо вопросов, свяжитесь с поставщиком.

5.3 Эксплуатационные требования

Систему инъекционную для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP следует использовать в среде, защищенной от шума, вибрации, пыли, влаги, коррозии и других неблагоприятных условий. Параметры окружающей среды указаны в табл. 7.

Убедитесь, что рабочая среда соответствует указанным требованиям в табл. 1. В противном случае возможен выход из строя МИ.

Расстояние между частью системы, размещенной в помещении для сканирования и частью системы, размещенной в аппаратной комнате, не должно превышать 30 м.

5.4 Прокладка оптического кабеля

Кабель оптический, поставляющийся в комплекте с системой инъекционной, предназначен для передачи сигнала между панелью управления, размещенной в аппаратной комнате и основным блоком, размещенным в помещении для сканирования. Прокладку оптического кабеля рекомендуется осуществлять через потолок или по стене.

5.5 Установка основного блока

Разместите основной блок-системы инъекционной в помещении для сканирования. Инъекционную головку на мобильной стойке необходимо разместить непосредственно у томографа, а блок управления рядом с одним из концов ранее проложенного оптического кабеля. Подсоедините коннекторы «А» и «В» оптического кабеля к соответствующим разъемам на задней стенке корпуса блока управления.

Примечание:

- При присоединении оптического кабеля к блоку управления убедитесь, что коннектор «А» оптического кабеля подключен к разъему «А» блока управления, а коннектор «В» подключен к разъему «В».
- Не прикладывайте чрезмерную силу при подключении оптического кабеля.
- Во избежание повреждений оптического кабеля не сгибайте его.

Установите лоток в ручку для перевозки мобильной стойки.

5.6 Установка батареи

В комплекте с системой инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP поставляется 2 съемные аккумуляторные батареи. Подготовьте полностью заряженную батарею. Батарейный отсек расположен в задней части корпуса блока управления. Установите батарею в батарейный отсек (стрелки на корпусе аккумуляторной батареи должны быть расположены в верх) и затяните винты для фиксации аккумуляторной батареи в корпусе блока управления.

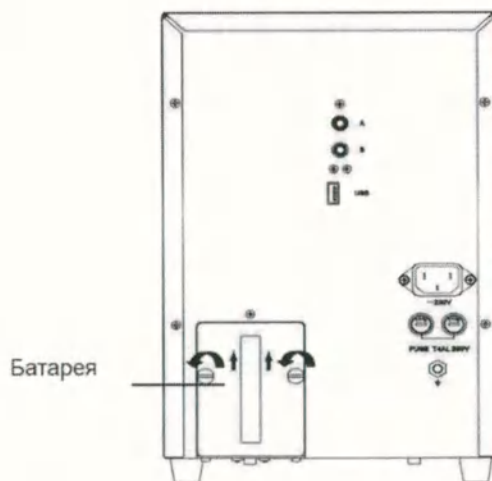


Рис. 17. Установка аккумуляторной батареи.

5.7 Установка панели управления

Разместите панель управления в аппаратной комнате. Подсоедините коннекторы «А» и «В» оптического кабеля к соответствующим разъемам на задней стенке корпуса панели управления.

Примечание:

- При присоединении оптического кабеля к блоку управления убедитесь, что коннектор «А» оптического кабеля подключен к разъему «А» панели управления, а коннектор «В» подключен к разъему «В».
- Не прикладывайте чрезмерную силу при подключении оптического кабеля.
- Во избежание повреждений оптического кабеля не сгибайте его.

Подключите адаптер сетевого питания к разъему DC 12В на задней стенке корпуса панели управления. Далее подключите блок адаптера сетевого питания к электросети.

Подключите ручной переключатель к соответствующему разъему на задней стенке корпуса панели управления.

5.8 Управление системой

Управление системой инъекционной для магнитно-резонансной томографии Si-poMRI-BP осуществляется при помощи сенсорного экрана панели управления. Для управления системой непосредственно и помещения для сканирования на инъекционной головке предусмотрена кнопочная клавиатура (см. табл. 2 п. 1.8 настоящей выписки из технической документации).

5.9 Включение системы

Для включения основного блока нажмите кнопку «Вкл/Выкл» в положение ON («I») на передней части корпуса блока управления.

Для включения панели управления нажмите кнопку «Вкл/Выкл» в положение ON («I») на боковой (правой) части корпуса панели управления.

После включения системы инъекционной на экране панели управления будет отображен приветственный экран.



Рис. 18. Приветственный экран.

Система запустит процесс самодиагностики. По завершению процесса самодиагностики система инъекционная на экране панели управления загружает основной экран, световые индикаторы панели управления и головки инъекционной горят зеленым цветом.

Если в процессе самодиагностики была обнаружена ошибка, на экране панели управления отображается номер ошибки, а индикаторы панели управления и инъекционной головки мигает красным цветом.

5.10 Основной экран

Основной экран (вкладка «Домой») – это главный интерфейс панели управления системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP. Основной экран запускается автоматически после включения системы.

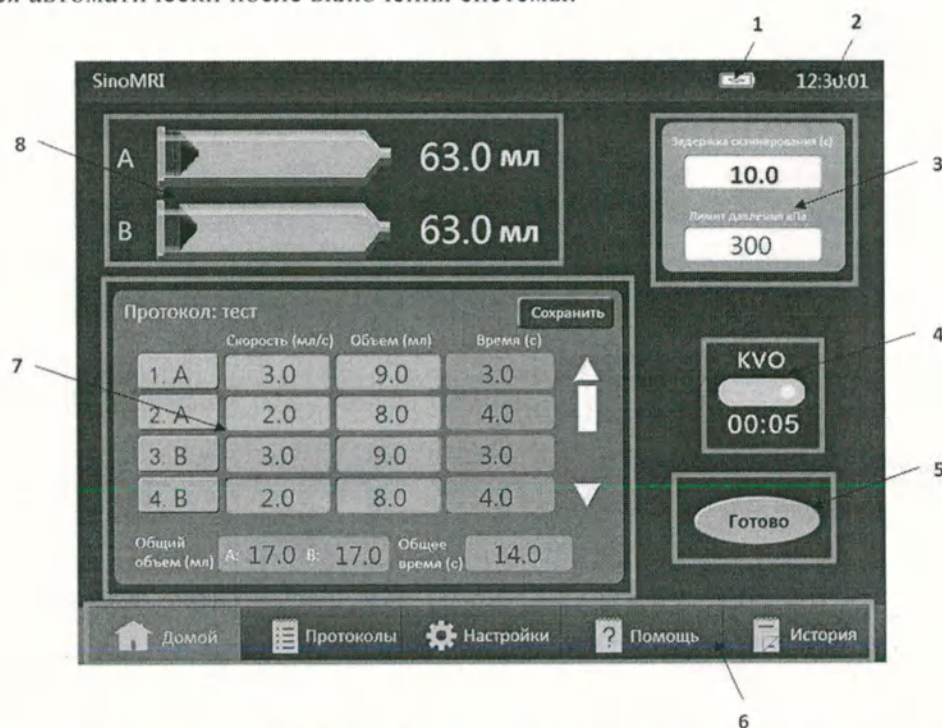


Рис. 19. Основной экран (вкладка «Домой») панели управления системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP.

Таблица 16. Основной экран (вкладка «Домой») панели управления. Расшифровка обозначений (рис. 19)

№	Описание	Назначение
1.	Индикатор заряда батареи	В данном поле отображается текущий уровень заряда аккумуляторной батареи основного блока системы инъекционной.
2.	Текущее время	В данном поле отображается текущее время.
3.	Поле настройки задержки сканирования/задержки инъекции, лимита давления	В данном поле оператором задаются значения задержки сканирования, задержки инъекции, устанавливается максимальное допустимое давление в системе.
4.	Поле KVO («Открытая вена»)	В данном поле оператором включается/отключается функция KVO.
5.	Кнопка «Готово»	Кнопка для перехода на экран инъекции после ввода всех параметров
6.	Поле вкладок	В данном поле оператор может переключаться между вкладками меню системы инъекционной.
7.	Поле «Протокол»	В данном поле оператором все параметры и фазы предстоящей инфузии.
8.	Поле состояние шприцев	В данном поле в реальном времени отображается фактический объем шприца A и шприца B (текущее местоположение толкателей поршня шприца)

5.11 Протокол инъекции

Протокол предстоящей инъекции создается в поле «Протокол инъекции».

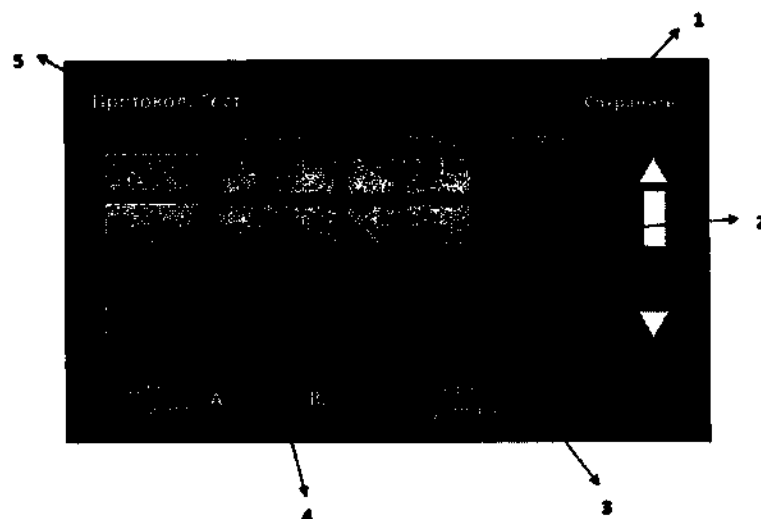


Рис. 20. Поле «Протокол инъекции» основного экрана (вкладка «Домой») панели управления системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP.

Таблица 17. Поле «Протокол инъекции». Расшифровка обозначений (рис. 20)

№	Описание	Назначение
1.	Кнопка «Сохранить»	Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить текущий протокол инъекции в памяти системы инъекционной. Для выбора сохранённого протокола инъекции в поле вкладок выберите вкладку «Протоколы».
2.	Параметры протокола инфузии	В данном поле отображаются параметры всех фаз предстоящей инъекции. Нажмите на значения параметра для его редактирования.
3.	Общее время (с)	В данном поле отображается общее время инъекции в секундах. Значение рассчитывается системой автоматически после ввода оператором параметров всех фаз инъекции.
4.	Общий объем (мл)	В данном поле отображается общий объем инъекции в мл для каждого шприца («А» и «В»). Значение рассчитывается системой автоматически после ввода оператором параметров всех фаз инъекции.
5.	Название протокола	В данной строке отображается название текущего протокола инъекции. Название протокола инъекции задается оператором при сохранении протокола в память системы.

В протокол инъекции может включать в себя до 8 фаз с различными настройками. Для редактирования протокола инъекции нажмите кнопку  на сенсорном экране панели управления. На экране отобразится меню редактирования фаз протокола инъекции (см. рис. 21).

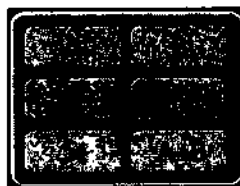
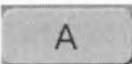
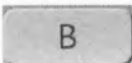
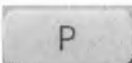
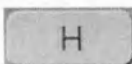
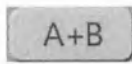


Рис. 21. Меню редактирования фаз протокола инъекции.

Таблица 18. Меню редактирования фаз протокола инъекции.

Символ	Наименование	Назначение
	Инъекция шприцевым каналом «А»	Нажмите данную кнопку для добавления фазы инъекции шприцевым каналом «А».
	Инъекция шприцевым каналом «В»	Нажмите данную кнопку для добавления фазы инъекции шприцевым каналом «В».
	Пауза инъекции	Нажмите данную кнопку для добавления фазы паузы инъекции. Во время фазы инъекция приостановится на заданное время. По истечении заданного времени инъекция автоматически возобновится в соответствии с протоколом.
	Остановка инъекции	Нажмите данную кнопку для добавления фазы остановки инъекции. Во время наступления данной фазы инъекция прекратится. Для запуска следующей фазы протокола инъекции, оператору необходимо нажать кнопку «СТАРТ» на экране инъекции.
	Удаление фазы	Нажмите данную кнопку для удаления текущей фазы из протокола инъекции.
	Одновременная инъекция шприцевыми каналами «А» и «В»	Нажмите данную кнопку для добавления фазы одновременной инъекции шприцевыми каналами «А» и «В». При выборе данной типа фазы протокола инъекции на экране появится меню для выбора соотношения потоков двух инъекций с каналов «А» и «В». Доступны следующие варианты соотношений: 1. Канал «А» - 10%, Канал «В» - 90%; 2. Канал «А» - 20%, Канал «В» - 80%; 3. Канал «А» - 30%, Канал «В» - 70%; 4. Канал «А» - 40%, Канал «В» - 60%; 5. Канал «А» - 10%, Канал «В» - 90%; 6. Канал «А» - 50%, Канал «В» - 50%; 7. Канал «А» - 60%, Канал «В» - 40%; 8. Канал «А» - 70%, Канал «В» - 30%; 9. Канал «А» - 80%, Канал «В» - 20%; 10. Канал «А» - 90%, Канал «В» - 10%; Для выбора необходимого соотношения нажмите соответствующую кнопку. Для возврата в предыдущее меню нажмите кнопку .

Для каждой фазы (кроме фаз паузы и остановки) протокола инъекции необходимо задать скорость инъекции в мл/с и объем инъекции в мл. Для фазы паузы задается время паузы в секундах.

Чтобы задать скорость инъекции, нажмите на соответствующую необходимой фазе кнопку в столбце «Скорость мл/с». Далее с помощью экранной клавиатуры введите значение скорости и нажмите кнопку . Для отмены нажмите кнопку .

Чтобы задать объем инъекции, нажмите на соответствующую необходимой фазе кнопку в столбце «Объем (мл)». Далее с помощью экранной клавиатуры введите значение объема и нажмите кнопку . Для отмены нажмите кнопку .

Чтобы задать время паузы, нажмите на соответствующую необходимой фазе кнопку в столбце «Время (с)». Далее с помощью экранной клавиатуры введите значение времени паузы и нажмите кнопку . Для отмены нажмите кнопку .

Таблица 19. Диапазон значений скорости, объема и времени для различных типов фаз протокола инъекции.

Тип фазы протокола инъекции	Диапазон значений параметров
Инъекция шприцевым каналом «А»	Диапазон скорости: от 0,1 до 10 мл/с. Диапазон объема: от 1,0 до 63 мл. Время инъекции рассчитывается автоматически.
Инъекция шприцевым каналом «В»	Диапазон скорости: от 0,1 до 10 мл/с. Диапазон объема: от 1,0 до 63 мл. Время инъекции рассчитывается автоматически.
Одновременная инъекция шприцевыми каналами «А» и «В»	Диапазон скорости: от 0,1 до 10 мл/с. Диапазон объема: от 1,0 до 126 мл. Время инъекции рассчитывается автоматически.
Пауза инъекции	Диапазон времени: от 0 до 900 с

5.11.1 Сохранение протокола инъекций

Для сохранения протокола инъекции нажмите кнопку  в поле «Протокол» основного экрана панели управления. На экране появится клавиатура и система предложит ввести название сохраняемого протокола. С помощью клавиатуры введите название протокола и нажмите кнопку . Сохраненный протокол можно будет найти во вкладке «Протоколы».

5.12 Установка времени задержки

Доступно два типа времени задержки: задержка инъекции и задержка сканирования.

Для установки времени задержки нажмите на поле настройки задержки сканирования/задержки инъекции на основном экране панели управления. На экране появится цифровая клавиатура.

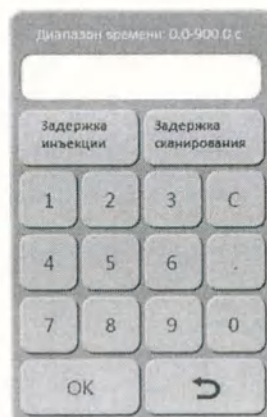


Рис. 22. Клавиатура ввода параметров задержки

Выберите тип задержки, который необходимо установить, и,  с помощью цифровой  клавиатуры введите значение. Для подтверждения нажмите кнопку , для отмены нажмите кнопку .

Если установлена задержка инъекции, то система выполнит условие задержки сразу перед началом инъекции, а первая фаза инъекции начнется сразу после истечения установленного времени задержки. Если установлена задержка сканирования, то система начнет отсчитывать время задержки сканирования сразу после начала инъекции, параллельно система будет выполнять первую фазу инъекции. Когда обратный отсчет задержки сканирования достигнет нуля, система оповестит персонал звуковым и световым сигналом.

Таблица 20. Диапазон времени задержки

Параметр	Диапазон значений параметра
Задержка инъекции	Диапазон времени задержки: от 0,0 до 900,0 с Минимальный шаг: 1 с
Задержка сканирования	Диапазон времени задержки: от 0,0 до 900,0 с Минимальный шаг: 1 с

5.13 Установка предела давления

Для установки предела давления во время инъекции нажмите на поле настройки лимита давления на основном экране панели управления. На экране появится цифровая клавиатура, введите необходимо значение давления. Для подтверждения нажмите кнопку , для отмены нажмите кнопку .

Таблица 21. Диапазон предела давления

Параметр	Диапазон значений параметра
Диапазон давления	от 345 до 2070 кПа (от 50 до 300 psi)
Шаг установки давления	1 кПа – при выборе шкалы в кПа / 1 psi – при выборе шкалы в psi
Появление тревоги по давлению	$\pm 137,90$ кПа (20 psi) или 13% от установленного значения (большее из значений) Если давление в системе превышает заданное значение, устройство подаст звуковой и световой сигнал и остановит инъекцию.

5.14 Выбор ранее сохраненного протокола инъекции

Пользовательские протоколы инъекций могут быть сохранены в памяти системы инъекционной. Для выбора ранее сохраненного протокола инъекций необходимо перейти на экран «Протоколы». для этого нажмите на вкладку  на сенсорном экране панели управления.

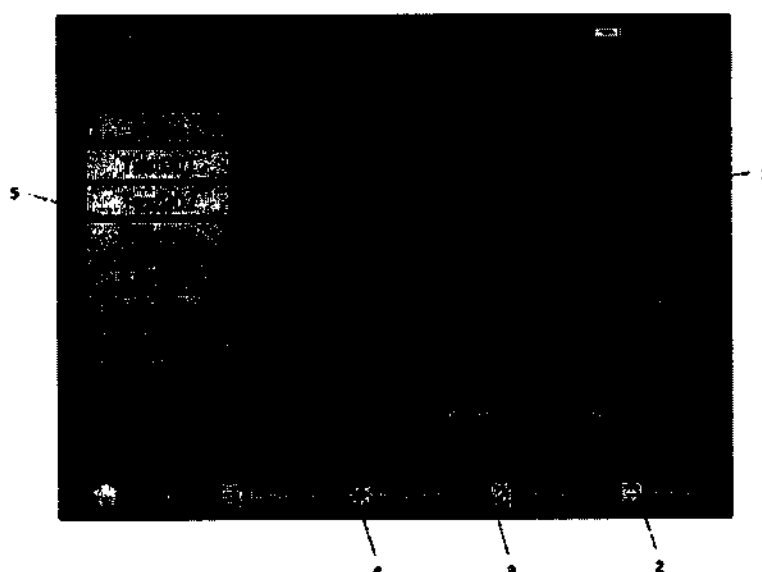


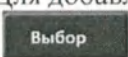
Рис. 23. Экран «Протоколы» панели управления системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP.

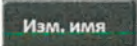
Таблица 22. Экран «Протоколы» панели управления. Расшифровка обозначений (рис. 23)

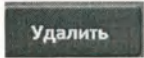
№	Описание	Назначение
1.	Поле параметров просматриваемого протокола инъекции	В данном поле отображаются все параметры просматриваемого протокола инъекции.
2.	Кнопка «Удалить»	Нажмите данную кнопку для удаления просматриваемого протокола инъекции. На экране

3.	Кнопка «Изм. Имя»	Нажмите данную кнопку, чтобы изменить название просматриваемого протокола инъекции.
4.	Кнопка «Выбор»	Нажмите данную кнопку, чтобы выбрать просматриваемый протокол инъекции. Выбранный протокол инъекции будет добавлен на основной экран панели управления.
5.	Список проколов инъекций, сохраненных в памяти системы	В данном поле отображается список в всех ранее сохраненных в памяти системы протоколов инъекций. Для пролистывания списка используйте кнопки  и  . Просматриваемый протокол выделен желтым цветом.

С помощью кнопок  и  выберите необходимый протокол инъекции, он будет подкрашен желтым цветом, а в поле параметров будут отображены все параметры просматриваемого протокола.

Для добавления протокола инъекции на основной экран панели управления нажмите кнопку .

Для изменения названия протокола нажмите кнопку .

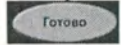
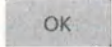
Для Удаления просматриваемого протокола нажмите кнопку .

5.15 Режим KVO (Keep Vein Open – Поддержание вены открытой)

При включении данной функции, когда инъекция остановлена, система будет подавать небольшое количество физиологического раствора с установленной в настройках скоростью для предотвращения закупорки катетера.

Для включения режима KVO на основном экране системы инъекционной нажмите на поле KVO. При активации режима KVO на основном экране будет запущен отсчет времени работы режима KVO. Для отключения режима KVO повторно нажмите на поле KVO на основном экране системы инъекционной.

5.16 Экран инъекции

После заполнения протокола инъекции или выбора ранее сохраненного протокола из памяти системы, на основном экране панели управления нажмите кнопку . Далее система предложит подтвердить удаление воздуха из инфузионной линии и введенные параметры инъекции. Нажмите кнопку  для подтверждения или кнопку  для возврата на основной экран.

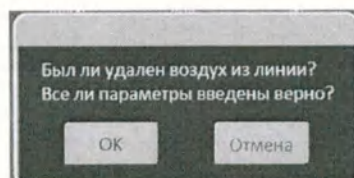


Рис. 24. Предупреждение о необходимости удаления воздуха из инфузионной линии и проверки параметров инъекции.

Если система рассчитает, что текущего объема в шприцах недостаточно для инъекции по выбранному протоколу на экране отобразится следующее предупреждение:

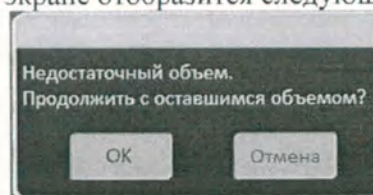


Рис. 25. Предупреждение о необходимости недостаточности объема в шприцах для инъекции по выбранному протоколу.

Нажмите кнопку **OK** для подтверждения или кнопку **Отмена** для возврата на основной экран.

После ввода всех подтверждений на панели управления отобразится экран инъекции.

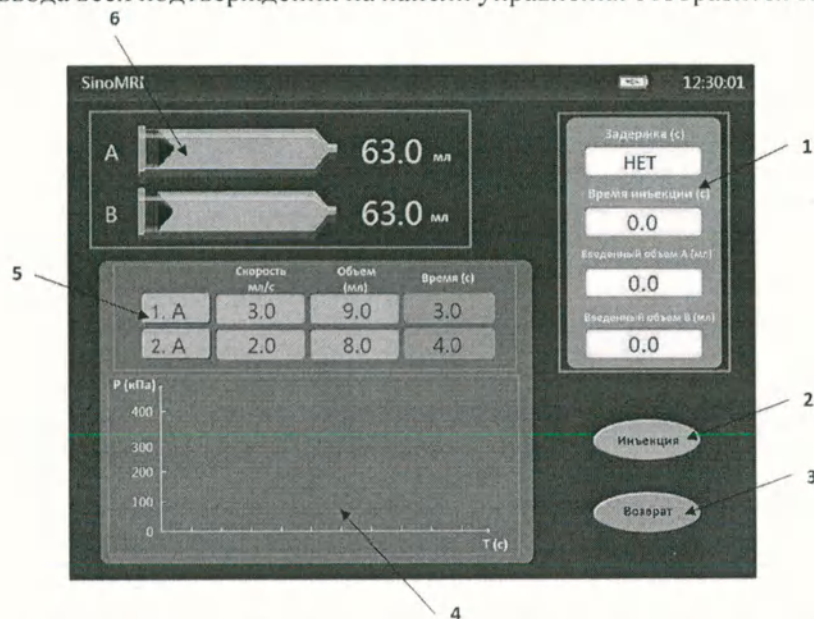


Рис. 26. Экран инъекции панели управления системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP.

Таблица 23. Экран инъекции панели управления. Расшифровка обозначений (рис. 26)

№	Описание	Назначение
1.	Поле текущего состояния инъекции	В данном поле приведена информация о текущем состоянии инъекции: время задержки, продолжительность инъекции, объем препарата введенного шприцевым каналом «А», объем препарата введенного шприцевым каналом «В».
2.	Кнопка «Инъекция»	Нажмите данную кнопку, чтобы запустить инъекцию в соответствии с протоколом инъекции.
3.	Кнопка «Возврат»	Нажмите данную кнопку, чтобы вернуться на основной экран.
4.	Область отображения текущего давления в инфузионной линии	В данной области в режиме реального времени отображается текущее давление в инфузионной линии во время инъекции. Красная полоса на графике – это установленное значение предела давления. Во время инъекции на графике появятся две дополнительные полосы: зеленая – показывающая текущее давление в шприцевом канале «А» и синяя – показывающая текущее давление в шприцевом канале «В». Как только давление в одном из каналов достигнет предела давления (красной линии на графике), инъекция немедленно прекратится, система инъекционная выдаст предупреждение о тревоге, издаст звуковой и световой сигнал.
5.	Информация о текущей и предстоящей фазах протокола инъекции	В данном поле отображается информация о текущей и предстоящей фазах протокола инъекции.
6.	Поле состояние шприцев	В данном поле в реальном времени отображается фактический объем шприца А и шприца В (текущее местоположение толкателей поршня шприца)

Нажмите кнопку **Инъекция** чтобы запустить инъекцию в соответствии с установленным протоколом.

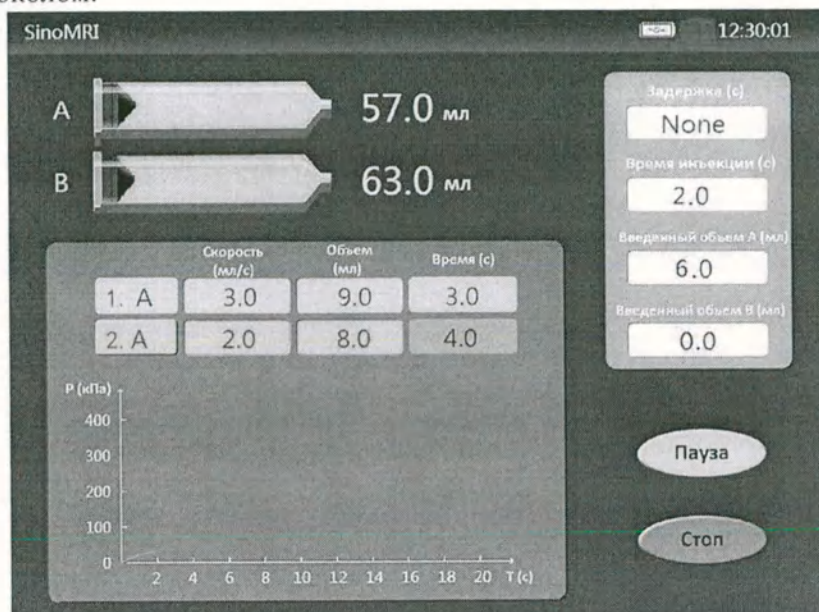


Рис. 27. Экран инъекции панели управления системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP в процессе инъекции.

В процессе инъекции нажмите кнопку **Пауза**, чтобы приостановить инъекцию.

Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить инъекцию.

Нажмите кнопку **Стоп** для завершения инъекции.

Когда все фазы протокола инъекции будут завершены, система автоматически закончит инъекцию и отобразит экран завершения инъекции.

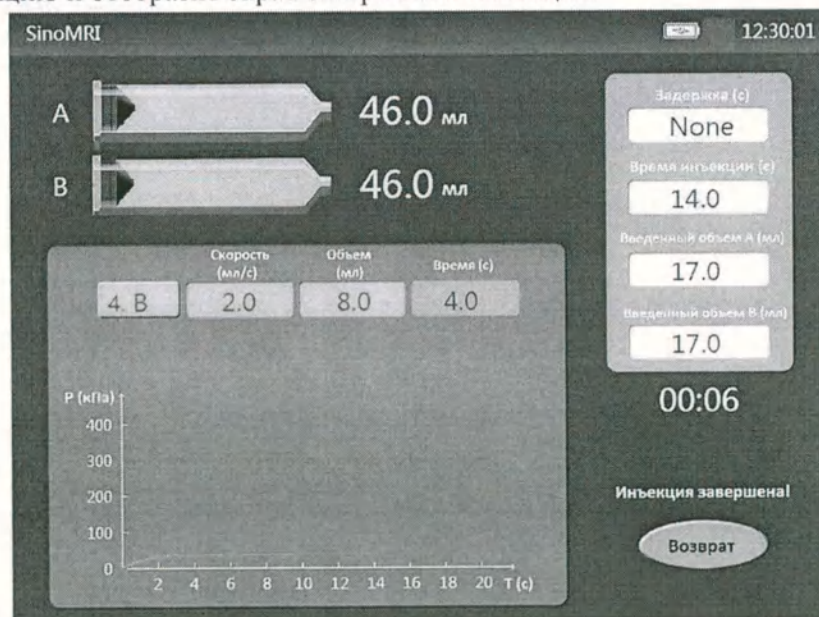


Рис. 28. Экран завершения инъекции панели управления системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP.

5.17 Порядок работы

5.17.1 Блок-схема



5.17.2 Включение системы инъекционной

Для включения основного блока нажмите кнопку «Вкл/Выкл» в положение ON» («I») на передней части корпуса блока управления.

Для включения панели управления нажмите кнопку «Вкл/Выкл» в положение ON» («I») на боковой (правой) части корпуса панели управления.

После включения системы инъекционной на экране панели управления будет отображен приветственный экран.

Система запустит процесс самодиагностики. По завершению процесса самодиагностики система инъекционная на экране панели управления загружает основной экран, световые индикаторы панели управления и головки инъекционной горят зеленым цветом.

Если в процессе самодиагностики была обнаружена ошибка, на экране панели управления отображается номер ошибки, а индикаторы панели управления и инъекционной головки мигают красным цветом.

5.17.3 Подготовка к инъекции

	Внимание: Перекрёстное инфицирование может привести к тяжелой травме или смерти пациента.
	Внимание: Риск закупорки инородным телом - может привести к тяжелой травме или смерти пациента. • Используйте контрастное вещество в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя контрастного вещества. • Перед использованием удостоверьтесь, что контрастное вещество не кристаллизуется.
	Осторожно: Опасность загрязнения окружающей среды - может привести к незначительным или средней тяжести травмам пациента или медицинского персонала. • Утилизируйте одноразовые расходные материалы в соответствии с нормативами медицинского учреждения по утилизации опасных отходов. • Не храните контрастное вещество в шприце. • Используйте контрастное вещество в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя контрастного вещества.

5.17.4 Установка шприца

Удостоверьтесь, что толкатель инжектора находится в полностью отжатом положении. Если толкатель отжат не полностью нажмите кнопку «Быстрое втягивание» на инъекционной головке.

Вскройте упаковку со шприцем и достаньте шприц, сохраняя наконечник шприца стерильным.

Установите шприц как показано на рисунке ниже. Поверните шприц по часовой стрелке и надавите вниз во время вращения.



Рис. 29. Установка шприца

5.17.5 Заполнение шприца и удаление воздуха из шприца

	Внимание: Воздушная эмболия может привести к тяжелой травме или смерти пациента. Удалите воздух из системы. • Перед удалением воздуха из системы убедитесь, что пациента не подключен к соединительной магистрали. • Во время заполнения шприца и удаления воздуха, инъекционная головка должна находиться в вертикальном положении шприцами вверх. • После заполнения шприца удалите воздух из шприца и всех соединительных трубок.
---	--

	Внимание: Перекрёстное инфицирование может привести к тяжелой травме или смерти пациента. • Для предотвращения перекрестного инфицирования не используйте одноразовые шприцы и соединительные линии повторно. • Будьте осторожны при удалении воздуха из шприца. Использование посторонних инструментов для удаления воздуха может нанести ущерб компонентам.
	Осторожно: Опасность загрязнения окружающей среды - может привести к незначительным или средней тяжести травмам пациента или медицинского персонала. • Проверьте целостность упаковки расходных материалов перед использованием. Не используйте одноразовые расходные материалы, если упаковка была повреждена. • Запрещается использовать одноразовые расходные материалы по истечении срока годности. • Соблюдайте принцип стерильности во время манипуляций, особенно с наконечником шприца, толкателем, внутренней поверхностью шприца и втягивающей трубкой. • Повторное использование одноразовых расходных материалов недопустимо.

Для заполнения шприца препаратом используйте кнопку «**Быстрое втягивание**» или кнопку «**Автозаполнение**» на инъекционной головке.

Порядок действий:

1. Поверните инъекционную головку вертикально вверх.
2. Удостоверьтесь, что поршень шприца находится в положении «0». Для установки поршня шприца в положение «0» нажмите кнопку «**Быстрое вливание**», толкатель поршня шприца быстро переместит его в положение «0».
3. Достаньте J-трубку из упаковки.
4. Соедините короткий конец J-трубки с наконечником шприца.
5. Поместите длинный конец J-трубки в жидкость (контрастное вещество/физиологический раствор), таким образом, чтобы жидкость полностью покрывала кончик трубки.
6. Нажмите и удерживайте кнопку «**Быстрое втягивание**» до тех пор, пока желаемое количество контрастного вещества не наберется в шприц. Также можно использовать функция автозаполнения, для этого нажмите кнопку «**Автозаполнение**» на инъекционной головке.
7. Удалите воздух из шприца после втягивания препарата.
8. Снимите J-трубку с наконечника шприца.

5.17.6 Установка соединительной трубки и удаление воздуха из нее

	Внимание: Воздушная эмболия может привести к тяжелой травме или смерти пациента. Удалите воздух из системы. • Перед удалением воздуха из системы убедитесь, что пациента не подключен к соединительной магистрали. • Во время заполнения шприца и удаления воздуха, инъекционная головка должна находиться в вертикальном положении шприцами вверх.
---	---

	После заполнения шприца удалите воздух из шприца и всех соединительных трубок.
	Внимание: Перекрёстное инфицирование может привести к тяжелой травме или смерти пациента. - Для предотвращения перекрестного инфицирования не используйте одноразовые шприцы и соединительные линии повторно. - Будьте осторожны при удалении воздуха из шприца. Использование посторонних инструментов для удаления воздуха может нанести ущерб компонентам.
	Осторожно: Опасность загрязнения окружающей среды - может привести к незначительным или средней тяжести травмам пациента или медицинского персонала. - Проверьте целостность упаковки расходных материалов перед использованием. Не используйте одноразовые расходные материалы, если упаковка была повреждена. - Запрещается использовать одноразовые расходные материалы по истечении срока годности. - Соблюдайте принцип стерильности во время манипуляций, особенно с наконечником шприца, толкателем, внутренней поверхностью шприца и втягивающей трубкой. - Повторное использование одноразовых расходных материалов недопустимо.

Порядок действий:

1. Прикрепите соединительную трубку к наконечнику шприца. Поворачивайте соединительную трубку по часовой стрелке, чтобы надежно закрепить её на наконечнике шприца.
2. Другой конец соединительной трубки соедините с пункционной иглой.
3. Удалите воздух из соединительной трубки.
4. Наклоните инъекционную головку вниз.

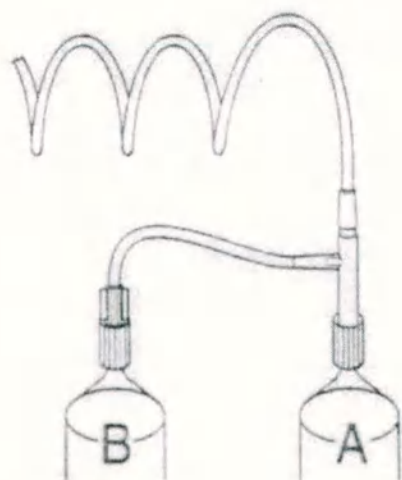


Рис. 30. Подключение соединительной трубки к шприцу.

5.17.7 Подтверждение удаления воздуха

	Внимание: Воздушная эмболия может привести к тяжелой травме или смерти пациента. Удалите воздух из системы. • Не вводите воздух. • Удалите воздух из системы (шприц, удлинительная линия) прежде, чем подключить пациента и начать инъекцию. • Перед удалением воздуха из системы убедитесь, что пациента не подключен к соединительной магистрали. • Во время заполнения шприца и удаления воздуха, инъекционная головка должна находиться в вертикальном положении шприцами вверх. • После заполнения шприца удалите воздух из шприца и всех соединительных трубок. • Наклоните инъекционную головку вниз перед началом инъекции.
---	---

После полного удаления воздуха из системы подключите пункционную иглу к катетеру пациента. Нажмите кнопку «Подтверждение удаления воздуха» на инъекционной головке, чтобы перейти в режим готовности. Световые индикаторы шприцевых каналов «А» и «В» начнут мигать.

5.17.8 Пробная инъекция

Нажмите кнопку пробная инъекция, чтобы шприц «В» начал тестовое вливание на установленной в настройках скорости и объёме. После завершения пробной инъекции проверьте кожный покров пациента в месте введения катетера. Появление кровоподтека, припухлости или воспаления говорит о том, что игла установлена неправильно.

5.17.9 Установка протокола инъекции

Выберите протокол инъекции из списка ранее сохраненных протоколов на вкладке «Протоколы», либо создайте новый протокол инъекции на вкладке «Домой» панели управления. Также установите время задержки и предел давления.

5.17.10 Переход в режим готовности к инъекции

После установки протокола инфузии, на экране «Домой» нажмите кнопку . В всплывающем окне подтвердите, что воздух полностью удален из системы, нажав кнопку  на сенсорном экране панели управления. Система перейдет на экран инъекции.

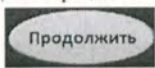
5.17.11 Инъекция

Для запуска инъекции из аппаратной комнаты нажмите кнопку  на сенсорном экране панели управления, или физическую кнопку «Старт/Пауза» на лицевой стороне панели управления, или используйте ручной переключатель. Для запуска инъекции из помещения для сканирования, нажмите кнопку «Старт/Пауза» на инъекционной головке.

После запуска все фазы инъекции будут завершены согласно выбранному протоколу инъекции.

Для приостановки инъекции из аппаратной комнаты нажмите кнопку  на сенсорном экране панели управления, или физическую кнопку «Старт/Пауза» на лицевой

стороне панели управления, или используйте ручной переключатель. Для приостановки инъекции из помещения для сканирования, нажмите кнопку **«Старт/Пауза»** на инъекционной головке.

Для продолжения инъекции после приостановки из аппаратной комнаты нажмите кнопку  сенсорном экране панели управления, или физическую кнопку **«Старт/Пауза»** на лицевой стороне панели управления, или используйте ручной переключатель.

Для остановки инъекции из аппаратной комнаты нажмите кнопку  на сенсорном экране панели управления или физическую кнопку **«Стоп»** на лицевой стороне панели управления. Для приостановки инъекции из помещения для сканирования, нажмите кнопку **«Стоп»** на инъекционной головке.

Во время инъекции светодиодные индикаторы на инжекторной головке будут гореть.

5.17.12 Завершение инъекции

После завершения вливания в соответствии с протоколом инъекции или при принудительной остановки инъекции оператором, система прекратит инъекцию.

5.17.13 Отсоединение системы от пациента

Отсоедините соединительную трубку от пациента. Поверните шприц в инъекционной головке на $\frac{1}{4}$ оборота против часовой стрелки и извлеките шприц из инъекционной головки.

5.18 Экран «Настройки»

Для перехода на экран «Настройки» нажмите на вкладку «Настройки» на сенсорном экране панели управления.

Экран «Настройки» имеет три вкладки: вкладка «Параметры», вкладка «Техническое обслуживание», вкладка «Язык системы».

На вкладке «Параметры» оператор может задать основные параметры системы инъекционной. Для этого необходимо нажать наименование параметра, который необходимо изменить и ввести необходимое значение. Все манипуляции осуществляются с помощью сенсорного экрана панели управления.

Таблица 24. Параметры системы инъекционной. Описание и диапазон значений.

Параметр	Описание	Диапазон значений параметра
Скорость быстрого втягивания/вливания	Параметр определяет скорость движения толкателя поршня шприца при нажатии кнопок «Быстрое втягивание» и «Быстрое вливание» на инъекционной головке.	От 3,0 до 5,0 мл/с Минимальный шаг: 0,1 мл/с
Скорость медленного втягивания/вливания	Параметр определяет скорость движения толкателя поршня шприца при нажатии кнопок «Медленное втягивание» и «Медленное вливание» на инъекционной головке.	От 0,1 до 3,0 мл/с Минимальный шаг: 0,1 мл/с
Скорость автозаполнения	Параметр определяет скорость при нажатии кнопки «Автозаполнение» на инъекционной головке.	От 3,0 до 5,0 мл/с Минимальный шаг: 0,1 мл/с
Объем автозаполнения «А»	Параметр определяет объем препарата при использовании	От 0,0 до 60 мл Минимальный шаг: 0,1 мл

	функции автозаполнения, который будет втянут в шприц, установленный в шприцевой канал «А».	
Объем автозаполнения «В»	Параметр определяет объем препарата при использовании функции автозаполнения, который будет втянут в шприц, установленный в шприцевой канал «В».	От 0,0 до 60 мл Минимальный шаг: 0,1 мл
Удаление воздуха при автозаполнении	Параметр определяет какой объем препарата будет удален из шприца для удаления воздуха из шприца при использовании функции автозаполнения.	От 0,0 до 10 мл Минимальный шаг: 0,1 мл
Объем пробной инъекции	Параметр определяет какой объем препарата будет введен пациенту при пробной инъекции.	
Скорость пробной инъекции	Параметр определяет скорость пробной инъекции	
Скорость KVO	Параметр определяет скорость инъекции в режиме KVO	От 0,1 до 0,6 мл/мин Минимальный шаг: 0,1 мл/с
Ед/изм. давления	Параметр определяет в каких единицах измеряется давление в системе	кПа или psi (psi)
Яркость экрана	Параметр определяет яркость экрана панели управления	Высокая, Средняя, Низкая
Канал пробной инъекции	Параметр определяет с какого шприцевого канала будет осуществляться пробная инъекция	А, В

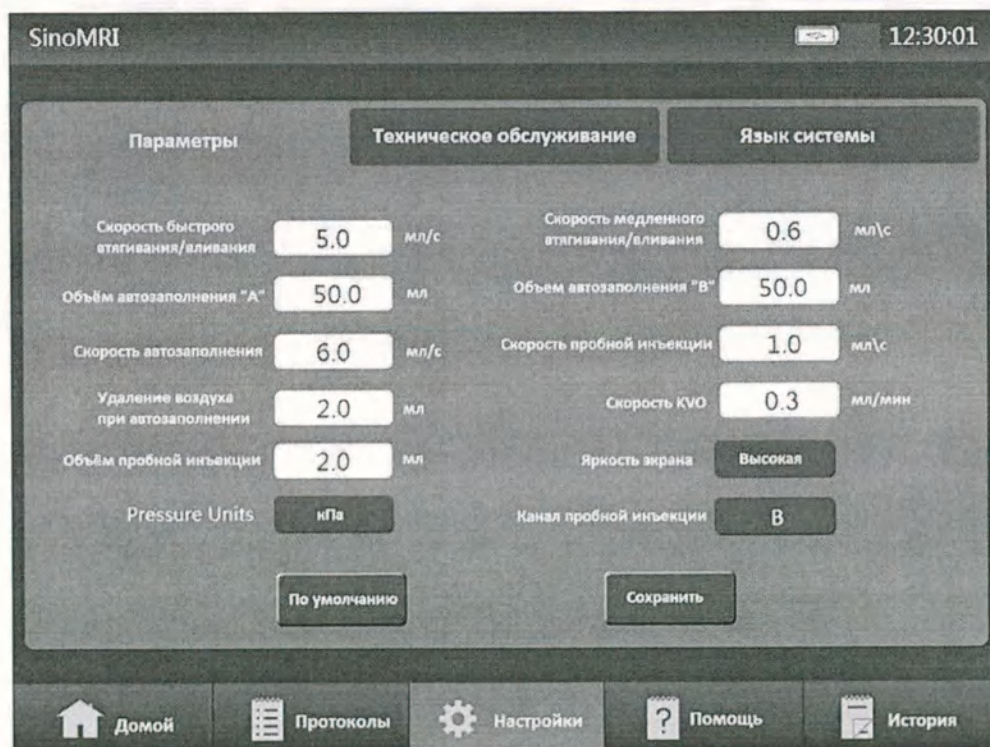


Рис. 31. Экран настройки, вкладка «Параметры»

Для сохранения изменений нажмите кнопку **Сохранить** на сенсорном экране панели управления. Для сброса параметров нажмите кнопку **По умолчанию**.

Вкладка «Техническое обслуживание» предназначена для сервисных инженеров, для входа необходимо ввести пароль.

На вкладке «Язык системы» можно выбрать язык интерфейса панели управления. По умолчанию установлен русский язык.

5.19 Экран «Помощь»

Для перехода на экран «Помощь» нажмите на вкладку «Помощь» на сенсорном экране панели управления.

Экран «Помощь» имеет четыре вкладки: вкладка «Безопасность пациента», вкладка «Производитель», вкладка «Ошибки», Вкладка «Краткая инструкция»

На вкладке «Безопасность пациента» перечислены некоторые меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при использовании системы инъекционной.

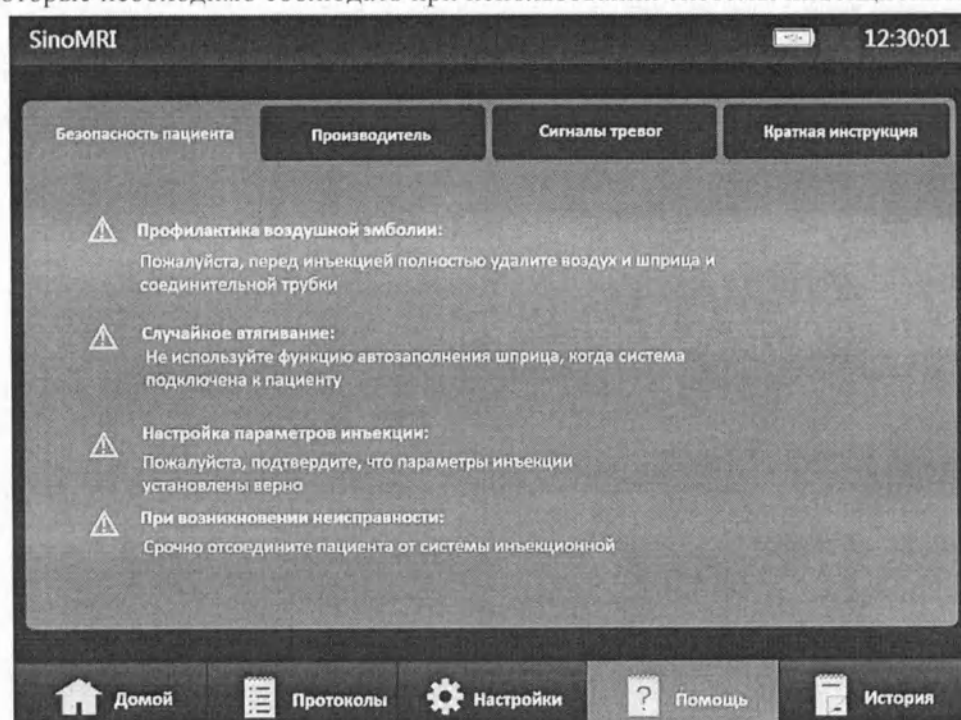


Рис. 32. Вкладка «Безопасность пациента», экран «Помощь»

На вкладке «Производитель», приведены сведения о производителе (наименование, адрес, контактная информация) и версии программного обеспечения системы.

На вкладке «Сигналы тревог», приведены тревоги, которые могут возникнуть при работе системы инъекционной, их коды и способы устранения.

На вкладке «Краткая инструкция», приведена краткая инструкция по эксплуатации системы инъекционной.

5.20 Экран «История»

Для перехода на экран «История» нажмите на вкладку «История» на сенсорном экране панели управления.

На вкладке «История» можно посмотреть информацию о предыдущих инъекциях.

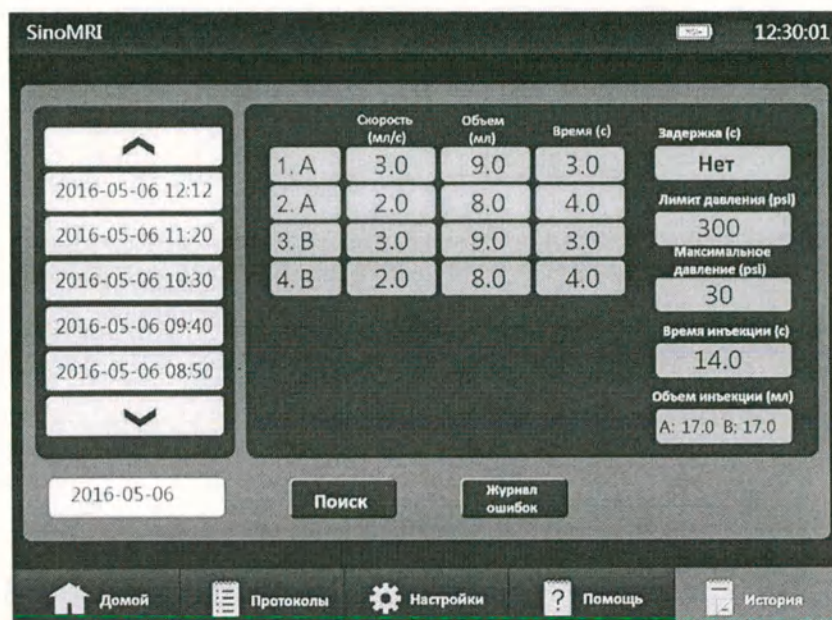
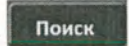


Рис. 33. История «История»

Инъекции сгруппированы по дате времени. С помощью кнопок  и  выберите необходимую сгруппированную дату и время инъекции. Параметры выбранной инъекции будут отображены на экране

Для поиска по истории в окне в левом нижнем углу введите интересующую дату и нажмите кнопку .

Для просмотра журнала ошибок, нажмите кнопку .

5.21 Программное обеспечение

Версия программного обеспечения v.1.0.13 от 28.12.2021 г. Класс безопасности программного обеспечения В (возможны незначительные травмы).

5.22 Сигналы тревог

В случае возникновения каких-либо тревожных ситуаций как во время инъекции, так и во время простоя система инъекционная подает звуковой, световой и текстовый сигнал. При возникновении ошибки во время инъекции, инъекция будет немедленно остановлена.

Таблица 25. Описание ошибок

Код	Причина	Информация	Решение
E06	Ошибка памяти	Звуковой сигнал Световые индикаторы мигают красным цветом На основном экране появляется сообщение «Error06»	Перезапустите системы инъекционную. Если ошибка сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования.
E07	Ошибка клавиатуры	Звуковой сигнал Световые индикаторы мигают красным цветом На основном экране появляется сообщение «Error07»	Проверьте работают ли кнопки клавиатуры на инъекционной головке. Перезапустите системы инъекционную. Если ошибка сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования.
E08	Ошибка предела положения «вперед» толкателя поршня шприца А	Звуковой сигнал Световые индикаторы мигают красным цветом На основном экране появляется сообщение «Error08»	Свяжитесь с поставщиком оборудования.

E09	Ошибка предела положения «назад» толкателя поршня шприца А	Звуковой сигнал Световые индикаторы мигают красным цветом На основном экране появляется сообщение «Error09»	Свяжитесь с поставщиком оборудования.
E10	Ошибка предела положения «вперед» толкателя поршня шприца В	Звуковой сигнал Световые индикаторы мигают красным цветом На основном экране появляется сообщение «Error10»	Свяжитесь с поставщиком оборудования.
E11	Ошибка предела положения «назад» толкателя поршня шприца В	Звуковой сигнал Световые индикаторы мигают красным цветом На основном экране появляется сообщение «Error11»	Свяжитесь с поставщиком оборудования.
E12	Ошибка датчика давления шприцевого канала А	Звуковой сигнал Световые индикаторы мигают красным цветом На основном экране появляется сообщение «Error12»	Свяжитесь с поставщиком оборудования.
E13	Ошибка датчика давления шприцевого канала В	Звуковой сигнал Световые индикаторы мигают красным цветом На основном экране появляется сообщение «Error13»	Свяжитесь с поставщиком оборудования.
E14	Ошибка привода шприцевого канала А	Звуковой сигнал Световые индикаторы мигают красным цветом На основном экране появляется сообщение «Error14»	Перезапустите системы инъекционную. Если ошибка сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования.
E15	Ошибка привода шприцевого канала В	Звуковой сигнал Световые индикаторы мигают красным цветом На основном экране появляется сообщение «Error15»	Перезапустите системы инъекционную. Если ошибка сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования.
E16	Превышение предела давления	Звуковой сигнал Световые индикаторы мигают красным цветом На основном экране появляется сообщение «Превышен предел давления, пожалуйста, проверьте заданные параметры протокола и соединительную трубку»	Проверьте корректно ли установлен лимит давления в протоколе инъекции. Проверьте соединительную трубку на предмет закупорки. Если ошибка сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования.
E17	Сбой связи	Звуковой сигнал Световые индикаторы мигают красным цветом На основном экране появляется сообщение «Error17»	Проверьте надежность подключения оптического кабеля. Если ошибка сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования.
E18	Ошибка шприцевого канала А	Звуковой сигнал Световые индикаторы мигают красным цветом На основном экране появляется сообщение «Error18»	Свяжитесь с поставщиком оборудования.
E19	Ошибка шприцевого канала Б	Звуковой сигнал Световые индикаторы мигают красным цветом На основном экране появляется сообщение «Error19»	Свяжитесь с поставщиком оборудования.
E20	Ошибка процессора		Перезапустите системы инъекционную. Если ошибка сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования.

6. ДАННЫЕ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И РЕМОНТА МИ

Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии является высокоточным медицинским оборудованием. В связи с характером работы устройства, вероятность попадания и прилипания контрастного вещества на инъекционную головку очень велика. Также оборудование может быть загрязнено физраствором, раствором лекарственных средств или даже кровью пациента. Поэтому ежедневные проверки, очистка и регулярное техническое обслуживание являются необходимыми для обеспечения нормальной работы системы инъекционной и позволяет снизить вероятность возникновения неполадок. Для обеспечения нормальной работы данное оборудование должно обслуживаться должным образом. Индивидуальный план регулярного обслуживания зависит от режима использования, условий и частоты.

Если система инъекционная не используется, она должна храниться в безопасном месте далеко от пыли с надлежащей температурой и влажностью. Не допускайте повреждение устройства.

Рекомендуется придерживаться следующего плана регулярного технического обслуживания, чтобы поддерживать оптимальное функционирование данного устройства:

Ежедневно:

- Перед использованием осмотрите устройство. Очистите устройство при необходимости.
- После каждого использования проверьте, не попало ли контрастное вещество на инъекционную головку или на толкатель поршня шприца; в случае, если контрастное вещество всё же попало на данные части, немедленно очистите их, чтобы избежать дальнейшего прилипания контрастного вещества.
- В конце дня вытяните толкатель поршня шприца в положение «0» и полностью его протрите, чтобы предотвратить скапливание контрастного вещества на стенках поршня, что, в свою очередь, может помешать его нормальной работе.

Ежемесячно:

- Каждый месяц проводите тщательный осмотр и чистку устройства.

6.1 Очистка и дезинфекция

	Внимание: • Перед очисткой устройства отключите панель управления от электросети.
	Осторожно: • Не допускайте попадание жидкости в компоненты системы. Не погружайте какие-либо компоненты системы в воду или очищающий раствор.
	Осторожно: • Не допускайте контакта компонентов системы с излишками воды или чистящего раствора. Используйте мягкую ткань или салфетки, пропитанные очищающим раствором, чтобы протереть компоненты.
	Осторожно: • Не используйте сильнодействующий чистящий раствор или растворитель. Используйте только теплую воду, нейтральный чистящий раствор или нейтральное дезинфицирующее средство.
	Осторожно: • Не вскрывайте корпус устройства.

Очистку системы инъекционной необходимо проводить ежедневно после использования.

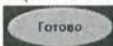
Гигиеническую и санитарную обработку системы инъекционной необходимо производить следующим образом:

1. Отключите панель управления системы инъекционной от электросети. Часть системы, расположенная в помещении для сканирования, должна быть выключена.
2. Отмойте все следы инородных компонентов (видимые твердые частицы или биологические материалы, контрастное вещество) от системы инъекционной.
3. Протрите поверхность системы инъекционной влажной мягкой салфеткой, смоченной неагрессивными дезинфицирующими (Септолит, Авансепт и аналогичные) средствами.
4. Смочите чистую мягкую салфетку водой и используйте её для протирания всех поверхностей, чтобы удалить остаточное количество дезинфицирующего средства.
5. Протрите систему инъекционную сухой тканью.

6.2 Проверка работоспособности

Для обеспечения корректного выполнения инъекций, рекомендуется проводить проверку работоспособности системы инъекционной раз в полгода.

Проверка работоспособности включает в себя следующие действия:

- Установите шприц в инъекционную головку и подключите к нему соединительную линию.
- Наберите в шприц 50 мл воды и удалите воздух из системы.
- Подключите к свободному концу соединительной линии манометр.
- Войдите на основной экран панели управления. Установите скорость инъекции 1 мл/с, объем инъекции 50 мл и лимит давления 2068,34 кПа (300 psi).
- Нажмите кнопку , чтобы войти на экран инъекции.
- Запустите инъекцию, нажав кнопку .
- Толкатель поршня шприца начнет двигаться, давление в системе начнет быстро расти. Когда будет достигнут установленный лимит давления, система автоматически остановит инъекцию и воспроизведёт звуковой сигнал тревоги по давлению, световые индикаторы будут гореть красным цветом.

При обнаружении каких-либо неполадок во время проверки, должна быть осуществлена диагностика системы. Обратитесь в сервисную службу. Не используйте устройство до устранения неполадок.

6.3 Замена батареи

Часть системы инъекционной, расположенная в помещении для сканирования, питается от съемной аккумуляторной батареи. Для бесперебойной работы системы инъекционной, в комплектации присутствуют две батареи. Пока одна присутствует батарея используется в работе, другая – заряжается.

Для замены батареи раскрутите винты для фиксации аккумуляторной батареи в корпусе блока управления. Выньте разряженную батарею и установите запасную. Затяните винты для фиксации аккумуляторной батареи в корпусе блока управления.

6.4 Текущий ремонт

В случае выхода системы инъекционной из строя, не пытайтесь самостоятельно её отремонтировать. Свяжитесь с уполномоченным представителем Производителя.

6.5 Устранение неисправностей

В таблице ниже приведен перечень возможных неисправностей и рекомендаций по действиям при их возникновении.

Таблица 26. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Не работает экран и индикатор панели управления	1. Нет питания 2. Неполадки в адаптере сетевого питания 3. Панель управления неисправна	1. Проверьте подключен ли адаптер сетевого питания к электросети и к панели управления. 2-3. Обратитесь к вашему поставщику
Некорректное распознавание нажатий на сенсорный экран панели управления	1. Сбой калибровки сенсорного экрана панели управления 2. Панель управления неисправна	1. Откалибруйте сенсорный экран. Для входа в режим калибровки, быстро нажмите на каждый угол сенсорного экрана. На экране появится символ «х». Нажимайте на него, что откалибровать экран. 2. Обратитесь к вашему поставщику

7. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ МИ

Транспортировка упакованного изделия «Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP» должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Устройство содержит высокоточные электронные компоненты, поэтому необходимо избегать сильных колебаний во время транспортировки. Транспортировать и хранить устройство при соответствующей температуре и влажности.

Условия транспортировки и хранения:

- Температура транспортировки: от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность воздуха: от 10% до 98% (без конденсата).
- Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» подтверждает, что Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP прошла контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий.

Таким образом, при соблюдении условий использования, указанных в настоящем документе, компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» гарантирует соответствующую техническую поддержку.

Гарантийный срок эксплуатации на Систему инъекционную для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP составляет 12 месяцев с момента продажи.

Компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» не несет ответственность за повреждения, причиненные устройству в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением.

Работы по ремонту, выполненные неуполномоченным компанией «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» персоналом, аннулируют гарантию.

9. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Срок службы Системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP составляет 8 лет. Дата изготовления указана на информационном стикере на корпусе блока управления системы инъекционной. Использование устройства после истечения срока его службы не рекомендуется.

Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP с истекшим сроком эксплуатации, а также неисправное (неремонтопригодное) МИ утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.3684-21, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МИ

Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании, транспортировке и хранении.

11. НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ» (ООО «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ»), 107150, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Метрогородок, ул. Пермская, д. 11, стр. 5, эт./помещ.2/221, телефон +7 (495) 822-78-23, адрес электронной почты: info@medtechtrade.ru.

Дата последней редакции «Руководство по эксплуатации» - 18.02.2025

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Таблица 1. Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение.

Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP должен обеспечить её использование в указанной электромагнитной среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень излучения радиочастотных помех является очень низким, поэтому вероятность нарушения функционирования, расположенного вблизи электрооборудования крайне мала.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс А	Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP может использоваться в любых учреждениях, исключая жилые помещения и здания, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-2		

Таблица 2. Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость.

Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP должен обеспечить её использование в указанной электромагнитной среде.			
Тест на помехоустойчивость	Проверочный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 для линий входа/выхода	Качество мощности в электросети здания должно быть сопоставимо с типичным уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче по схеме «провод - провод» ±2 кВ при подаче по схеме «провод - земля»	±1 кВ при подаче по схеме «провод - провод» ±2 кВ при подаче по схеме «провод - земля»	Качество мощности в электросети здания должно быть сопоставимо с типичным уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.

Устойчивость к динамическим изменениям напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	<5% $U_{ном}$ (провал напряжения >95% $U_{ном}$) в течение 0,5 периода	<5% $U_{ном}$ (провал напряжения >95% $U_{ном}$) в течение 0,5 периода	Качество мощности в электросети здания должно быть сопоставимо с типичным уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
	40% $U_{ном}$ (провал напряжения 60% $U_{ном}$) в течение 5 периодов	40% $U_{ном}$ (провал напряжения 60% $U_{ном}$) в течение 5 периодов	
	40% U_n (провал напряжения 60% $U_{ном}$) в течение 5 периодов <5% $U_{ном}$ (провал напряжения >95% $U_{ном}$) в течение 5 с	40% U_n (провал напряжения 60% $U_{ном}$) в течение 5 периодов <5% $U_{ном}$ (провал напряжения >95% $U_{ном}$) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты здания должно быть сопоставимо с типичным уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия $U_n = 230В/50Гц$			

Таблица 3. Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость.

Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP должен обеспечить её использование в указанной электромагнитной среде.			
Тест на помехоустойчивость	Проверочный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В От 150 кГц до 80 МГц	3 В От 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми переносными и мобильными радиочастотными устройствами связи и любым элементом Системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого расстояния разности, которое рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где: P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	

			изготовителем; d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля^а при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот.^б Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для диапазона частот от 80 МГц до 800 МГц применяется диапазон более высокой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные директивы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

- а)** Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ/ФМ радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если напряженность поля в месте работы Системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP превышает применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Системы инъекционной, с целью проверки её нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или установка Системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP в другом месте.
- б)** Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[3]$ В/м.

Таблица 4. Рекомендуемое расстояние между переносным или мобильным радиочастотным оборудованием системы связи и Системой инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP.

Система инъекционная для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP предназначена к использованию в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь Системы инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP может избежать влияния электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным или мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) системы связи и Системой инъекционной для магнитно-резонансной томографии SinoMRI-BP, как рекомендуется ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d=1.2$	$d=1.2$	$d=2.3$
0.01	0.12	0.23	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

公 证 书

(2025) 浙甬天证外字第 737 号

申请人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司，统一社会信用代码：914403007992194919，住所：深圳市南山区西砌光社晶公司 15 棕六燐凶松白路 1008

法定代表人：易》，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：340506187854325614。

公证事项：签名、印鉴

我在此證明，深圳聖諾醫療設備股份有限公司法人代表於 2025 年 2 月 21 日 抵達我們的辦公室，並用俄語在上述文件上簽字並蓋章並蓋章。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 員

林宇寧



二月二十一千二十五

11918514676

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2025) Чжээн Тяньчжэн Вайзи № 737

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж., дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед Йи Минцзюнь 21 февраля 2025 года прибыл в нашу контору и подписал вышеуказанный документ на русском языке и поставил печать Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед в моем присутствии.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей (печать)

21 февраля 2025 г.

119185134677

公 证 书

(2025) 浙甬天证外字第 738 号

申请人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司，统一社会信用代码：914403007992194919,住所：深圳市南山区西砌光社晶公司 15 棕六铍凶松白路 1008

法定代表人：易》，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：340506187854325614。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2025) 浙甬天证外字第 737 号《公证书》的俄文译本内容与该公证 书中文原本相符。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 員

林宇霄



二月二十一日二千二十五

11918514678

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2025) Чжээн Тяньчжэн Вайзи № 738

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж., дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тесту на
китайском языке.

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание
русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2025)
Чжээн Тяньчжэн Вайзи № 737 соответствует содержанию подлинника
документа на китайском языке.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

(печать)

21 февраля 2025 г.

11918514679

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

Стр. 2: [товарный знак Сино МДТ]

Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.

[Штамп: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд] /подпись/

<Текст на русском языке на пятидесяти страницах>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сулеймановой Элиной Вахидовной.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сулеймановой Элины Вахидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025-~~22~~-986

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



(Handwritten signature)

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 57 лист(а)(ов)

Нотариус

(Handwritten signature)

