

AGT-A100

Автоматический ангиографический инжектор высокого давления – Руководство пользователя



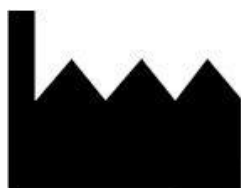
Содержание	2
О настоящем руководстве.....	6
Предполагаемое использование.....	6
Заявление.....	6
Производитель	6
Сведения об изделии	7
Область применения.....	7
Обзор функций.....	7
Модель и обозначение.....	7
Основные параметры.....	7
Условия окружающей среды.....	7
Условия перевозки	7
Параметры и условия электропитания	7
Характеристики и параметры безопасности изделия	7
Таблица диапазонов задания параметров.....	9
Диапазон точности.....	10
Противопоказания.....	11
Осторожно	11
Устройство для проверки наличия воздушного столба	11
Воздушная эмболия	11
Газ в трубке контроля.....	11
Кабель	11
Катетер.....	12
Очистка	12
Электрическая изоляция	12
Воспламеняющийся газ.....	12
Высокая скорость введения	12
Настройки инжектора.....	12
Система фиксации	12
Правильное использование расходных материалов для AGT-A100.....	12

Меры предосторожности	13
Опасность поражения электрическим током	13
Системное окно сообщений.....	13
Дополнительные принадлежности.....	13
Фиксация прикроватной панели.....	13
Сенсорный экран панели управления	13
Электромагнитные помехи/Помехи статического электричества	14
Воздух в трубке контроля	14
Избыточные инъекции	14
Защита глаз	14
Надлежащее использование изделий и оборудования одноразового применения	14
Температура системы	14
Перистальтический насос	15
Характеристики контрастного вещества	15
Профилактическое обслуживание.....	15
Питание	15
Условия хранения	15
Вспомогательные принадлежности	15
Дата изготовления.....	15
Обзор системы	16
Введение в систему.....	16
Способы фиксации.....	16
Описание модулей	17
Основные компоненты	18
Установка головки инжектора	19
Установка подвесной стойки для контрастного вещества.....	20
Подключение шнура питания	20
Подключение информационного кабеля	20
Подключение интерфейсного кабеля.....	20
Подключение модуля питания.....	20

Настройки системы	21
Шаг 1. Включение переключателя модуля питания с целью подачи питания в систему.....	21
Шаг 2: Нажатие на сенсорный экран (нажимать в течение 5 секунд) с целью выполнения калибровки сенсорного экрана.	21
Шаг 3: Калибровка эмболии	21
Шаг 4: Начало задания настроек системы.....	22
Шаг 5: Выбор типа выполняемой хирургической операции	22
Шаг 6: Установка компонентов ангиографического инжектора.....	22
Шаг 7: Установка поршня цилиндра в рабочее положение.....	23
Шаг 8: Установка компонентов для контрастного вещества	23
Шаг 9: Наполнение контрастным веществом	24
Шаг 10: Установка датчика артериального давления	24
Шаг 11: Выпуск газа для контрастного вещества.....	25
Шаг 12: Промывание трубки физиологическим раствором	25
Шаг 13. Проверка выпуска и отсутствия газа	25
Шаг 14. Присоединение рукоятки.....	26
Шаг 15. Калибровка рукоятки	26
Работа с панелью	27
Параметры инъекции.....	27
Окно состояния	27
Информация об инъекции	28
Кнопки выбора опций.....	28
Тип инъекции	28
Кнопки задания функций	28
Рентгенографические параметры	30
Варианты завершения работы	30
Обслуживание системы	31
Ежедневная очистка.....	31
Ежемесячная проверка состояния оборудования	32
Профилактический ежегодный ремонт	32

Электромагнитная совместимость.....	33
Объяснение символов	34

О настоящем руководстве



Цель данного руководства – помочь пользователям правильно установить, использовать и обслуживать ангиографический инжектор высокого давления AGT-A100 (далее именуемый «инжектор»). Это руководство охватывает задание пользовательских настроек и непосредственное использование инжектора.

Предполагаемое использование

Изделие используется с шприц-колбой высокого давления и принадлежностями. Изделие используется для введения контрастных веществ во время ангиографии, рентгенографии и компьютерной томографии.

Заявление

1 Согласно законам Китайской Народной Республики, это устройство разрешается использовать только профессиональным медицинским учреждениям.

2 Работа с оборудованием требует соответствующего обучения, которое проводит уполномоченный персоналом компании Angiotec (Tianjin) Technology Co., Ltd. перед его использованием. Оборудование можно безопасно использовать только после утверждения.

3 Изучите все инструкции и предупреждения перед использованием.

4 Перед использованием устройства необходимо убедиться в отсутствии дефектов или повреждений. Не использовать в случае обнаружения повреждений.

5 Устройство запрещается модифицировать или каким-то образом изменять без разрешения компании Angiotec (Tianjin) Technology Co., Ltd.

Компания Angiotec (Tianjin) Technology Co., Ltd. имеет право изменять содержание технических характеристик и руководства и оставляет за собой право на окончательную интерпретацию.

Производитель

Регистрирующая организация/Производитель: Angiotec (Tianjin) Technology Co., Ltd.

Адрес регистрирующей организации/Производителя: 26-1, Промышленный парк Югу, Промышленный парк г. Шуанган, район Цзиньнань, Тяньцзинь

Почтовый индекс: 300350

Тел.: +86-022-28577161

Факс: +86-022-28577161

Отдел послепродажного обслуживания: Angiotec (Tianjin) Technology Co., Ltd. Телефон послепродажного обслуживания: +86-022-28577161

Адрес производства: 26-1, Промышленный парк Югу,

Промышленный парк г. Шуанган, район Цзиньнань, Тяньцзинь

Номер лицензии на производство медицинских изделий: Лицензия на производство лекарственных средств и медицинских устройств в Тяньцзине № 20190537

Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия: JXZZ 20192060070

Технические требования к продукту № JXZZ 2019206007

Сведения об изделии

Область применения

Изделие используется вместе с набором расходных принадлежностей к ангиографическому инжектору высокого давления, а также с набором датчика инвазивного артериального давления, производимым нашей компанией. Изделие используется для введения контрастных веществ во время ангиографии, рентгенографии и компьютерной томографии.

Обзор функций

Подобно другим автоматическим инжекторам высокого давления для ангиографии, инжектор AGT-A100 вводит контрастное вещество через катетер. Переменная скорость введения и доза задаются пользователем, и могут изменяться мгновенно в непрерывном режиме.

Модель и обозначение

AGT-A100

Основные параметры

● Условия окружающей среды

Температура окружающей среды: 10 °C ~ 40 °C

Относительная влажность: 30% ~ 75%

Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

● Условия перевозки

Температура хранения: -20 °C ~ 60 °C

Относительная влажность: 30% – 75% (без конденсации)

● Параметры и условия электропитания

Переменный ток: 220 В ± 10%, 50 Гц ± 1 Гц;

Предохранитель: F3.15A250V T3.15AL250V.

● Характеристики и параметры безопасности изделия

1) Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: Класс I

2) Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: тип СТ

3) Классификация по степени защиты от поступающей жидкости: IP21

4) Классификация по степени безопасности применения в присутствии горючей смеси анестезирующих газов с воздухом или с кислородом или окисью азота: изделие не относится к категории AP или APG

5) Классификация по режиму работы: непрерывный режим работы

6) Номинальное напряжение и частота оборудования: 220В (однофазный переменный ток)/50Гц

- 7) Входная мощность устройства: 0,66 кВА
- 8) Прикладная часть устройства: Да
- 9) Часть ввода/вывода сигнала устройства: Да

Таблица диапазонов задания параметров

Рабочий режим	Тип инъекции	Объемная скорость инъекции ¹ (мл/с)	Доза инъекции ² (мл)	Давление ³ (фунт/кв. дюйм)	Время нарастания ⁴ (с)
Коронарный режим	Режим левой коронарной артерии	0,8-10,0	0,8-20,0	200-1200	0,1-1,0
	Режим правой коронарной артерии	0,8-10,0	0,8-20,0		
	Режим левого желудочка/аорты	0,8-40,0	0,8-100,0		
	Другие методы	0,8-40,0	0,8-100,0		
Периферийный режим	Режим радиального соединения	0,8-40,0	0,8-100,0	200-1200	0,1-1,0
	Выбранный режим	0,8-15,0	0,8-100,0	200-1200	
	Режим микроинтубации	0,8-3,0	0,8-10,0	200-300	
	Другие методы	0,8-40,0	0,8-100,0	200-1200	

1) Увеличение шагами по 1 мл/с. В непрерывном режиме, заданное значение ("уставка") может принимать произвольные значения. В фиксированном режиме заданному значению можно задавать predetermined значения.

2) Увеличение шагами по 0,1 мл.

3) Увеличение шагами по 1 фунт/кв. дюйм.

4) Увеличение шагами по 0,1 с.

Диапазон точности

Объемная скорость инъекции	Если в коронарном режиме выбраны другие методы, отклонение не должно превышать $\pm 5\%$, когда скорость инъекции меньше или равна 15 мл/с в режиме задания фиксированных значений скорости; отклонение не должно превышать $\pm 10\%$ при скорости инъекции более 15 мл/с.
	Если в периферийном режиме выбраны другие методы, отклонение не должно превышать $\pm 5\%$, когда скорость инъекции меньше или равна 15 мл/с в режиме задания фиксированных значений скорости; отклонение не должно превышать $\pm 10\%$ при скорости инъекции более 15 мл/с.
Доза инъекции	Если в коронарном режиме выбраны другие методы, отклонение дозы инъекции не должно превышать $\pm 5\%$, когда скорость инъекции меньше или равна 15 мл/с в режиме задания фиксированных значений скорости; отклонение дозы инъекции не должно превышать $\pm 10\%$ при скорости инъекции более 15 мл/с.
	Если в периферийном режиме выбраны другие методы, отклонение дозы инъекции не должно превышать $\pm 5\%$, когда скорость инъекции меньше или равна 15 мл/с в режиме задания фиксированных значений скорости; отклонение дозы инъекции не должно превышать $\pm 10\%$ при скорости инъекции более 15 мл/с.
	Если в коронарном режиме выбраны другие методы, отклонение дозы инъекции не должно превышать $\pm 5\%$, когда скорость инъекции меньше или равна 15 мл/с в режиме задания непрерывных значений скорости; отклонение дозы инъекции не должно превышать $\pm 10\%$ при скорости инъекции более 15 мл/с.
	Если в периферийном режиме выбраны другие методы, отклонение дозы инъекции не должно превышать $\pm 5\%$, когда скорость инъекции меньше или равна 15 мл/с в режиме задания непрерывных значений скорости; отклонение дозы инъекции не должно превышать $\pm 10\%$ при скорости инъекции более 15 мл/с.
Предел давления	Если в коронарном режиме выбраны другие методы, отклонение не должно превышать $\pm 0,34$ МПа (50 фунт/кв. дюйм), когда предел давления меньше или равен 4,13 МПа (600 фунт/кв. дюйм); отклонение не должно превышать $\pm 0,48$ МПа (70 фунт/кв. дюйм), когда предел давления превышает 4,13 МПа (600 фунт/кв. дюйм).
	Если в периферийном режиме выбраны другие методы, отклонение не должно превышать $\pm 0,34$ МПа (50 фунт/кв. дюйм), когда предел давления меньше или равен 4,13 МПа (600 фунт/кв. дюйм); отклонение не должно превышать $\pm 0,34$ МПа (50 фунт/кв. дюйм); отклонение не должно превышать $\pm 0,48$ МПа (70 фунт/кв. дюйм), когда предел давления превышает 4,13 МПа (600 фунт/кв. дюйм).

Противопоказания



- Набор расходных принадлежностей к ангиографическому инжектору высокого давления, соответствующие этому устройству, не подходят для перфузионного насоса длительного действия и введения любого другого агента, кроме контрастного вещества. □ □ Набор расходных принадлежностей к ангиографическому инжектору высокого давления не должны использоваться для введения лекарственных веществ в несосудистые полости тела.

- Любое применение набора расходных принадлежностей к ангиографическому инжектору высокого давления, которые не описываются в руководстве пользователя, является неприемлемым и должно исключаться.

- Не добавляйте какие-либо компоненты (например, преобразователь давления и соединительная трубка) в одноразовый комплект и не подсоединяйте его к катетеру. Не устанавливайте клапаны или другие коллекторы между комплектом для ангиографии и катетером. Набор разработан, изготовлен и протестирован для подключения к катетеру, используемому в ангиографической хирургии.

- Не используйте это устройство в среде с легковоспламеняющимся газом.

Устройство для проверки наличия воздушного столба

Датчик обнаружения воздушного столба помогает пользователям обнаружить столб воздуха в инъекционной трубке. Однако наличие этого датчика не должно привести к игнорированию необходимости самостоятельного контроля воздушного столба. Необходимо визуально осмотреть трубку высокого давления AGT-A100, чтобы исключить образование столба газа/воздуха. Устройство обнаружения воздушного столба должно сочетаться с предупредительными мерами пользователя, и использоваться в качестве дополнения к последним.

Воздушная эмболия

Воздушная эмболия может привести к травме или смерти. Оператор должен проявлять бдительность и осторожность, а также действовать согласно комплексу профилактических мер по предотвращению воздушной эмболии, вызванной попаданием воздуха в инъекцию. Перед инъекцией необходимо удалить газ из трубки AGT-A100, входящей в комплект расходных материалов. Перед установкой трубки высокого давления на датчик обнаружения воздушного столба убедитесь, что трубка сухая снаружи. Наличие воды повлияет на способность обнаружения газа датчиком обнаружения воздушного столба.

Газ в трубке контроля

Когда вместе с устройством используется комплект набор датчика инвазивного артериального давления, весь газ в трубке мониторинга должен быть удален, чтобы избежать неточных показаний артериального давления.

Кабель

Каждая жила кабеля должна быть подключена к соответствующему контакту разъема. Не прикасайтесь к точкам контакта на разъемах или концах проводников (см. «Подключение проводников»). Если проводник или цепь системы AGT-A100 чрезмерно изнашивается, не используйте ее повторно. Для замены деталей обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания устройства.



Катетер

Для задания давления и ограничивающих условий других катетеров, подключенных к стороне пациента, обратитесь к инструкциям производителя катетера.

Очистка

Во избежание поражения человека электрическим током и повреждения системы AGT-A100, перед очисткой оборудования отсоедините шнур питания. Не используйте слишком много воды во время очистки и не погружайте детали в воду. Перед включением, система AGT-A100 должна быть полностью сухой. Подробнее см. в разделе «Обслуживание системы».

Электрическая изоляция

Трубки, соединяющие устройство с пациентом, физически изолированы от источника питания системы AGT-A100. Соблюдайте стандарты работы медицинских учреждений, чтобы избежать ухудшения производительности системы.

Воспламеняющийся газ

Не используйте систему AGT-A100 в среде, содержащей легковоспламеняющиеся газы.

Высокая скорость введения

Инъекция с высокой объемной скоростью может привести к травмам или смерти пациентов. Чтобы не задать слишком высокую скорость инъекции, при задании скорости инъекции необходимо соблюдать особую осторожность. В случаях, когда требуется высокоскоростная инъекция, выбранное давление не должно превышать номинальное давление выбранного катетера.

Настройки инжектора

Перед инъекцией, проверьте настройки инжектора, чтобы убедиться в правильности задания всех параметров инъекции.

Система фиксации

Должна использоваться система крепления, одобренная производителем AGT-A100. Использование неутвержденной системы крепления может легко повредить систему устройства.

Правильное использование расходных материалов для AGT-A100

- Одну упаковку расходных материалов разрешается использовать только для одного пациента (за исключением набора шприц-колбы).
- Время удерживания контрастного вещества, залитого в цилиндр, не должно превышать максимальное время удерживания, рекомендованное производителем контрастного вещества.

Меры предосторожности



Опасность поражения электрическим током

В системе AGT-A100 используется высокое напряжение, опасное для человека. Во избежание поражения электрическим током обслуживать систему AGT-A100 разрешается только обученному и квалифицированному персоналу. Обязательно отключите питание перед техническим обслуживанием. Не прикасайтесь к контактам в разъемах или проводникам, отключенным от сети питания.

Системное окно сообщений

Правильно обрабатывайте информацию системного окна сообщений. Если причину сбоя невозможно устранить, обратитесь к представителю AGT-A100.

Дополнительные принадлежности

Для обеспечения правильной работы разрешается использовать только принадлежности и опции, разработанные для системы AGT-A100 и поставляемые компанией Angiotec (Tianjin) Technology Co., Ltd. Это обеспечивает совместимость с системой AGT-A100. Не используйте другие принадлежности или опции в системе AGT-A100.

Фиксация прикроватной панели

Если прибор не удастся надежно зафиксировать на подвижной прикроватной панели, он может быть легко поврежден. Чтобы обеспечить требуемое распределение веса прибора, система AGT-A100 должна устанавливаться в соответствии со стандартом установки, рекомендованным производителем операционного стола. Проконсультируйтесь с производителем операционного стола перед креплением оборудования, чтобы убедиться, что прикроватная панель действительно может выдержать вес системы.

Сенсорный экран панели управления

Панель управления представляет собой сенсорный экран. Во время настройки программного обеспечения можно касаться только одной части экрана. Если одновременно коснуться двух участков экрана, будут непреднамеренно активированы или выбраны другие параметры между двумя точками касания.



Электромагнитные помехи/Помехи статического электричества

Когда система AGT-A100 подвергается воздействию электромагнитных полей высокой интенсивности (например, излучаемых радиопередатчиками и мобильными телефонами) или сильного электростатического разряда, в ее работе возникают ошибки. За подробностями обратитесь к разделу "Информация об электромагнитной совместимости".

Воздух в трубке контроля

Перед использованием тонометра убедитесь, что весь воздух в трубке мониторинга удален, чтобы избежать ложных показаний.

Избыточные инъекции

Во время инъекций большого объема при высоком давлении, или инъекций малого объема при низком давлении, преобразователь давления может начать залипать при сбросе или открытии. В этом случае замените одноразовый комплект новым.

Защита глаз

При использовании изделия рекомендуется надевать средства защиты глаз.

Надлежащее использование изделий и оборудования одноразового применения

Для обеспечения безопасности персонала и предотвращения загрязнения окружающей среды, уничтожайте расходные материалы после использования в соответствии с положениями об одноразовых медицинских принадлежностях.

Температура системы

Если оборудование перемещается из внешней среды (в перегретом или охлажденном состоянии) в помещение, выдержите его в помещении в течение 1 часа перед включением.



Перистальтический насос

Трубку необходимо правильно установить в перистальтическом насосе. Фиксирующие зубцы должны войти в зацепление с трубкой, чтобы обеспечить правильную работу насоса и системы.

Характеристики контрастного вещества

Чтобы устройство для инъекций функционировало правильно, необходимо убедиться, что вязкость контрастного вещества, используемого для всех функций, поддерживается в пределах от 26,6 до 4,6 сантипуаз.

Профилактическое обслуживание

Для обеспечения исправности инжектора рекомендуется ежегодно выполнять профилактическое обслуживание.

Питание

Перед подключением инжектора к внешнему источнику питания сначала необходимо проверить напряжение и частоту, а также соответствие потребляемой мощности устройства мощности сети.

Условия хранения

Храните изделие в прохладном и сухом месте.

Вспомогательные принадлежности

Одноразовый ангиографический инжектор высокого давления с принадлежностями, датчик артериального давления

Наименование	Обозначение и модель
набор расходных принадлежностей к ангиографическому инжектору высокого давления	AGT-A100-01
набор расходных принадлежностей к ангиографическому инжектору высокого давления	AGT-A100-02
Набор датчика инвазивного артериального давления	AGTRPT01-20-B, AGTRPT01-30-B

Дата изготовления

Подробности смотрите на фирменной табличке продукта

Обзор системы



Панель управления устанавливается со стороны оператора относительно кровати больного.



Панель управления устанавливается над головкой инжектора.

Введение в систему

Инжектор AGT-A100 включает электронасос для введения контрастного вещества в катетер, который вводится в кровеносный сосуд пациента. Рукоятка устройства пропорционального управления, положение которой задает пользователь, управляет скоростью введения контрастного вещества.

Рукоятка задает два способа введения контрастного вещества: переменная скорость введения и фиксированная скорость введения. Когда используется режим переменной скорости введения, система позволяет пользователю установить комплект AGT-A100 в головку инжектора и подготовить контрастное вещество и физиологический раствор перед использованием системы во время операции ангиографии. Панель управления с сенсорным экраном позволяет пользователю устанавливать фиксированные параметры инъекции или предельные значения некоторых переменных параметров.

Функцию синхронизации рентгеновского излучения инжектора можно использовать совместно с оборудованием, которое соответствует стандартам медицинских устройств (например, к оборудованию производства компаний Lepu, Siemens, Toshiba, GE и Philips).

Способы фиксации

Способ фиксации головки инжектора и контроллера обеспечивает высокую степень свободы.

- Эти компоненты системы можно закрепить на передвижной инструментальной тележке.
- Эти компоненты также можно зафиксировать на операционном столе.

Чтобы облегчить оператору контроль за распределением контрастного вещества и упростить доступ персонала в катетеризационном кабинете к головке инжектора для настройки и диагностики неисправностей, рекомендуются использовать следующие способы установки:

- Головка инжектора расположена напротив оператора, что позволяет облегчить работу и наблюдение за трубками из комплекта расходных материалов.
- Контроллер находится над кроватью и направлен рабочей стороной к оператору, манипулирующему рукоятками.

Внимание:

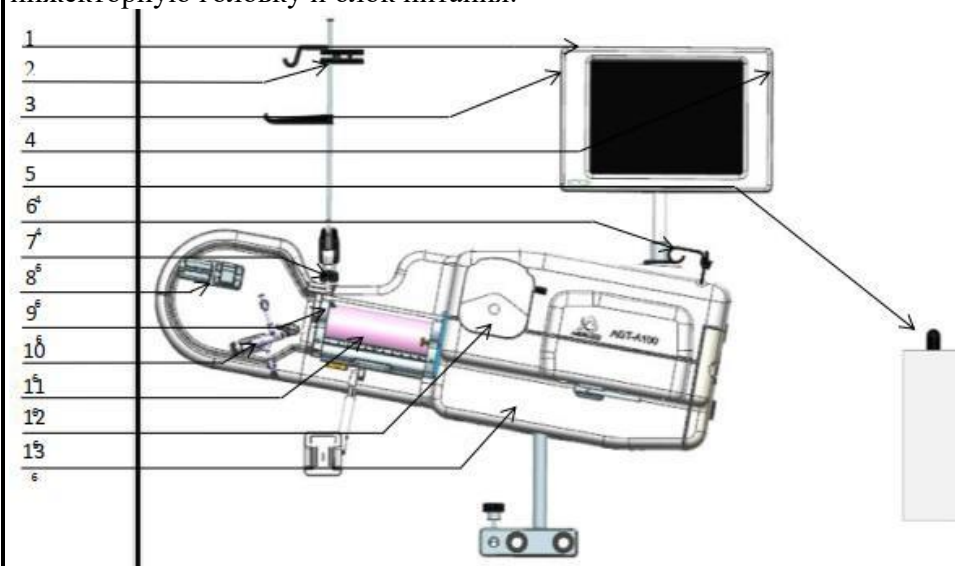


Убедитесь, что перед перемещением инжектора его питание отключено;

Перед креплением инжектора, ознакомьтесь с соответствующими инструкциями производителя стола, чтобы убедиться в способности стола выдержать требуемый вес.

Описание модулей

Главные компоненты системы AGT-A100 включают контроллер, инъекторную головку и блок питания.



Серийный номер	Наименование детали	Описание функции
1	Контроллер ЖК-дисплея	Интерактивный экран для настройки параметров управления инъекцией и управления устройством. При необходимости, в процессе настройки параметры можно корректировать.
2	Фиксатор бутылки с контрастным веществом	Стойка для подвешивания бутылки с контрастным веществом
3	Индикатор инъекции	Зеленая световая индикация в верхней части панели управления указывает на готовность системы к инъекции.
4	Кнопка режима ожидания	При нажатии кнопки режима ожидания система немедленно останавливает инъекцию. Нажмите кнопку режима ожидания еще раз, чтобы вернуть систему в предыдущее состояние.
5	Модуль источника питания	Источник питания обеспечивает систему энергией и обеспечивает электрическую изоляцию между основным источником питания и системой.
6	Подвесная стойка для пакетов с физиологическим раствором.	
7	Датчик контрастного вещества	Проверка наличия контрастного вещества в бутылке с контрастным веществом во время операции заполнения.
8	Датчик обнаружения воздушного столба	Облегчает контроль наличия воздуха и предотвращение его попадания в организм пациента. Примечание: Наличие датчика обнаружения воздушного столба не отменяет необходимость визуальной проверки.

9	Датчик клапана цилиндра	Расположен в верхней части камеры инжектора; разъем вставлен снизу. Устройство для контроля удаления воздуха из цилиндра.
10	Датчик преобразователя давления	Автоматически переключается между трубкой высокого давления и трубкой низкого давления с целью замены трехходового соединителя. При использовании датчика давления, артериальное давление пациента будет контролироваться в режиме реального времени без введения жидкости.
11	Емкость для инъекций	На камере нанесена шкала, позволяющая наблюдать и контролировать общее количество оставшегося контрастного вещества в стволе.
12	Перистальтический насос	Контроль скорости введения физиологического раствора, вводимого пациенту.
13	Головка инжектора	Части устройства должны устанавливаться в оцинкованную пластину. Части устройства включают в себя компьютерную систему, управление двигателем инъекции, управление насосом физиологического раствора и панель управления.

Основные компоненты

Основные компоненты включают в себя трансформатор, переключающий источник питания, фильтр, серводвигатель и шнур питания.

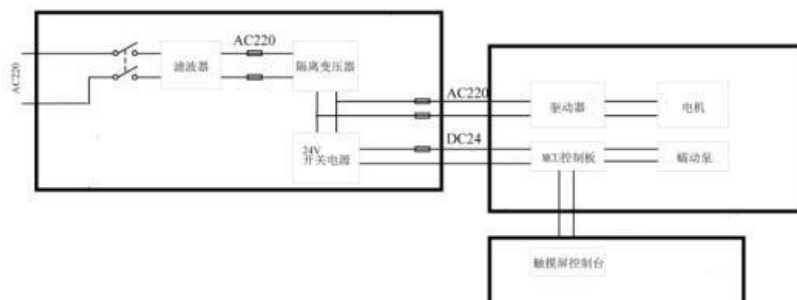




Рисунок 1 слева



U-образный соединитель



Рисунок 2 слева



Рисунок 3 слева

Установка головки инжектора

Переместите головку инжектора на прикроватную панель

- Осторожно удерживайте головку инжектора обеими руками (см. рис. 1 слева).
- Отрегулируйте положение по высоте так, чтобы высота прикроватной панели была равна высоте U-образного соединителя.
- Поверните фиксирующую рукоятку на U-образном соединителе против часовой стрелки и нажмите на рукоятку вниз (см. рис. 2 слева).
- Аккуратно подсоедините головку инжектора к U-образному соединителю.
- Убедитесь, что соединение U-образного соединителя установлено правильно, затяните фиксирующую рукоятку и прочно зафиксируйте ее (см. рис. 3 слева).
- Снимите модуль блока питания с прикроватной крепежной стойки.
- Установите снятый блок питания рядом с операционным столом.

Внимание:



Перед установкой головки инжектора рядом с операционным столом убедитесь, что фиксирующая стойка правильно установлена на прикроватной панели;

Стопорный штифт кронштейна должен находиться в правильном положении, а рукоятка должна быть затянута; U-образный металлический соединитель должен быть прикручен болтами к основному валу головки инжектора.

Обзор системы



Шаг 1



Шаг 2



Шаг 3



Шаг 4

Рисунок 1 слева



Рисунок 2 слева



Рисунок 3 слева

Установка подвесной стойки для контрастного вещества

- Достаньте из пакета новую подвесную стойку в сборе.
- Ослабьте и снимите старую подвесную стойку в сборе.
- Установите новую подвесную стойку в сборе и затяните ее крепеж (как показано на рис. 1 слева).

Подключение шнура питания

- Соедините модуль питания и головку инжектора кабелем питания. Кабель питания, идущий от модуля питания к разъему в правом верхнем углу головки инжектора, снабжен кольцевым разъемом.
- После вставки, затяните стопорное кольцо на кабеле питания (см. рис. 2 слева).

Примечания



Инжектор снабжается соответствующим кабелем питания в произвольном порядке.

Подключение информационного кабеля

- Кабель, идущий от нижней части головки инжектора к контроллеру, снабжен прямоугольным разъемом.

Подключение интерфейсного кабеля

- Кабельный интерфейс от рентгеновской системы к левому нижнему углу головки инжектора снабжен кольцевым разъемом и гнездовым соединением.

Подключение модуля питания

- Инжектор снабжается соответствующим кабелем питания в произвольном порядке. Для замены можно использовать только эквивалентный силовой кабель, см. рис. 3 слева.

Настройки системы

Настройки системы AGT-A100 разработаны так, чтобы пользователи могли выполнить весь процесс настройки с помощью подсказок. После включения питания системы на контроллере будет отображаться подсказка.

Шаг 1. Включение переключателя модуля питания с целью подачи питания в систему

При включении питания загорается индикатор питания (зеленый) на выключателе питания.

Примечания:



Когда питание системы включено, установка системы с одноразовым комплектом не должна выполняться; при отключении питания, недостаточном напряжении или избыточном напряжении должно быть выполнено немедленное аварийное отключение.



Шаг 2: Нажатие на сенсорный экран (нажимать в течение 5 секунд) с целью выполнения калибровки сенсорного экрана.

Если сенсорный экран не нажимается в течение требуемого времени (5 секунд), шаг калибровки сенсорного экрана будет пропущен, и будет выполнен вход в интерфейс настроек расходных материалов. Для повторной калибровки сенсорного экрана выключите и снова включите питание.

Примечания:



Калибровать сенсорный экран рекомендуется периодически, примерно раз в месяц, или при обнаружении каких-либо отклонений восприятия отображаемой на экране информации.



Шаг 3: Калибровка эмболии

- Удалите одноразовые расходные материалы и нажмите кнопку «Complete» (Завершить), чтобы откалибровать инъекционную эмболию.
- Подготовьтесь к настройке системы инъекций

Примечания:



Не устанавливайте одноразовый ангиографический инжектор высокого давления и цилиндр в принадлежности, пока система не завершит процесс калибровки.



Настройки системы



Рисунок 1
слева



Рисунок 2
слева



Шаг 4: Начало задания настроек системы

Нажмите кнопку «Start» на экране.

Шаг 5: Выбор типа выполняемой хирургической операции

Эта опция загрузит набор предопределенных параметров

- Коронарная артерия: применимо к сердечной хирургии. Доступны четыре типа инъекций: левая коронарная артерия, правая коронарная артерия, левый желудочек/аорта и другие методы. Функция синхронизации рентгена недоступна.
- Периферийный режим: этот вариант применим к операциям, не связанным с сердцем (конечности, почечная артерия и сонная артерия др.). Доступны следующие типы инъекций: режим радиального соединения, выбранный режим, режим микрокатетера и другие режимы. После установки соответствующего кабеля интерфейса рентгеновского оборудования можно использовать функцию синхронизации рентгеновского оборудования.

Шаг 6: Установка компонентов ангиографического инжектора

- Включите инжектор для ангиографии высокого давления.
- Потяните белый штифт наружу и поверните его вниз, чтобы открыть дверцу камеры, как показано на рисунке 1 слева.
- Вставьте ангиографический шприц-колбу в инъекционную камеру, а затем полностью закройте дверцу камеры. Необходимо убедиться, что инъекционная камера заблокирована, как показано на рисунке 2 слева.

Настройки системы



Рисунок 1
слева



Рисунок 2
слева



Рисунок 3
слева



Рисунок 4 слева

Шаг 7: Установка поршня цилиндра в рабочее положение

После установки цилиндра нажмите кнопку "Complete" на экране. На дисплее должен появиться интерфейс совмещения ангиографического инжектора и поршня.

Шаг 8: Установка компонентов для контрастного вещества

- Снимите защитный колпачок с преобразователя давления.
- Подсоедините преобразователь давления к ангиографическому инжектору, как показано на рисунке 1 слева.
- Обеспечьте надежность соединения между ангиографическим инжектором и преобразователем давления.
- Закрепите преобразователь давления в датчике преобразователя давления, как показано на рисунке 2.
- Снимите защитный колпачок с аспиратора лекарственных препаратов прокалывающего типа на ангиографическом инжекторе.
- Сделайте прокол в контейнере с контрастным веществом под определенным углом, но прокол должен делаться вдали от датчика контрастного вещества, как показано на рисунке 3.
- Держите вентиляционное отверстие на аспираторе лекарственных препаратов открытым.
- Вставьте трубку в датчик контрастного вещества, а затем плотно закройте штифт датчика, как показано слева на рис. 4.
- Повесьте контейнер с контрастным веществом на подвесную стойку, как показано справа на рисунке 4.
- Проверьте, находится ли зажим над датчиком контрастного вещества и открыт ли он.
- Нажмите кнопку «Complete» на сенсорном экране, чтобы заполнить ангиографический инжектор.

Примечания



Вакуумный колпачок на игле должен быть постоянно открытым, а стопорный зажим также должен быть открыт во время ангиографической инъекции.

Настройки системы



Рисунок 1 слева Рисунок 2 слева



Рисунок 3 слева



Рисунок 4 слева

Шаг 9: Наполнение контрастным веществом

- В процессе заполнения контрастным веществом, когда система заполнит 25 мл контрастного вещества, на экране появится кнопка «Complete».
- Нажмите кнопку «Complete», чтобы продолжить настройку системы.

Шаг 10: Установка датчика инвазивного давления

- Снимите защитный колпачок с пробирки с физиологическим раствором, как показано на рисунке 1 слева.
- Подсоедините элемент датчика инвазивного давления к опорной пластине, как показано на рис. 2 слева.
- Проколите и повесьте мешок с физиологическим раствором, как показано на рисунке 3 слева.
- Снимите защитный колпачок с ручного шприца.
- Подсоедините ручной шприц к трубке преобразователя давления. Используйте обычный ручной шприц для медленного извлечения физиологического раствора через преобразователь давления и отработанный воздух, как показано слева на рис. 4.
- Отсоедините ручной шприц и опорожните его.
- Откройте штифт перистальтического насоса.
- Опустите интродьюсер трубки перистальтического насоса, а затем закройте штифт перистальтического насоса, чтобы установить трубку для физиологического раствора в центре интродьюсера с V-образным зубом, как показано справа на рисунке 4.
- Нажмите кнопку «Complete» на сенсорном экране.

Примечания



Убедитесь, что игла для физиологического раствора полностью вставлена в мешок с физиологическим раствором. В противном случае в трубку легко попадет воздух.

Настройки системы



Шаг 11: Выпуск газа для контрастного вещества

- Снова подсоедините ручной шприц к преобразователю давления или вставьте один конец трубки преобразователя давления прямо в контейнер для отходов (контейнер для отходов не должен касаться трубки преобразователя давления).
- Медленно нажмите кнопку «Exhaust», чтобы выпустить воздух из небольшого участка трубки с контрастным веществом между шприц-колбой и преобразователем давления.
- При очистке следите за появлением пузырьков в трубке и соединительной части. При необходимости снова выпустите газ.
- После удаления пузырьков из трубки, нажмите кнопку «Complete».

Шаг 12: Промывание трубки физиологическим раствором

- Поместите конец трубки в емкость для отработанной жидкости или подсоедините ручной шприц к соединительной трубке высокого давления, а затем нажмите кнопку «Saline flushing» (Промывка физиологическим раствором). Убедившись в отсутствии воздуха в системе, нажмите кнопку «Complete», чтобы остановить промывку.

Примечания



При подключении ручного шприца для сбора физиологического раствора, обязательно остановите этап промывки до заполнения инжектора.

- Во время промывки системы проверяйте наличие пузырьков в трубке. Аккуратно постучите по трубке, соединителю и преобразователю давления, а также при необходимости по датчику артериального давления, чтобы удалить весь воздух из системы.
- Нажмите кнопку «Complete».

Шаг 13. Проверка выпуска и отсутствия газа

- Проверьте систему полностью, убедитесь в отсутствии воздуха, и нажмите кнопку "Завершить".



Рисунок 1 слева



Рисунок 2 слева



Шаг 14. Присоединение пульта ручного управления

- Накройте контроллер прозрачным защитным стерильным чехлом.
- Поместите все части набора в стерильную зону.
- Прошедший стерилизацию оператор должен держать один конец соединительной трубки высокого давления и передавать его оператору за пределами стерильной зоны. Оператор должен подключить его к преобразователю давления, а затем вставить соединительную трубку высокого давления в датчик контроля пузырьков воздуха. Одновременно с этим, прошедший стерилизацию оператор подсоединит трехходовой кран к другому концу трубки. Смотрите рис. 1 слева.

Примечания



Наличие датчика обнаружения пузырьков не отменяет необходимость визуальной проверки.

- Прошедший стерилизацию оператор должен правильно подключить два соединителя на конце рукоятки к интерфейсу контроллера. Во время подключения контроллер можно перевернуть. Смотрите рис. 2 слева.

Шаг 15. Калибровка пульта ручного управления

- Подключите пульт ручного управления и нажмите кнопку «Complete», чтобы войти в основной интерфейс управления. Смотрите рисунок слева.
- Держите пульт ручного управления в соответствующем положении и нажмите кнопку «OK» другой рукой, чтобы откалибровать пульт ручного управления.
- Нажмите до отказа кнопку контрастного вещества на пульте ручного управления и удерживайте ее в течение четырех секунд.

Примечания



- 1 Пульт ручного управления необходимо калибровать перед каждой операцией;
- 2 Пульт ручного управления необходимо вернуть в нормальное рабочее состояние в течение четырех секунд до появления сообщения «Calibration failure» (Ошибка калибровки);
- 3 В случае сбоя калибровки пульта ручного управления, проверьте соединение трубки. Убедитесь, что резьба затянута вертикально и трубка не перекручена;
- 4 Нажатие кнопки подачи контрастного вещества до нажатия кнопки «OK» также приведет к сбою калибровки. Нажмите кнопку «Handle Calibration» (Калибровка пульта ручного управления), чтобы повторить калибровку;
- 5 Кнопка «Калибровка пульта ручного

управления» – вторая кнопка слева в нижней строке экрана контроллера.

Работа с панелью

Работа с панелью



Параметр инъекции



Окно состояния

Сенсорный экран позволяет пользователю выбирать подходящие параметры инъекции для каждого отдельного пациента. Различные режимы работы также могут быть выбраны по мере необходимости во время работы.

Область сенсорного экрана включает в себя:

- Верхняя часть экрана: используется для выбора параметров инъекции и предельных значений.
- Правая сторона экрана: управление типом инъекции и режимом работы.
- Средняя часть экрана: включает область отображения информации и функцию синхронизации.
- Нижняя часть экрана: кнопки выбора пользователя.

Параметры инъекции

- Кнопки параметров инъекции:

Скорость инъекции: скорость инъекции максимальна, когда кнопка нажата до упора при выбранной переменной скорости инъекции; когда кнопка включается при фиксированной скорости впрыска, она задает максимальную скорость инъекции, а в качестве единицы измерения используется миллилитры в секунду (мл/с).

Доза инъекции: показывает общий объем инъекции, который можно ввести за одну инъекцию. Единицей измерения является миллилитр (мл).

Давление (предельное значение): Отображает максимально допустимое давление в инжекторе во время инъекции. Когда давление достигнет этого значения, на дисплее появится системное окно сообщений.

Время нарастания: отображает максимальное время, необходимое для достижения максимальной скорости инъекции в процессе однократной инъекции. Единицей измерения является секунда (с).

Конкретный диапазон настроек см. в информации о продукте.

Окно состояния

Отображает системную информацию и обеспечивает обратную связь, отражающую рабочее состояние системы. Примеры включают:

- Контрастный агент закончился.
- Откройте датчик клапана
- Откройте преобразователь давления
- Проверьте воздух
- Дверь камеры открыта

Примечания



Не следует руководствоваться исключительно показаниями датчика. Оператор должен проводить стандартную визуальную проверку, позволяющую определить наличие газа в трубке.

Работа с панелью



Параметры последней инъекции оставшегося контрастного вещества



Кнопки выбора опций



Тип инъекции



Кнопки задания функций

Информация об инъекции

- Остаточное контрастное вещество: Отображает общий объем остаточного контрастного вещества в инжекторе.
- Введенное контрастное вещество: отображает совокупный общий объем контрастного вещества, введенного пациенту в конкретном случае.
- Последняя инъекция: относится к общему объему и максимальной скорости последней инъекции.

Примечания



При регистрации дозы контрастного вещества, использованного для пациента, необходимо рассчитать остаточное количество контрастного вещества в трубке и количество контрастного вещества, используемого для удаления воздуха.

Кнопки выбора опций

- Режим инъекции: Кнопка режима инъекции позволяет задать два режима: режим переменной скорости инъекции и режим фиксированной скорости инъекции. В режиме фиксированной скорости инъекции, если нажата кнопка ручного управления контрастным веществом, скорость инъекции контрастного вещества будет представлять собой выбранное значение независимо от давления руки пользователя, нажимающего кнопку. В режиме переменной скорости инъекции, скорость инъекции контрастного вещества будет пропорциональна давлению нажатия на кнопку ручного управления контрастным веществом.
- Начать заполнение: разрешение повторного наполнения ангиографического инжектора.
- Калибровка рукоятки: разрешение повторной калибровки рукоятки

Тип инъекции

Тип инъекции должен быть выбран до начала инъекции.

Коронарная артерия: радиальный тип соединения, селективный тип, микрокатетер и другие методы.

Периферический: левая коронарная артерия, правая коронарная артерия, левая желудочковая артерия и другие методы.

Кнопки задания функций

Выбор выполняемых функций (введение контрастного вещества, промывание трубки физиологическим раствором и очистка трубки контрастным веществом).

Инъекция: Система готова к введению контрастного вещества.

Солевой раствор: Промойте трубку солевым раствором. Для промывки соленой водой применяется ограничение по времени (10 секунд). Очистка: контрастное вещество можно использовать для очистки газа в цилиндре и трубке высокого давления.

Удалите воздух из цилиндра во флакон с контрастным веществом через клапан для контрастного вещества. Для очистки трубки высокого давления (инъекционной) отсоедините ее от пациента через поворотный трехходовой разъем.



Рентгенографические параметры

- Допускается задание параметров синхронизации и отображение функции синхронизации на дисплее. Задержка инъекции используется вместе с вводом значения «injection start» (начать инъекцию) для задержки начала инъекции; выход задержки облучения используется вместе с «X-ray trigger output» (выходом инициализации рентгеновского излучения) для запуска рентгеновского аппарата через определенный интервал после начала инъекции. Эти два параметра являются взаимоисключающими, т.е. одновременно может быть определен только один параметр. (Они не могут быть определены одновременно). Допустимый диапазон этих двух параметров составляет 0-99,9 с.
- Кнопка синхронного пуска
Эта кнопка позволяет пользователю определить применимость функции интерфейса с системой визуализации.

Варианты завершения работы

Указания для пользователя с целью завершения текущего сеанса посредством выполнения требуемых шагов

- 1 Отсоедините трубку от пациента.
- 2 Нажмите кнопку «End case» (Завершить сеанс) на сенсорном экране, а затем нажмите кнопку «ОК».
- 3 Нажмите кнопку «Yes» при закрытии подсказки. Выполните подсказку на экране.
- 4 Выбросьте весь одноразовый комплект
- 5 Очистите систему и удалите все излишки или брызги контрастного вещества.
- 6 Проверьте и удалите остатки контрастного вещества на устройстве.
- 7 Выключите питание.

Примечания



Для мониторинга артериального давления требуется провод отведения, и интерфейс провода зависит от интерфейса монитора. Чтобы получить соответствующий провод, обратитесь в компанию Angiotec (Tianjin) Technology Co., Ltd.

Обслуживание системы

Периодическая очистка ангиографического инжектора высокого давления поддерживает его нормальное рабочее состояние. Процедуры технического обслуживания и очистки, описанные в этой главе, должны выполняться для поддержания эффективной работы системы.

Во время очистки системы,

протирайте ее мягкой тканью или губкой, смоченной в теплой воде.

- Не распыляйте воду непосредственно на систему.
- Не используйте моющее средство.
- Не используйте для очистки острые предметы.

Ежедневная очистка

Накопление контрастного вещества в системе является одной из основных причин отказов системы. Следуйте приведенным ниже инструкциям по ежедневной очистке, которая поможет поддерживать нормальную работу системы.

- Очистите датчик.

Следующие датчики необходимо очистить мягкой тканью и теплой водой:

- Датчик обнаружения воздушного столба
- Датчик преобразователя давления
- Датчик контрастного вещества
- Датчик клапана цилиндра (расположен на напорной втулке камеры инъекции)

- Очистите и проверьте втулку камеры инъекции.

После каждого использования или очистки проверяйте напорную втулку камеры инъекции на наличие трещин, щелей или других повреждений. Если втулка повреждена, она легко разрушится во время инъекции. Не используйте систему в случае обнаружения какого-либо отклонения от нормы. Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании Angiotec (Tianjin) Technology Co., Ltd.

- Очистите напорную втулку камеры инъекции.

После очистки напорной втулки, необходимо проверить скопление контрастного вещества в следующих местах:

- Позицию на самом нижнем краю для слива
- Передний край напорной втулки

- Очистите напорную втулку камеры инъекции отдельно.

Напорную втулку камеры инъекции можно снять, чтобы облегчить очистку втулки и датчика клапана цилиндра.

Примечания:



Когда требуется очистка, напорная втулка камеры инъекции должна оставаться на системе в целом. Снимайте напорную втулку камеры инъекции только в том случае, если она находится в системе и не может быть очищена должным образом.

Чтобы снять напорную втулку камеры инъекции, выполните следующее:

- В открытом положении, осторожно нажимайте на напорную втулку камеры инъекции вниз, пока она не выйдет из направляющей канавки.
- Отключите кабельные соединения от системы.

Если Вы хотите промыть напорную втулку под краном, обязательно держите соединительный кабель и держите его подальше от воды.

Примечания:



Не погружайте кабель в воду и не подвергайте его воздействию воды. Если кабель поврежден из-за воздействия воды, электронное соединение датчика клапана инжектора на напорной втулке камеры инъекции будет повреждено, в результате чего может появиться сообщение «Injection valve open/closed» (Инжекторный клапан открыт/закрыт).

● Обеззараживание

Следующие растворы можно использовать для тщательной очистки системы от вредных биологических веществ (например, крови), если это необходимо:

- 12%-ый отбеливатель (только для пластиковых деталей)
- Дезинфицирующее средство больницы категории
- Спирт
- Используйте защитные перчатки во время этой процедуры.

Аккуратно протрите систему мягкой тканью.

Ежемесячная проверка состояния оборудования

Проверьте отсутствие механических дефектов проводов и кабелей, изоляции кабелей, подключение кабелей к разъемам. Замените их в случае каких-либо дефектов.

– Проверьте наличие нормального контакта между штекерными и гнездовыми разъемами, а также одноконтактными/многоконтактными разъемами.

– Проверьте трещины, пятна, царапины или другие повреждения на напорной втулке камеры инъекции, и замените ее в случае каких-либо дефектов.

Профилактический ежегодный ремонт

Чтобы обеспечить нормальное рабочее состояние системы, ежегодно проводите профилактическое обслуживание и капитальный ремонт.

Электромагнитная совместимость

- Эта глава представляет собой специальное напоминание об электромагнитной совместимости. Автоматический ангиографический инжектор высокого давления AGT-A100 должен устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в этой главе.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу автоматического ангиографического инжектора высокого давления AGT-A100. При обычном использовании автоматического ангиографического инжектора высокого давления AGT-A100 рекомендуется выдерживать по возможности максимальное расстояние от портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи или использовать соответствующие меры защиты от помех.
- Необходимо использовать соединительный кабель, предоставленный нашей компанией.

Параметры всех кабелей указаны ниже:

Серийный номер	Тип кабеля	Длина (м)	Наличие экрана
1	Шнур питания	1,5 м	Нет
2	Кабель панели управления	2,5 м	Да
3	Кабель питания головки инжектора	2 м	Да

Примечания:



В дополнение к предоставленным нами принадлежностям, использование принадлежностей других производителей может привести к увеличению эмиссии или снижению помехоустойчивости автоматического ангиографического инжектора высокого давления AGT-A100.

- Автоматический ангиографический инжектор высокого давления AGT-A100 не должен использоваться рядом с другими устройствами с такой же или аналогичной рабочей частотой или устанавливаться рядом с ними.
Если его необходимо использовать рядом или устанавливать с другими устройствами, необходимо наблюдать и проверять его способность нормальной работы в используемой конфигурации.
- Основным критерием эксплуатационной пригодности является отсутствие неожиданных изменений в режиме работы.
- Чтобы обеспечить нормальную эксплуатацию автоматического ангиографического инжектора высокого давления AGT-A100, ограничить его излучение и предотвратить ухудшение его помехоустойчивости, выберите соединительный кабель и соответствующие принадлежности, предоставленные нашей компанией.
- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных для использования с автоматическим ангиографическим инжектором высокого давления AGT-A100, может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости устройства или системы.

Объяснение символов

Объяснение символов



Обратитесь к руководству пользователя.



Обратитесь к важным вопросам в руководстве пользователя.



Не подвергайте устройство воздействию влаги.



Производитель



Дата изготовления



№ серии



Номер модели

Объяснение символов



Оборудование типа CF



Переменный ток



Индикатор инъекции



Кнопка режима ожидания



Заземление



ВКЛ



ВЫКЛ

Объяснение символов

T3. 15AL250V, F3. 15AL250V

Тип предохранителя

~ 220V 50Hz

Номинальная мощность



Символ блокировки U-образного разъема

IP21

Символ класса защиты корпуса

Angiotec (Tianjin)Technology Co., Ltd.

Регистрирующая организация/Производитель/ Отдел послепродажного обслуживания: Angiotec (Tianjin)Technology Co., Ltd.

Адрес регистрирующей организации/Производителя: 26-1, Промышленный парк Югу, Промышленный парк г. Шуанган, район Цзиньнань, Тяньцзинь, Китай;

Адрес производства: 26-1, Промышленный парк Югу, Промышленный парк г. Шуанган, район Цзиньнань, Тяньцзинь, Китай;

Адрес послепродажного обслуживания: 26-1, Промышленный парк Югу, Промышленный парк г. Шуанган, район Цзиньнань, Тяньцзинь, Китай

Тел./Факс: +86-022-28577161

Адрес послепродажного обслуживания на территории Республики Беларусь: ООО «Ассомедика», г. Минск, ул. Коллекторная 3 А, офис 200; 220004; Минск, Республика Беларусь. Тел.: +37517 3077616

Почта: office@asomedica.by