

Série SinoAngio
Injetor de Alta Pressão
SinoAngio-1200
SinoAngio-600
Manual do Usuário

Versão: V1.2

Sino Medical Device Technology Co., Ltd.

Declaração:

As informações contidas neste documento se baseiam na experiência e conhecimentos obtidos pela Sino Medical Device Technology Co., Ltd. (a seguir designada como Sino) no domínio dos produtos em causa antes da emissão do presente decreto.

SINO confirma que as informações fornecidas no manual são precisas e confiáveis, mas não garante o conteúdo deste documento. Este manual só é aplicável na utilização, funcionamento e manutenção do injetor de alta pressão; Sino não é responsável pela perda de propriedade ou lesões físicas resultantes da utilização do conteúdo deste manual para outros fins.

Este manual está protegido pelos direitos de autor Sino; sem obter permissão prévia por escrito do Sino, o conteúdo ou informações não podem ser copiados ou divulgados.

O conteúdo deste manual estão sujeitas a alterações devido ao upgrade do produto ou de modificação do design.

O usuário é aconselhado a ler este manual cuidadosamente antes de instalar e utilizar a série de injetores de alta pressão SinoAngio.

Tabela de conteúdo

1. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.....	4
1.1 Convenção do Manual	4
1.2 Composição do Produto	4
1.3 Visão Geral de Segurança.....	5
1.4 Segurança Mecânica/Elétrica	5
1.4.1 Segurança Mecânica	6
1.4.2 Segurança Elétrica.....	6
1.4.3 Segurança Ambiental	8
1.4.4 Segurança Operacional	9
1.5 Símbolos e Etiquetas	12
1.5.1 Símbolos de Segurança.....	12
1.5.2 Símbolos de proteção do transporte.....	12
1.5.3 Outros símbolos	13
1.5.4 Etiquetas do Dispositivo.....	14
1.6 Declaração da EMC	14
2. SOBRE O PRODUTO	17
2.1. Visão Geral	17
2.2. Âmbito de aplicação.....	17
2.3. Uso pretendido do produto	17
2.4 Usuário pretendido.....	18
2.5 Contraindicações do produto	18
2.6 Indicações do produto.....	18
2.7 Descrição de funções.....	19
2.8 Composição estrutural	20
2.9 Manutenção	21
2.10 Desempenho básico	21
2.11 Outros parâmetros de desempenho	22
2.12 Requisitos de transporte e ambiente de armazenamento	22
2.13. Vida útil estimada.....	22
2.14 Gestão de resíduos.....	22
3. INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO	23
3.1 Requisitos do local	23
3.2 Desembalar	23
3.3 Instalação da máquina.....	23

4. OPERAÇÕES BÁSICAS	25
4.1 Inicialização do dispositivo.....	25
4.2 Interface de boas vindas.....	25
4.3 Preparação da injeção	27
4.3.1 Instalação de nova seringa	28
4.3.2 Preenchimento do fluído e exaustão do ar	29
4.3.3 Interface principal.....	31
4.3.3 Rotação para baixo da cabeça de injeção.....	32
4.3.5 Preparação do paciente	32
4.4 Modo do Braço.....	32
4.5 Execução da injeção	34
4.6 Conclusão da injeção.....	36
4.7 Reabastecer a seringa durante a execução	36
4.8 Desmontagem.....	38
4.9 Protocolos	38
5 .0 Opções de configuração	40
5.01 Parâmetro	40
5.02 Manutenção do sistema	41
5.03 Idioma do sistema	41
5.1 Ajuda	42
5.2Histórico	46
ANEXO A – ORIENTAÇÃO PARA UMA OPERAÇÃO RÁPIDA.....	48
ANEXO B – MANUTENÇÃO REGULAR	50
B.1 Visão Geral	50
B.2 Plano de manutenção regular recomendado	50
B.3 Limpeza	51
B.4 Inspeção	52
ANEXO C – SISTEMA DE ALARME.....	55
ANEXO D – TRATAMENTO DE FALHAS	56
Componentes e Acessórios do Injetor de Alta Pressão SinoAngio-1200/600.....	59

1. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

1.1 Convenção do Manual

Este manual fornece indicações sobre o paciente ou informações relacionadas ao dispositivo ou riscos potenciais com três tipos de símbolos.

	<p>Cuidado: Este símbolo serve como lembrete e aviso sobre a propriedade perda causada por produto ou danos ambientais.</p>
	<p>Aviso: Este símbolo serve como lembrete e alerta sobre possíveis lesões físicas ou morte.</p>
<p>Nota: Ele é usado para destacar instrução importante, que diz respeito a como usar o manual e o produto. Ele é usado para fornecer informações adicionais tais como explicação detalhada, dicas ou lembretes.</p>	

Neste manual do utilizador:

As interfaces são indicados por **【XX】** ; botões são indicadas por **〔XX〕** ; partes realçadas são marcados em negrito.

1.2 Composição do produto

Os produtos da série SinoAngio têm os seguintes dois modelos:

- SinoAngio-1200
- SinoAngio-600

Ambos os modelos de injetores compreendem cilindros única peça de mão injeção, console local e do corpo (chave de pé e interruptor manual são acessórios standard). A peça de mão de injeção de cilindro único é equipado com um motor a empurrar.

Nota:

O pessoal de manutenção e de operação do injetor de alta pressão devem receber formação e compreender todos os aspectos relativamente à operação e manutenção. A fim de garantir a

segurança, por favor leia cuidadosamente a seção de informações de segurança e siga as instruções indicadas nas seções de cuidado, advertência e nota deste manual.

1.3 Visão geral de segurança

- Classificação: Classe I dispositivo, CF-tipo aplicado parte, IPX1, operação contínua de carga intermitente e os dispositivos não podem ser utilizados sob a condição de gases anestésicos inflamáveis misturadas com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- O operador não deve abrir o reservatório do dispositivo sob qualquer circunstância.
- Não faça a segurança de peças funcionais do dispositivo inválido ou curto-circuito.
- Este dispositivo é um dispositivo móvel e as suas rodas devem estar bloqueadas quando o dispositivo estiver no estado de trabalho.
- Se o dispositivo não funcionar normalmente, não reparar isso sozinho. Por favor contate o pessoal autorizado pelo SINO para reparar e manter o dispositivo.
- Não há nenhuma peça de reposição disponível no interior da máquina. Por favor não abra a carenagem da máquina.
- Observe todas as mensagens de aviso e de dicas de cuidado não importa se eles estão claramente definidos ou auto-evidente.
- Siga todos os requisitos sobre as etiquetas de segurança do dispositivo.
- O interruptor de alimentação principal desconecta o dispositivo a partir da grade. Além disso, o botão vermelho no lado direito do dispositivo é um interruptor de emergência usado para desligar rapidamente a alimentação do dispositivo em caso de emergência. Em caso de não emergência, por favor não use este interruptor como um interruptor de alimentação.
- Modo do dispositivo em execução: operação contínua de sobrecarga intermitente
Intervalo mínimo de tempo: 60s
O tempo de carregamento máximo: 2000s

1.4 Segurança Mecânica / Elétrica

Apenas o pessoal de manutenção que são qualificados com formação e autorização pela SINO pode abrir o reservatório do dispositivo para substituir os

componentes elétricos e mecânicos; caso contrário, problemas associados com o dispositivo de segurança pode ocorrer. A seguir é uma visão geral das informações de aviso:

1.4.1 Segurança mecânica

	<p>Aviso:</p> <p>Este dispositivo é um dispositivo móvel. Antes da operação e utilização do produto, as rodas móveis devem ser definidas no estado de bloqueio.</p>
	<p>Aviso:</p> <p>O dispositivo não pode ser operado quando o reservatório for aberto.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>A interface de conexão entre este dispositivo e seringa cilindro é um especial interface. As seringas apropriativos e os acessórios relacionados recomendados pela nossa empresa e combinados com este dispositivo deve ser utilizado com o dispositivo.</p>

1.4.2 Segurança Elétrica

	<p>Aviso:</p> <p>Risco de choque! A fim de proteger os pacientes e pessoal médico, deve ser assegurado o seguinte: o dispositivo deve ser bem fundamentada; e o aterramento de proteção da tomada de corrente deve ser eficaz. E é estritamente proibido ligar a tomada de alimentação de três pinos em tomadas elétricas sem ligação à terra.</p>
	<p>Aviso:</p> <p>Este equipamento foi ensaiado para imunidade a RF irradiada somente a determinadas frequências, e o uso de emissores de outras frequências nas proximidades pode resultar em operação inadequada.</p>
	<p>Atenção:</p> <p>Deve assegurar-se que a junção entre o fio de ligação à terra do</p>

	<p>aparelho e a parte de aterramento da sala está correto e sólido. Quando o dispositivo está a funcionar, a sua ligação à terra não deve ser removido ou desconectado por meio de qualquer razão.</p>
	<p>Atenção: Risco de choque! Não abra o invólucro do dispositivo durante a operação ou quando o aparelho está ligado; engenheiros de manutenção única autorizados têm o direito de abri-lo.</p>
	<p>Cuidado: Antes do uso, verifique se o dispositivo e os cabos estão livres de qualquer dano evidente que podem afetar a segurança ou o desempenho do dispositivo. O período de exame é recomendada, uma vez por semana ou menos. Se houver danos evidentes, recomenda-se que as peças defeituosas ser substituída antes da utilização.</p>
	<p>Cuidado: Testes de segurança, incluindo o vazamento de medição de corrente e teste de desempenho de ligação à terra, deve ser realizada periodicamente para garantir a segurança do dispositivo. O período de teste recomendada é de uma vez por ano, ou testes podem ser realizados de acordo com os procedimentos de teste especificados na regulamentação local.</p>
	<p>Cuidado: Por favor cortar a alimentação do dispositivo antes de iniciar a limpeza. A limpeza inclui remover a poeira na superfície do dispositivo por uma escova macia ou pano macio, varrendo o pó sobre o conector da borda do painel e por uma escova ou esfregar o dispositivo pelo neutro suave umedecido com detergente neutro/desinfectante a frio ou álcool a 70%. Certifique-se de que o detergente ou desinfectante não permeiam os interiores do dispositivo. Deve ser dada especial atenção aos locais dos conectores, painel de tela de toque e margens.</p>
	<p>Cuidado: O fusível no porta-fusíveis em ambos os lados do corpo tem uma especificação de T8AL, 250V. Além disso, existe um fusível no</p>

	módulo da energia interna e as duas em-linha de fusíveis na linha secundária terminal de enrolamento do transformador, com a especificação de T4AL, 250V. Em caso de necessidade de substituição, certifique-se de que os materiais da especificação correspondente são usados para evitar acidentes, tais como acidente vascular cerebral trovoadas ou incêndios.
Nota:	Em caso de emergência durante o funcionamento do dispositivo, você pode pressionar o botão de parada de emergência vermelho no lado direito da parte inferior do corpo para cortar rapidamente o fornecimento de energia e encerrar a operação.

1.4.3 Segurança ambiental

	<p>Aviso:</p> <p>Certifique-se de que o ambiente de trabalho do dispositivo atende aos requisitos; caso contrário o dispositivo não funcionará corretamente.</p> <p>Requisitos de ambiente de trabalho são como segue:</p> <p>Temperatura de trabalho: +5~+40°C, umidade relativa: 20% a 80%.</p> <p>Pressão atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa.</p> <p>A tensão principal: a.c.220V-230V, frequência de alimentação: 50/60 Hz</p> <p>Fusível externo protector: T8AL, 250V</p> <p>Potência nominal: SinoAngio-1200:750VA SinoAngio-600:750VA</p>
	<p>Aviso:</p> <p>O dispositivo não pode ser usado em um ambiente de gases anestésicos inflamáveis misturadas com oxigênio e óxido de nitrogênio. Caso contrário, poderá ocorrer explosão.</p>
	<p>Aviso:</p> <p>O uso inadequado do tipo especificado de local blindado pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento, interferência em outros equipamentos ou interferência em serviços de rádio.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>Manter o ambiente limpo e evitar o choque. Manter afastado de</p>

	medicina corrosivos, poeira, alta temperatura e ambiente úmido.
	Cuidado: Interferência eletromagnética! Garante que a instalação do dispositivo não está sujeita a uma forte interferência eletromagnética, tais como interferência de transmissores sem fio ou telefones móveis.

1.4.4 Segurança Operacional

	Aviso: O ar deve ser liberado antes do jornal de droga. Depois da descarga de ar estiver concluída, injeção de drogas pode continuar; caso contrário, é muito provável que o paciente experiência embolia aérea.
	Aviso: A seringa especial que corresponda a este dispositivo e outros acessórios devem ser utilizados. Especificação recomendada dos acessórios: Consulte o kit de seringa fornecida pela livre nossa empresa. O cliente aprovar materiais com esta especificação ou acessórios que são totalmente compatíveis com esta especificação.
	Aviso: A seringa é descartável. Para evitar a infecção cruzada, não use ela repetidamente. Colocá-la para uso logo que possível após a vedação for violada.
	Aviso: Um tubo de aspiração especiais (tubo em forma de J) no pacote de seringa esterilizados devem ser utilizadas para enchimento e tubo de ligação não devem ser utilizadas para evitar a ocorrência de infecção cruzada.
	Aviso: Durante a injeção, em caso de acidente como reação adversa vivida pelo paciente ou diminuição da agulha da seringa, o usuário deve imediatamente pressione o botão [pause] ou [stop] para parar a injeção, ou pressione o interruptor de parada

	de emergência vermelho na lateral do corpo para cortar a alimentação.
	Cuidado: Quando as duas extremidades do tubo de extensão (mangueira) são conectados com a extremidade anterior da seringa em uma forma de caráter rotatório, alinhamento e aperte o aparafusamento são necessários. A força de aperto apertando será bom para se certificar de que a conexão está perto e fiável, mas força excessiva resultará na quebra da interface de conexão.
	Aviso: Durante a injeção, certifique-se de que o calculador de injeção estiver inclinado para baixo a pega de forma que a droga líquido cai para a extremidade anterior da seringa e embolia aérea é impedido.
	Aviso: Quando a seringa deve ser removido após a conclusão da injeção, primeiro remova a mangueira de ligação da seringa e pressione o [◀] ou [◀◀] ou botões ou [Back To The Start] botão para evitar acidentes.
	Cuidado: Tenha cuidado de aperto lesões nos dedos ou palma da mão quando a peça de mão é girada.
	Aviso: Este produto é especialmente têm as seguintes finalidades: Para injetar o meio de contraste nos pacientes humanos através da rota de artéria de modo que um estudo de diagnóstico pode ser realizado. Não tente aplicar este produto para quaisquer outros fins. Este dispositivo é inaplicável a ressonância magnética ou sistema de CT para uso combinado.
	Aviso: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro

	equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.
	Aviso: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.
	Aviso: “Aviso: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do [Equipamento EM ou Sistema EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
	Verificar a bula.
Nota: Nunca utilizar ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, a não ser os transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM como parte de reposição para componentes internos, isso pode resultar no aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM.	
Nota: Nunca utilizar ACESSÓRIOS, transdutor ou cabo com EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM diferente daquele especificado, isso pode resultar no aumento das EMISSÕES ou na redução da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.	
Nota: A montagem de Sistema EM e modificações durante tempo de serviço requerem a avaliação dos requisitos desta norma 60601-1.	
Nota: Podem ocorrer perigos que resultam da modificação não autorizada do Equipamento EM.	
Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente	

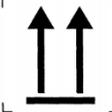
residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

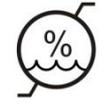
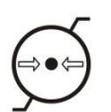
1.5 Símbolos e Etiquetas

1.5.1 Símbolos de segurança

	"ON" ou ligar a alimentação
	"OFF" ou DESLIGADO
	Aterramento de proteção
	Atenção! Consulte os documentos de acompanhamento.
	Descrição de referência
	Aplicativo modo CF
	Corrente alternada
AC	Corrente alternada
	Parada de emergência
	Conexão equipotencial

1.5.2 Símbolos de proteção do transporte

	Para Cima
	Frágil

	Protegido da chuva
	Nenhum material
	Limite de umidade
	Limite de temperatura
	Limite de pressão atmosférica

1.5.3 Outros símbolos

	Data de produção
SN	Número de série
CE ₀₁₂₃	Marcação CE marca de certificação. O código numérico da marca é o código da autoridade de certificação.
IPX1	De acordo com <i>GB 4208-2008 Shell Grau de proteção</i> , o grau de proteção deste dispositivo é IPX1, o que impede a influência de efeitos adversos na vertical de gotas de água no dispositivo.

1.5.4 Etiquetas do dispositivo

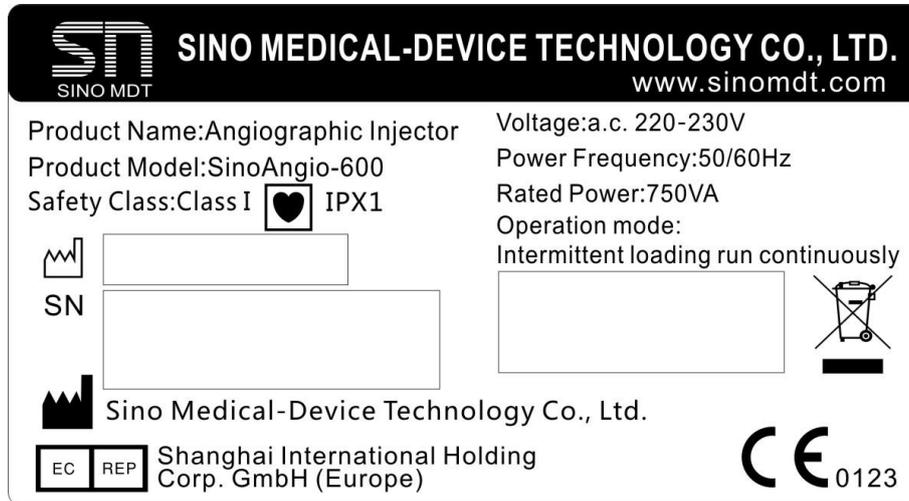


Fig. 1.5.4.1 SinoAngio-600 Identificação

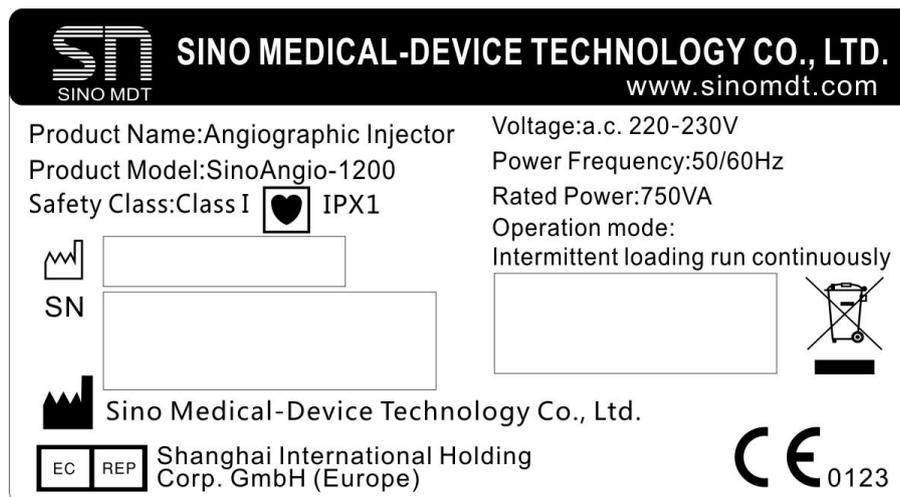


Fig. 1.5.4.2 SinoAngio-1200 de identificação

1.6 Declaração da EMC

	<p>Aviso:</p> <p>Além de o transdutor e o cabo vendido pelo fabricante do dispositivo como unidades de backup para componentes internos, os acessórios, o transdutor e o cabo para além da faixa especificada pode causar aumento de emissão de dispositivo ou diminuição da imunidade à interferência.</p>
---	--

	<p>Aviso:</p> <p>O dispositivo não deve ser colocado perto de outros dispositivos ou ser sobreposto com outros dispositivos. Se o dispositivo deve estar próximo ou sobreposto com outro dispositivo, verifique se a operação é normal na configuração normal.</p>
---	---

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para o injetor de alta pressão.

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
Os injetores de Alta Pressão são destinadas para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador deve assegurar que o injetor de alta pressão é utilizado em um ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	Os injetores de Alta Pressão utilizam a energia de RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência nos equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR11	Classe A	Os injetores de Alta Pressão são adequados para utilização em todos os estabelecimentos, inclusive em ambientes domésticos e naqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ emissões de cintilação IEC 61000-3-2	Em conformidade	

Ensaio Aplicados de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

Norma	Item Testado	Resultado
<i>ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012</i>	Emissão conduzida	Aprovado
<i>ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012</i>	Emissão radiada	Aprovado
<i>IEC 61000-3-2:2009</i>	Emissões de harmônicos de corrente	Aprovado
<i>IEC 61000-3-3:2013</i>	Flutuações de tensão e cintilação	Aprovado
<i>ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013</i>	Descarga eletrostática	Aprovado
<i>ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014</i>	Imunidade de RF irradiada	Aprovado
<i>ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014</i>	Equipamento de comunicação sem fio RF	Aprovado
<i>ABNT NBR IEC 61000-4-4:2015</i>	Imunidade à transiente elétrico rápido	Aprovado
<i>IEC 61000-4-5:2005</i>	Imunidade à surtos	Aprovado
<i>IEC 61000-4-6:2013</i>	Imunidade à perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF	Aprovado
<i>IEC 61000-4-8:2009</i>	Magnética de Frequência de Potência	Aprovado
<i>IEC 61000-4-11:2004</i>	Imunidade à quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão	Aprovado

2. Sobre o produto

2.1. Visão geral

A Série de injetores de alta pressão SinoAngio são desenvolvidos pela Sino Medical Device Technology Co., Ltd. e utilizados para a realização da angiografia. A série do equipamento fornecer dois modelos: SinoAngio-1200, SinoAngio-600.

Modelo do produto	SinoAngio-1200	SinoAngio-600
Nome do produto	Injetor de alta pressão	Injetor de alta pressão
Utilização do produto	Utilizado para a angiocardiografia e angiografia periférica.	Utilizado para angiografia periférica.
Locais visados	Vasos cardíacos e vasos periféricos	Vasos periféricos
Servo motor e controlador do servo	Driver servo SYNTRON MS0075UM Motor servo SYNTRON 60CB060C	Driver servo SYNTRON MS0075UM Motor servo SYNTRON 60CB060C
Faixa do limite de pressão	100-1200Psi	100-600Psi
Gama de velocidade de injeção	0.1-50ml/s	0.1-25ml/s
Volume de Injeção	0-150ml	

2.2. Âmbito de aplicação

O produto é aplicável apenas a injeção de contraste para a angiografia.

Esta série de produto não pode ser utilizado em conjunto com a TC ou dispositivo para MRI.

2.3. Uso pretendido do produto

O produto é utilizado em conjunto com seringas descartáveis por qualquer unidade médica para a injeção do meio de contraste durante a leitura de contraste melhorado e angiografia.

2.4 Usuário pretendido

O usuário deste produto deve ser em tempo integral da equipe médica com o conhecimento médico e as experiências clínicas nos campos correspondentes.

Cenários de aplicação do produto: departamentos de cardiologia e cirurgia (não é recomendado para ser aplicado no departamento de radiologia. Fornecemos os modelos adequados para o departamento de radiologia, tais como SinoPower-S e SinoPower-D).

É recomendado para ser utilizado com dispositivos DSA.

2.5 Contraindicações do produto

Este produto não pode ser usado para a infusão de quimioterapia ou quaisquer outros fins não claramente indicado neste manual.

Se a população de pacientes deste produto: geralmente aplicáveis independentemente da idade do paciente, peso, estado de saúde e outras condições. No entanto, pacientes com as seguintes contraindicações são excluídos do âmbito de aplicação:

Alergia ao iodo preparação;

Muito fracas condições físicas gerais;

Cardíaca grave, insuficiências hepática e renal (um ou mais);

Hipertireoidismo;

É interdito para pacientes com as condições acima para usar este produto para injeção de contraste.

Nota:

Este produto não deve ser utilizado para a realização da angiografia em pacientes: pacientes inadequados para receber a angiografia, pacientes com comprometimento vascular envelhecimento, pacientes com angiomyoma, pacientes com história de ruptura vascular espontânea, e mulheres grávidas.

2.6 Indicações do produto

Tratamento percutâneo com cateter intravascular é a parte principal da terapia de radiação intervencionista e tem sido amplamente utilizada para o tratamento de diversas doenças, tais como perfusão intra-arterial a embolização de quimioterapia para tratamento de tumor, embolização arterial para tratar sangramento excessivo e malformações vasculares, trombólise vascular, angioplastia, dilatação de válvula cardíaca, placa de ateroma esmagamento, dispositivo de suporte intravascular e transjugular anastomose portossistêmica intra-hepática. A execução do tratamento

intervencionista com o DSA dispositivo é mais conveniente do que as que no sistema convencional com angiocardiografia dispositivo. Quando um dispositivo de DSA é usada, a radiografia resultados podem ser observados e o curso de cateter, fio-guia e o meio de contraste etc pode ser observado dinamicamente de modo que o tempo de radiografia e terapia intervencionista pode ser encurtada. Entretanto, a concentração e a dosagem do meio de contraste pode ser abaixada, e as reacções adversas da radiografia também são reduzidos.

Atualmente, DSA injetores de alta pressão são muito maduro em termos de princípio e tecnologia. Sua aplicação clínica é generalizada, com efeitos de aplicação clínica descritos em detalhes nas várias literaturas e materiais. Sino recebe um grande número de materiais clínicos, que verificam se os injetores de alta pressão têm sido amplamente aplicado e entregue bons efeitos durante a prática clínica.

Esta série de produtos são especialmente combinados com dispositivos DSA que são inaplicáveis a outros tipos de dispositivos tais como dispositivos de dispositivo CT e MR.

2.7 Descrição de funções

- A compatibilidade com a alta capacidade de 150ml seringa permite que o produto para satisfazer diferentes necessidades de injeção.
- A faixa ajustável da velocidade de injeção é amplo, SinoAngio-1200:0-50ml/s, SinoAngio-600:0-25ml/s.
- Na maioria dos protocolos de injeção 120 podem ser definidos e armazenados.
- No máximo oito fases de injeção pode ser definido para cada plano para atender às diversas necessidades clínicas (multi-fase injeção...).
- A tela é colorida e grande porte; interfaces gráficas são directamente exibida; ecrã táctil responde ao toque em operação em tempo real; e operações são convenientes.
- A lâmpada do indicador de LED na parte final da pega voltas luminescência durante a injeção, que directamente reflete o status do injetor.
- Proteção de confirmação de descarga de ar é usado para lembrar os operadores para esvaziar o ar na seringa e canalização; caso contrário, o calculador não pode continuar. Proteções de multi estão disponíveis e o risco de embolia aérea pode ser eficazmente prevenida.
- Ele tem o exclusivo de proteção do sensor de inclinação e fornece uma maior proteção para evitar embolia aérea,

- Um detector de pressão independente monitora a pressão no interior da seringa. Se a pressão predefinida valor-limite é ultrapassado, o calculador de injeção será pausada automaticamente com um som de alarme para luz de proteger eficazmente a segurança do paciente.
- Módulos de hardware de alta qualidade de apoio do cabo do console enquanto 20 cm.
- Função impulsional: os dois botões de "até ao fim" e "voltar ao início" simplificar enormemente a preparação do líquido de droga e melhorar a eficiência.
- botão [Excluir] na interface de protocolo facilita grandemente os usuários na elaboração de planos de várias etapas.

2.8 Composição estrutural

A composição estrutural das duas modelos SinoAngio-1200/600 parece o mesmo. A diferença reside no hardware e software interno. A composição estrutural é exibida na figura a seguir (ver Fig 2.1.):



Fig. 2.1 Composição estrutural do SinoAngio-1200/600

2.9 Manutenção

Como mostrado na figura acima, a configuração geral deste dispositivo é simples. As partes fundamentais internos adotar materiais de alta qualidade que estejam em conformidade com os requisitos. As partes principais de condução, tais como servo motor, haste do parafuso eo rolamento são adquiridos de fabricantes de primeira linha internacional e doméstico. Este produto pode trabalhar de forma estável durante um longo prazo, de uma forma contínua dentro da vida de prateleira esperada.

Devido à concepção racional, componentes substituíveis tais como tubo de proteção pode ser colocado num local próximo da entrada de energia, e pode ser substituído usando ferramentas simples a partir do exterior. Além disso, em caso de falha ocasional no cartão bordo interno, a placa de cartão pode ser substituída rapidamente após a placa de cobertura do corpo está aberto. As peças internas e cabos pode ser observado diretamente, e não há peças sobrepostas, cruzadas ou mutuamente ligados, o que garante boa manutenção

2.10 Desempenho Básico

1. Este produto pode usar seringa 150 ml estéril descartável de especificação designada e modelo bem como os seus acessórios.
2. Gama de volume de solução de injeção: 0-150ml, por incrementos de 1 ml.
3. Precisão do volume de injeção: $\leq \pm 2\text{ml}$ ou $\pm 5\%$ (obter o maior dos dois).
4. Gama de velocidade de injeção: SinoAngio-1200: 0.1-50ml/s com um incremento de 0,1ml/s.
SinoAngio-600: 0.1-25ml/s com um incremento de 0,1ml/s.
5. Exactidão da velocidade de injeção : $\leq \pm 1\text{ml}$ ou $\pm 5\%$ (obter o maior dos dois)
6. Faixa de pressão de injeção: SinoAngio-1200 : vão psi com um incremento de 1 psi
SinoAngio-600: 100-600 psi com um incremento de 1 psi
A unidade pode ser convertidos entre Psi e Kpa
Precisão da pressão de injeção: $\leq \pm 14,5\text{ psi}$ (0.1MPa) ou $\pm 10\%$, obter o maior dos dois.
7. Se a pressão de injeção exceder o valor definido de proteção, o dispositivo envia um som e/ou luz de alarme e exibe a janela de alarme.

2.11 Outros parâmetros de desempenho

- Taxa de tentativa de injeção: 0,1 a 3.0mL/s, valor padrão: 3 mL/s.
- Volume de tentativa de injeção: 0,1 a 5,0 ml, valor padrão: 3,0 mL.
- No máximo 120 protocolos podem ser ajustados e armazenados, e oito fases pode ser definido para cada protocolo.

2.12 Requisitos de transporte e ambiente de armazenamento

Intervalo de temperatura de transporte: -20°C para + 40°C

Intervalo da temperatura de armazenamento: -20°C para + 40°C

Faixa de umidade relativa: ≤ 93% (sem formação de orvalho)

Pressão atmosférica: 500 a 1060 hPa.

2.13. Vida útil estimada

O prazo de validade esperado para este dispositivo é de 8 anos. A data de fabricação está listado na placa de identificação.

2.14 Gestão de resíduos

O dispositivo não gera resíduos durante o processo de trabalho.

O acessório correspondente do produto é seringa estéril descartável pacote e seu meio utilizado é o contraste médio ou solução salina normal. Com potencial risco de poluição biológica, a seringa os pacotes devem ser descartados de acordo com os regulamentos do hospital.

Depois do dispositivo expirar, ele deve ser abandonado de acordo com os regulamentos locais.

3. Instalação do dispositivo

3.1 Requisitos do Local

Requisitos de ambiente:

Temperatura de trabalho: +5°C ~+40°C

Umidade relativa: 20% a 80%, sem formação de condensação

Pressão atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa

Com potencial isoelétrico (coluna)

O terreno é plano e limpo e o espaço é limpo sem corrosivo e gás inflamável.

Não há grande fonte de calor, relativamente fortes vibrações mecânicas ou outros óbvio tremor em proximidade com o dispositivo.

Evitar a exposição directa à luz solar, e certifique-se de que a ventilação é boa.

Requisitos de fonte de alimentação:

A tensão principal: A.C. 220V-230V

Frequência de alimentação: 50/60 Hz

Potência de entrada: SinoAngio-1200:750VA SinoAngio-600:750VA

Cofre à ligação de terra de proteção está equipado no soquete de alimentação de rede

A sala de scanner deve ser equipada com o cofre e padrão de fase única de três-core soquete (PE, linha e neutro). A distância entre esta tomada e a posição do corpo da série SinoAngio não deve ser superior a 3 metros.

3.2 Desembalar

- (1) Verifique se o pacote está danificado antes de abrir a caixa. Em caso de danos, é necessário entrar em contato com o agente de transporte pertinentes e tirar fotos como prova. Somente com a permissão do agente pode ser aberta a caixa. Em caso de danos ao dispositivo, o pedido de indemnização podem ser tratadas a partir do agente.
- (2) Após a abertura da caixa, verificar se todos os bens físicos estão presentes na caixa conforme indicado na lista de embalagem. Se qualquer item perdido, entre em contato com o distribuidor do dispositivo ou Sino no departamento de vendas.

3.3 Instalação da Máquina

- Insira o plugue de linha de alimentação no soquete de alimentação abaixo da parte traseira do corpo do injetor. Três-core soquete é adoptada no

soquete de energia. Preste especial atenção ao sentido durante a instalação.

- Uma extremidade do fio de massa verde-amarelo está ligado à massa coluna abaixo da parte de trás do injetor e uma extremidade da presilha da correia deve ser presa ao dispositivo permanente de massa segura do prédio.
- Interruptor manual de instalação: a finalidade deste componente é o de fornecer aos usuários com uma função conveniente, habilitar os usuários para controlar injetando facilmente na sala de controle. Insira o plugue do interruptor manual com firmeza na parte de trás do console local e apertá-lo.
- Instalação do interruptor de pé: a finalidade deste componente é o de fornecer aos usuários com uma função conveniente, habilitar o médico na sala de controle operacional DSA injetando através do interruptor de pedal no caso das mãos não são livres. Insira o plugue do interruptor de pé para o interruptor de pé tomada localizada na parte inferior do injetor de volta e aperte-o.

4. Operações básicas

4.1 Inicialização do dispositivo

Depois que o dispositivo a ser instalado de acordo com as exigências especificadas no capítulo III do presente manual, verificar se o fio terra do dispositivo foi instalado com firmeza; Confirme que o interruptor de alimentação do host está na posição "OFF"; certifique-se de que o interruptor de emergência vermelho está no estado normal de saltos; e insira o plugue de alimentação do dispositivo para a potência líquida (c.a. 220V-230V) soquete.

	<p>Aviso: Verifique se linha de ligação à terra externa está corretamente e firmemente conectados. A linha de terra do dispositivo não deve ser removido por qualquer motivo quando o dispositivo está funcionando.</p>
---	--

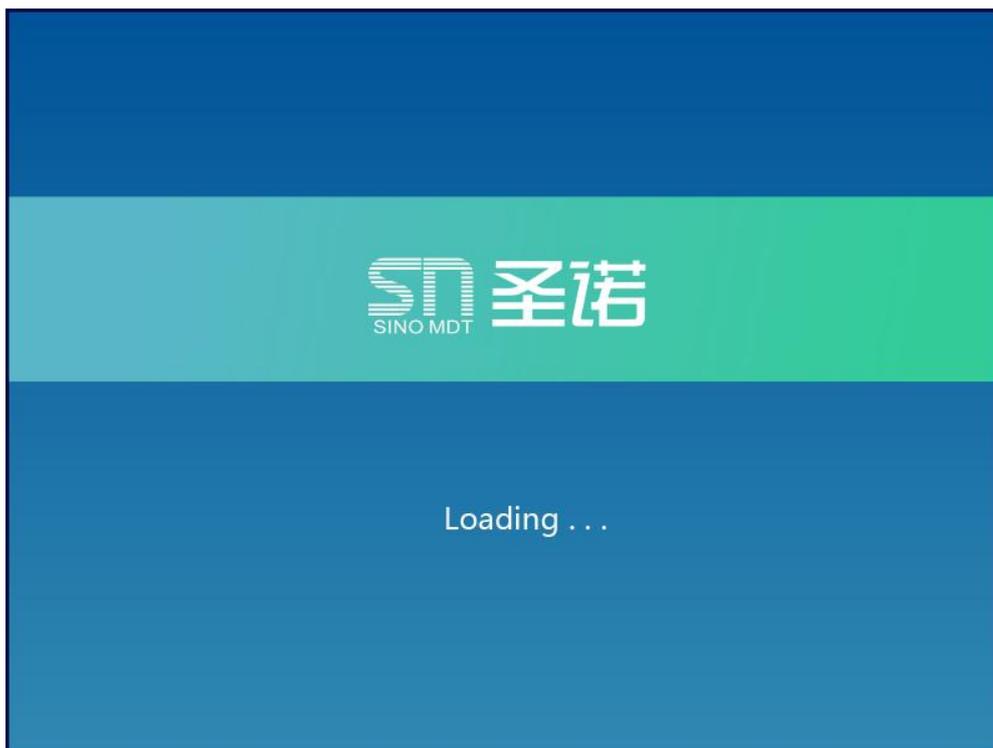
O interruptor de alimentação no lado esquerdo do corpo é empurrado para a posição "ON"; neste momento, embutida a luz verde do interruptor está ligado, como mostrado na figura a seguir:



Fig. 4.1 Interruptor de alimentação de arranque

4.2 Interface de boas-vindas

Depois que o dispositivo é ligado ao console local desempenha uma dica de som e exibe a interface [vindas], como mostrado na Fig. 4.2.1



4.2.1 interface de boas-vindas

Dispositivo auto-inspeção é o processo de detecção de componentes principais. Durante a auto-inspeção, o dispositivo executa as seguintes operações:

- Exibindo o logotipo da empresa e mostrar "Loading"
- A recolha da informação do sensor de posição e os sinais de valor limite da faixa do sensor de posição;
- Inspeccionar se os sinais de comunicação do mergulhador do motor são normais;
- Inspeccionar o sinal do sensor de pressão;
- Inspeccionar os sinais de luz e som do circuito de comando;

Em caso de avaria numa peça chave, o dispositivo exibirá uma caixa de diálogo que mostra os detalhes do erro. Ele ajuda o usuário a encontrar rapidamente o escopo do problema e fornece a referência para o pessoal de manutenção.

Se tudo estiver normal conforme verificado durante o dispositivo auto-inspeção, o dispositivo passa a auto-inspeção e entra no sistema **【Home】** (Fig. 4.2.2);

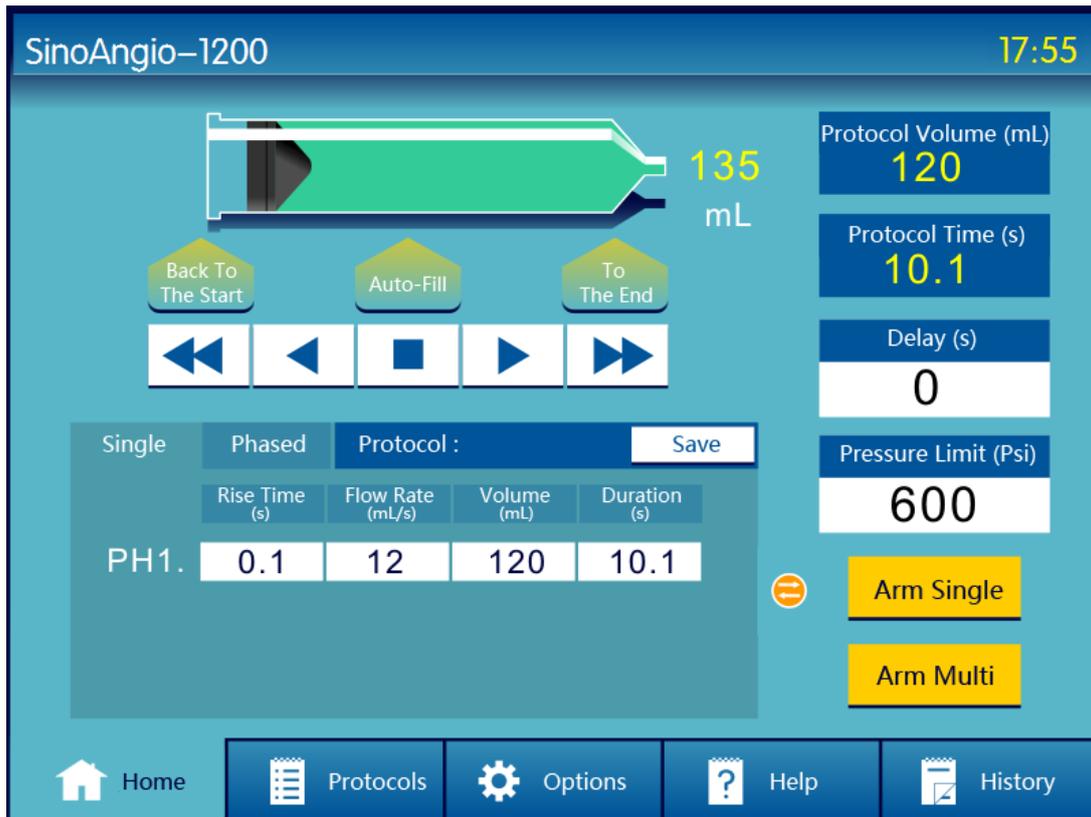


Fig. 4.2.2 interface principal após a auto-inspeção

4.3 Preparação da Injeção

Aviso 	
	Quando um cateter é conectado ao paciente, não mova a cabeça de injeção ou unidade básica.
	Prevenção da embolia aérea: Por favor descarregar todo o ar na seringa e gasoduto depois de meio de contraste é aspirado.
	Extração acidental: Quando a extração automática é adoptado ou a haste do pistão está feito para se movimentar, não conecte a seringa e a conduta com o paciente de modo que a presença acidental de extracção ou a injeção pode ser evitado.
	Configuração de parâmetros de injeção: Confirme que os parâmetros estão definidos corretamente antes de injeção.
	Por favor o cuidado de segurar o gancho em forma de J segmento, e

	não toque as duas extremidades e o segmento de reta abrir-final do tubo em forma de J. Toque inadequado pode causar o open-end do tubo em forma de J e a parte reta para transportar as bactérias, que resulta em contaminação bacteriana do meio de contraste e outras infecções em pacientes.
	É recomendado que o meio de contraste ser extraído em uma velocidade baixa para evitar que a mistura de um grande número de bolhas em contraste; caso contrário, as bolhas podem ser muito difíceis de remover.
	O ar na seringa e o segmento flexível de ligação deve ser completamente removido; caso contrário, embolia aérea e sérios danos podem ser causados aos pacientes.
	Geração de erros de sistema: Por favor imediatamente separar a máquina a partir do paciente.
	De acordo com a necessidade do médico, o cateter pode ser conectado diretamente com a extremidade anterior da seringa. Certifique-se de descarregar o ar e confirmar!

4.3.1 Instalação de nova seringa

1. Certifique-se de que o êmbolo da seringa é completamente retraído. Pressione o botão " Back to the start" para retrain o pistão.
2. Abra o pacote de seringa e retirar a seringa estéril (operação);
3. Introduza a seringa na seringa acessório jaqueta, e certifique-se de alinhar a seringa cauda em forma de D do revestimento da seringa, como mostrado na Fig. 4.3.1.1;
4. Introduza a seringa casaco na ranhura na extremidade frontal da pega e rode no sentido dos ponteiros do relógio por 90 graus; depois gire a injeção inexplicável para a posição vertical para cima, como mostrado na Fig. 4.3.1.2.
4. No console principal, pressione o [ao final] botão e use a haste para empurrar o êmbolo da seringa completamente à parte inferior da seringa;

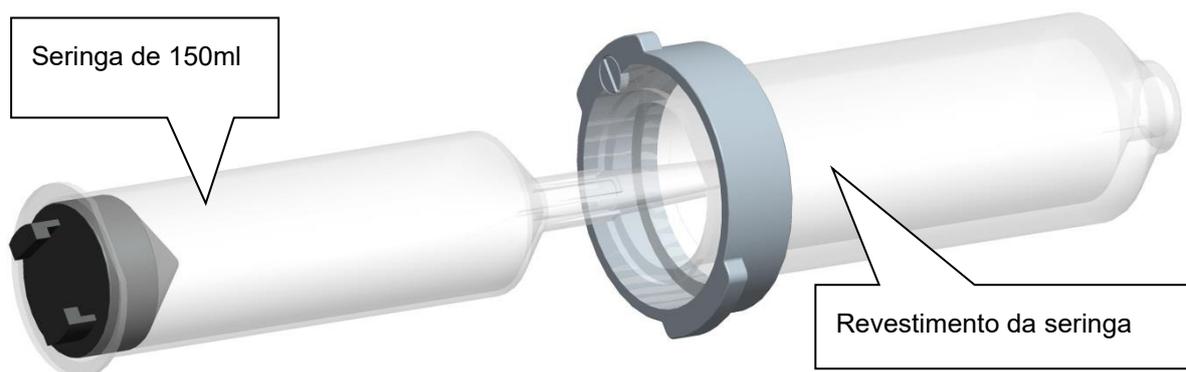


Fig. 4.3.1.1 Instalação seringa

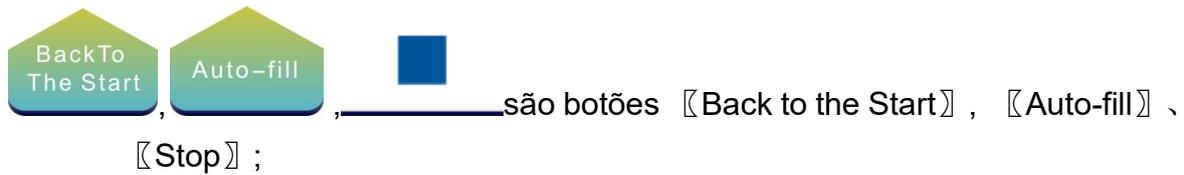


Fig. 4.3.1.2 girando o pistão para cima

4.3.2 Preenchimento do fluido e exaustão do ar

1. Remova o tubo de enchimento rápido da seringa pacote.
2. Remova o tampão antipoeira da seringa de injeção e afaste a manutenção de status estéril.
3. Conecte a extremidade curta do tubo de enchimento rápido com a seringa.
4. Insira a extremidade longa do tubo de enchimento rápido do fluido fonte (normalmente meios de contraste), e o insira no vaso de contraste e mergulhe abaixo da superfície de contraste;
5. Na página **【Home】** do console principal, pressione o botão "Back to the Start", "Auto-fill" ou o botão **【■】**, até que o sistema suga o meio de contraste do

volume necessário para a seringa.

Nota:

6. Se necessário, bata no fundo da seringa casaco com a mão para facilitar a migração de bolhas de ar na seringa de pontas de seringas.

7. Na página **【Home】** do console principal, pressione o botão " Slow Forward " para esvaziar o ar na seringa;

Nota:

botões [◀] e [▶] são o botão de retrocesso lento e botões de avanço lento; botões [◀◀] [▶▶] são a inversão rápida e botões de avanço rápido e contínuo de toque; são necessários para que os botões de avanço / recuo lento.

A interface do **【Home】** é mostrado na Fig. 4.3.2

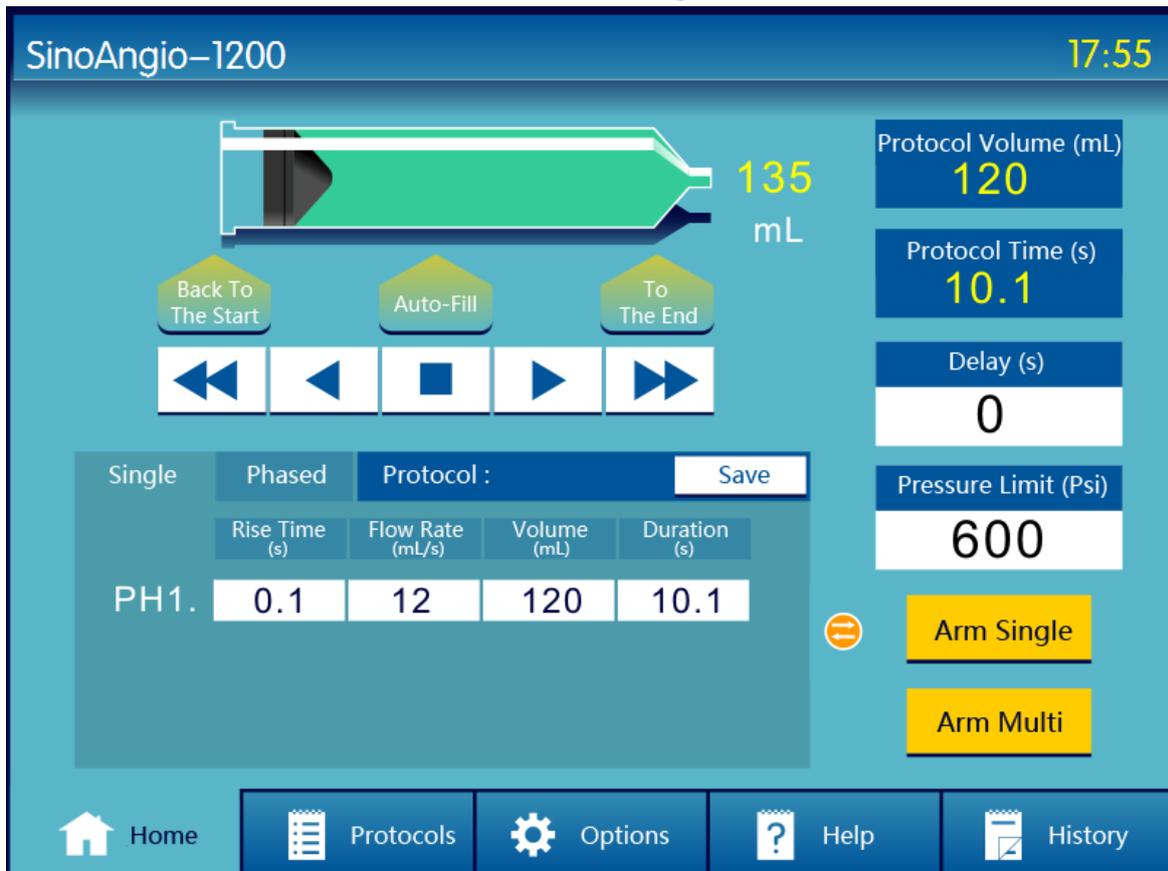


Fig. 4.3.2 Home

8. A mantenedora de calor da seringa prende-se ao revestimento de pressão e

conecta-se à parte de baixo da cabeça do injetor e é projetado para manter o contraste pré-aquecido na seringa.

4.3.3 Interface principal

Chamada de protocolos **【protocols】** , ou definir o plano **【Home】** .

Nota:

Antes de definir os parâmetros de injeção, verifique o pacote de seringa descartável e módulo para verificar o limite mínimo de pressão nominal.

Defina os parâmetros de injeção - Fase única no separador **【Home】** .

Durante a fase única, o contraste na dose necessária é injetado na taxa constante, a pressão, o tempo para atingir a definir taxa e o tempo de atraso (se ISI é usado).

1. Seleccione o separador de fase única de bar.
2. Seleccione a caixa que corresponde aos parâmetros para a modificação.
3. Use o teclado numérico para inserir os parâmetros do protocolo a.
4. Selecione a tecla "OK" para submeter os parâmetros.
5. Selecione o atraso para apresentar de imediato o teclado numérico com scan demora e atraso de injeção.

I: o tempo de atraso de entrada e se definir o tempo de atraso como zero, é igual a qualquer atraso.

II: Selecione scan demora ou atraso de injeção.

III: Selecione o valor de entrada e pressione o botão "OK" para apresentação.

Defina os parâmetros de injeção multi-fase na guia **【Home】** .

1. No Windows, os operadores podem modificar os parâmetros do protocolo bem como estágio atual fase de inserção, encaminhar, para trás a fase de inserção, espera e pausa.
2. Para modificar os valores do actual fases, selecione a taxa de dose, tempo para cima (baixo), e limite de pressão.

I: Selecione a taxa ou dosagem;

II: Use o teclado numérico para inserir os parâmetros do protocolo a.

III: Selecione o valor de entrada e pressione o botão "OK" para apresentação.

IV: Repita este passo para alterar outros parâmetros.

V: Em caso de necessidade para salvar o actual protocolo, o usuário pode selecionar o botão " Save Plan para salvar o plano.

4.3.4 Rotação para baixo da cabeça de injeção

Gire a seringa inexplicável para baixo de modo que ele possa formar um determinado ângulo de inclinação com o nível para uso futuro.

4.3.5 Preparação do paciente

As equipes médicas devem efectuar teste de alergia prematuramente em pacientes em estrita conformidade com os regulamentos do hospital. Após a conclusão do teste de alergia e o médico confirma que não existe qualquer anomalia, o paciente pode receber injeção de contraste.

Nota:

Durante a injeção do meio de contraste, maior a taxa de injeção, maior a pressão quando o medicamento líquido é ejectado do cateter. Quando a taxa de injeção permanece constante, o diluente do cateter, maior a pressão. Os médicos devem selecionar a taxa de cateteres e de acordo com as condições reais de pacientes.

4.4 Modo do Braço

No canto inferior direito da interface do **【Home】**, os dois modos de trabalho são exibidos nos seguintes Fig. 4.4.1:

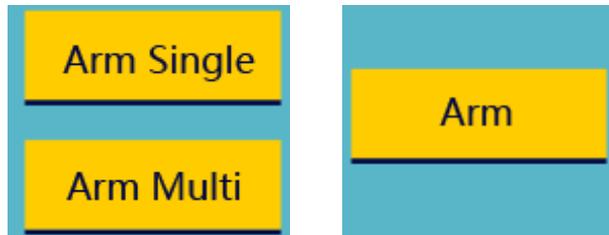


Fig. 4.4.1 Botão de seleção de modo da interface de preparação de injeção

Braço Simples: Na fase única, os parâmetros são definidos de acordo com as necessidades clínicas para completar uma tarefa de injeção.

Braço várias: Na fase única, os parâmetros são definidos de acordo com as necessidades clínicas e repetidamente o usuário pode executar a tarefa atual.

Braço: em várias fases, os parâmetros são definidos de acordo com as necessidades clínicas e concluir uma tarefa de injeção.

Não importa qual botão é clicado, o dispositivo exibe a janela de aviso, como mostrado na figura a seguir, para lembrar o usuário para descarregar o ar e evitar a embolia aérea. O usuário clica em "OK" para inserir o status Pronto ou clica em "Cancelar" para fechar esta janela de aviso e permanece sobre a atual **【Home】** (Fig. 4.3.2).

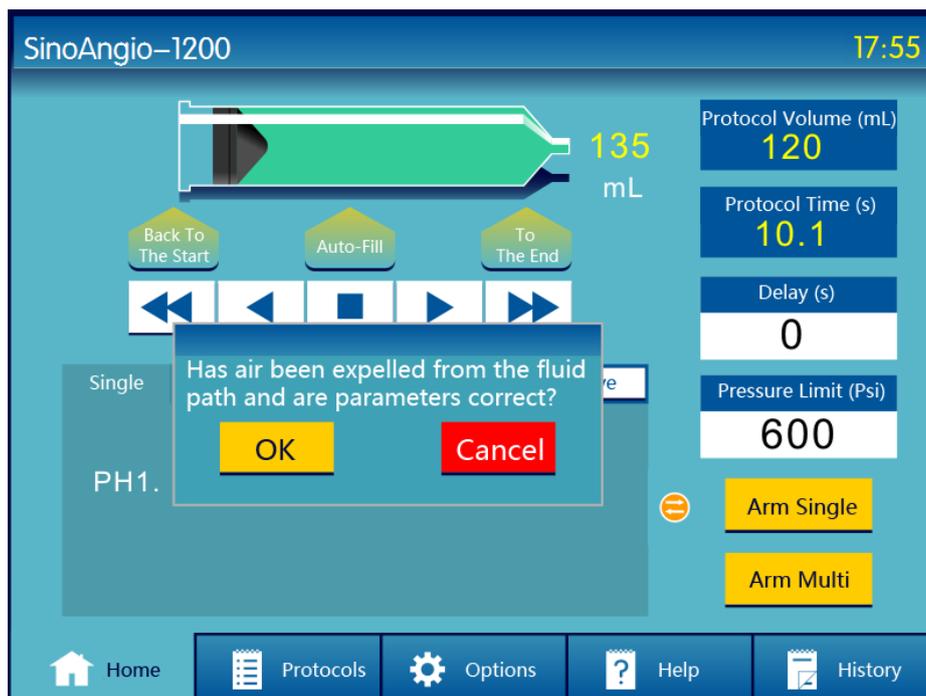


Fig. 4.4.2 janela de aviso de descarga de ar

A interface pronta apresenta a actual fase de injeção executado, a próxima fase de execução, injeção reais a dose e o tempo de curva de pressão em tempo real diagrama e parâmetros predefinidos.

Braço Simples:

1. Selecione a barra de aba **【home】** ;
2. Selecione " Arm Single " ou " Arm";
3. Ele foi confirmado visualmente que o ar na seringa e tubo de ligação foram esvaziados e então o usuário seleciona "OK".

Nota:

Deve ser suficiente resíduo líquido de droga na seringa. No caso a que a eficiência residual volume da droga é insuficiente para concluir o protocolo predefinido, o sistema fornece abrangidos preset volume da droga e usa a opção do restante da droga volume disponível. Se o operador seleciona a confirmar, o sistema obtém o conjunto de recém-volume da droga pronto; caso contrário, o sistema não conseguir pronto. O operador deve ajustar a utilização de protocolo para que seja mais do que o restante volume da droga na seringa. Como para o protocolo escalonado, se o restante da droga na seringa de volume é insuficiente para concluir o protocolo predefinido, o sistema não está pronto.

4. Depois que ele estiver pronto, a luz indicadora começa a piscar e o sistema se prepara para a injeção.

Braço múltipla:

1. Selecione a barra da aba **【home】** ;
2. Selecione " Arm Multiple ";
3. Ele foi confirmado visualmente que o ar na seringa e tubo de ligação tenha sido esvaziado. Em seguida, o usuário seleciona "OK".

Nota:

Há suficiente resíduo líquido de droga na seringa. No caso de que o restante volume da droga é insuficiente para concluir o protocolo predefinido, o sistema fornece abrangidos preset volume da droga e usa a opção do restante da droga volume disponível. Se o operador seleciona a confirmar, o sistema obtém o conjunto de recém-volume da droga pronto; caso contrário, o sistema não conseguir pronto. O operador deve ajustar a utilização de protocolo para o tornar menos do que o restante volume da droga na seringa.

4. Depois que ele estiver pronto, a luz indicadora começa a piscar e o sistema se prepara para a injeção.

4.5 Execução da injeção

Para o braço de modo único no sistema do injetor de alta pressão SinoAngio, o operador pode soltar o interruptor manual, Interruptor de pé, ou interruptor de arranque do sistema de imagiologia após a conclusão da injeção e em seguida o injetor irá cancelar o status Pronto e voltar para **【home】** . Para o braço do modo múltiplo com taxa constante, a seringa irá manter a manutenção do status pronto até qualquer condição de cancelar o status Pronto é satisfeita.

4.5.1 Execução de injeção única no modo Único Braço**Nota:**

O interruptor de arranque utilizado na presente seção remete para o interruptor manual, Interruptor de pé, ou interruptor de arranque do sistema de imagiologia.

Continue pressionando o interruptor de arranque para iniciar a injeção até o sistema a injeção termina.

O sistema pára a injeção e cancela o status pronto nas seguintes circunstâncias:

I: o volume a ser injetado atende o volume predefinido.

II: o operador aciona o interruptor de arranque.

III: o operador pressiona o interruptor de tela de toque para controlar o dispositivo.

Durante a injeção, a lâmpada indicadora de injeção é exibido acima do console principal e inexplicável. Após o status Pronto é atingida, a lâmpada indicadora começa a cintilação.

4.5.2 Execução de injeção única no modo Múltiplo Braço

Nota: O interruptor de arranque utilizado na presente seção remete para o interruptor manual, Interruptor de pé, ou interruptor de arranque do sistema de imagiologia.

1. Continue pressionando o interruptor de arranque para iniciar a injeção e continue pressionando até que a injeção termina.

O sistema irá parar a injeção e ainda mantém o status pronto nas seguintes circunstâncias:

I: A definição do volume do fármaco injetado é concluído, e o restante da droga na seringa é suficiente para executar outra injeção.

II: O operador aciona o interruptor de arranque, e o restante da droga na seringa é suficiente para garantir a execução de outra injeção.

III: O operador pressiona o botão e dispara outra interruptor de arranque ligado ao sistema; e o restante da droga na seringa é suficiente para garantir a execução de outra injeção.

O sistema cancela o status pronto nas seguintes circunstâncias:

I: o operador aciona o interruptor de arranque, e o restante da droga na seringa é insuficiente para garantir a execução de outra injeção;

II: o operador pressiona o botão e dispara outra interruptor de arranque, e o restante da droga na seringa é insuficiente para garantir a execução de outra injeção;

III: o operador pressiona o interruptor de tela de toque para controlar o dispositivo.

Durante a injeção, a lâmpada indicadora de injeção é exibido acima da injeção inexplicável. Após o status Pronto é atingida, a lâmpada indicadora começa a cintilação.

2. Repita a primeira etapa para executar outras injeções.

4.5.3 Executando a injeção montada

Nota:

O interruptor de arranque utilizado na presente seção remete para o interruptor manual, Interruptor de pé, ou interruptor de arranque do sistema de imagiologia.

Continue pressionando o interruptor de arranque para iniciar a injeção e continue

pressionando até que a injeção termina. O sistema irá injete o meio de contraste de acordo com os parâmetros em cada fase.

O sistema pára a injeção e cancelar o status pronto nas seguintes circunstâncias:

I: O sistema completou a definição do volume de droga.

II: O operador solta o interruptor de arranque.

III: O operador solta o botão e dispara outra interruptor de arranque ligado ao sistema.

IV: O operador pressiona o interruptor de tela de toque para controlar o dispositivo.

Durante a injeção, a lâmpada indicadora de injeção é exibido acima da injeção inexplicável. Após o status Pronto for atingida, a lâmpada indicadora começa a cintilação.

4.5.4 Executando a injeção usando a porta sistema de imagem radiográfica (ISI)

<p>Nota: Para utilizar a ISI, este módulo deve ser iniciado a partir da barra de guia e deve ser aberta a partir da barra de guia ISI.</p>

As funções do interruptor manual de injetor ou interruptor de pé e o interruptor de arranque do sistema de imagiologia radiografia dependem da conexão do cabo e a configuração Sistema de imagem na radiografia.

4.6 Conclusão da Injeção

Após a infusão da droga predefinido é concluída ou o operador termina, o sistema de injeção pára a injeção e retorna para **【home】** na janela principal do sistema.

4.7 Reabastecer a seringa durante a execução

Reabasteça usando apenas o tubo de ligação de alta pressão seguintes procedimentos descritos abaixo:

1. Desligar o tubo de ligação de alta pressão do cateter.
2. Fixe o conector de extremidade distal de ligação de alta pressão do tubo, e entretanto gire a cabeça de injeção de ar de descarga (vertical)
3. Insira o conector da extremidade distal de ligação de alta pressão o tubo para o meio de contraste.
4. No console principal, pressione "Voltar ao início" botão e o sistema desenha o meio de contraste do volume necessário para a seringa. Ou, pressione o botão "Auto-Fill"; o sistema irá chamar o meio de contraste no volume predefinido para a seringa na velocidade predefinida. O volume e a velocidade pode ser definida na barra de aba **【**

Options】 .

5. Se a seringa (incluindo a haste de impulso da seringa) ainda tem bolhas, toque na parte inferior da camisa protectora de seringa com a mão livre para facilitar a migração de bolhas de ar na seringa de injeção e assegurar que todas as bolhas são removidos.

6. Rode o botão rotativo no sentido dos ponteiros do relógio manual ou use "slow forward " para esvaziar o ar na seringa.

7. Fixe o conector de extremidade distal de ligação de alta pressão do tubo.

8. Gire o botão no sentido dos ponteiros do relógio para descarga manual o meio de contraste até que as bolhas no tubo de ligação de alta pressão são completamente removidos.

O operador pode bater suavemente qualquer ponto de conexão para promover a descarga de ar.

9. Gire a cabeça de injeção para a posição de injeção (para baixo).

10. Use uma mão para segurar a cabeça do cateter e usar outra mão para fixar a rotação distal luer da alta pressão do tubo de ligação.

11. Antes de ligar o tubo de ligação de alta pressão para o cateter ou outros produtos descartáveis (incluindo mas não limitado à infusão de pipeline e seus acessórios, dispositivo de controle de purga e sensor de pressão), use o botão Manual para avançar o pistão.

12. Aperte firmemente a ligação entre o tubo de ligação de alta pressão para o cateter ou outros módulos descartáveis (incluindo mas não limitado à infusão de pipeline e seus acessórios, dispositivo de controle de purga e sensor de pressão).

13. Quando a alta pressão do tubo de ligação é conectado com o cateter ou outros módulos descartáveis (incluindo mas não limitado à infusão de pipeline e seus acessórios, dispositivo de controle de purga e sensor de pressão), use o botão Manual para extração para garantir que todo o ar é descarregado a partir do percurso do fluido.

14. Uma vez que o sangue é visível no tubo de ligação de alta pressão, pare imediatamente o botão Manual para extração.

15. Verifique se não há nenhum ar no tubo de ligação de alta pressão. Se houver ar no gasoduto, por favor desconecte do paciente. Depois de o ar é descarregado, tente conectar novamente.

16. Depois de o ar é descarregado e a conexão é estabelecida, avançar o botão manual para a frente para limpar o sangue do tubo de ligação de alta pressão.

4.8 Desmontagem

Nota:

Corretamente abandonar os módulos descartáveis de acordo com os procedimentos de processamento de hospital de resíduos perigosos.

1. Retire o tubo de ligação de dispositivos de punção arterial e é desnecessário para cortar o tubo de ligação da seringa.
2. Gire a camisa de seringa para ciclos de 1/4 no sentido anti-horário, e então puxe gentilmente a seringa da seringa jaqueta. Descarte a seringa descartáveis com o gasoduto para o recipiente de risco biológico.

Nota:

O operador deve pressionar o "Voltar ao início" para utilizar esta função.

4.9 Protocolos

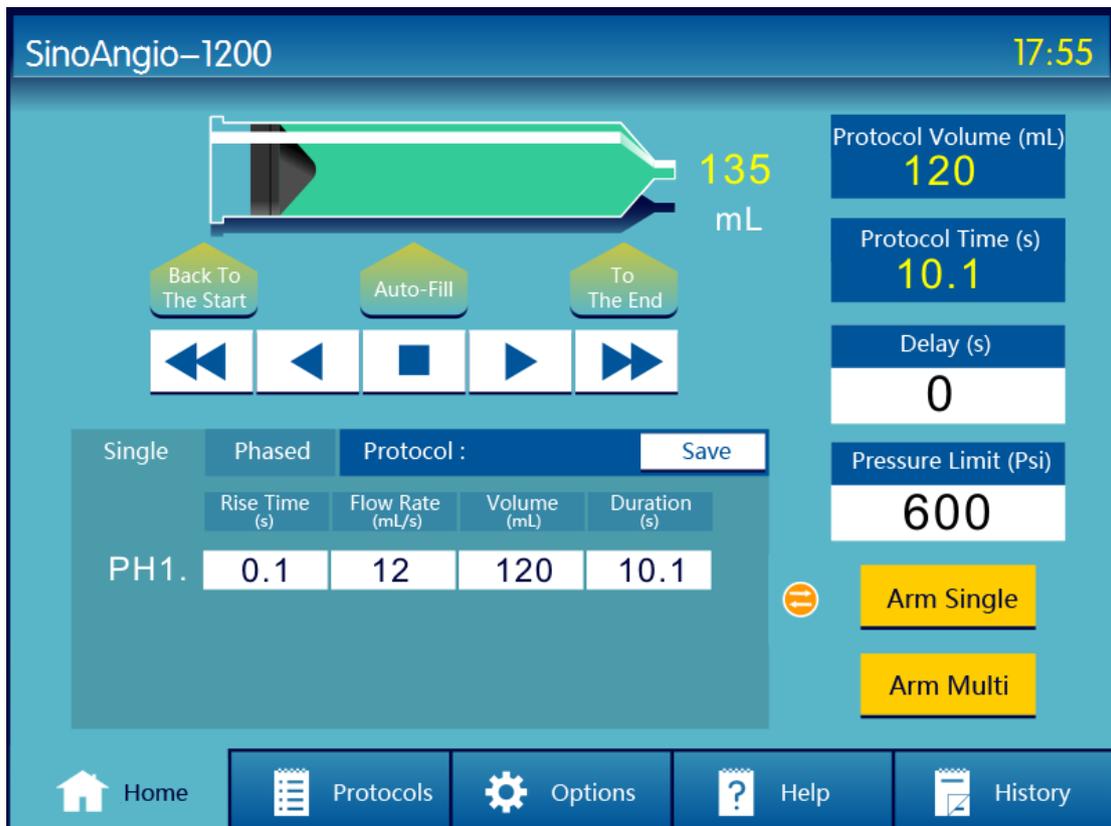
A interface de **【protocolos】** é mostrado na Fig. 4.9.1 e a operação é como segue:

1. Quando a definição de parâmetros na guia **【Home】** está terminado, botão "Salvar" pode ser carregado de acordo com as necessidades do operador (Fig. 4.9.2).
2. Quando o utilizador acciona o botão "Salvar", o sistema exhibe a caixa de diálogo Entrada de nome do protocolo (Fig. 4.9.3). O utilizador pode introduzir o nome correspondente de acordo com as reais necessidades e clique em OK para confirmação (Fig. 4.9.3).
3. Na barra de guia **【Protocolos】**, o usuário pode verificar o protocolo salvo e o nome completo da modificação ou exclusão de protocolo nesta interface.

Este dispositivo pode salvar 120 protocolos, e no máximo 8 etapas podem ser definidos para cada plano.



Fig. 4.9.1 Protocolos



4.9.2 Home



Fig. 4.9.3 Entrar com nome no protocolo

5 .0 Opções de configuração

5.01 Parâmetro

1. A faixa de avanço rápido / taxa de reversão é 1~10 ml/s e o valor padrão é de 8 mL/s;
2. A gama de lenta taxa de avanço / marcha à ré é de 1~de 3mL/s e o valor padrão é 2,5 ml/s;
3. A gama de taxa de preenchimento automático é 1~8 mL/s e o valor padrão é de 5 ml/s;
4. A gama de preenchimento automático de volume é 10~100mL, e o valor padrão é de 100 ml;
5. A gama de auto expulsar o volume é de 1~10mL, e o valor padrão é 3,0 mL;
6. O intervalo do teste é de 0,1 ~ taxa de 3mL/s e o valor padrão é 1,0 mL/s.
7. A gama de volume de ensaio é de 0,1 ~ 3 mL, e o valor padrão é 3,0 mL;
8. Definição de brilho da tela (alto, moderado e baixo), e o valor padrão é alta.
9. Definição de unidade de pressão (psi, Kpa) e o valor padrão é Psi.
10. Interruptor do ISI (ligado, desligado), e o valor padrão é No.

Em geral, como mostrado na Fig. 5.0.1: Os parâmetros podem ser modificados de acordo com as necessidades clínicas reais.



Fig. 5.0.1 Opções - Parâmetro

5.02 Manutenção do Sistema

A interface de manutenção do sistema é desenvolvida principalmente para o pós-venda pessoal e não está aberto ao público.

5.03 Idioma do Sistema

O idioma do sistema pode ser mudada em Chinês e Inglês (Fig. 5.0.3).



Fig. 5.0.3 Configuração de Parâmetros - Idioma do sistema

5.1 Ajuda

A coluna de **【Help】** está incluído no serviço de informações de segurança, informações do sistema alarme(aviso), e instruções de funcionamento.

As informações de segurança lists algumas precauções durante o uso do dispositivo, como mostrado na figura a seguir.



Fig. 5.1.1. Informações de segurança

As informações de serviço contém informações detalhadas sobre o fabricante do dispositivo e a versão do software do dispositivo.



Fig. 5.1.2 Informações de Serviço

O sistema de alarme proporciona informações detalhadas introdução de cada código de alarme, como é mostrado na figura a seguir.



Fig. 5.1.3 Sistema de alarme - I



Fig. 5.1.4 Sistema alarme - II



Fig. 5.1.5 Sistema alarme - III



Fig. 5.1.6 alarme do sistema - IV

As instruções de funcionamento simplesmente descrever os procedimentos de funcionamento do dispositivo.



Fig. 5.1.7 Instruções de Operação - II

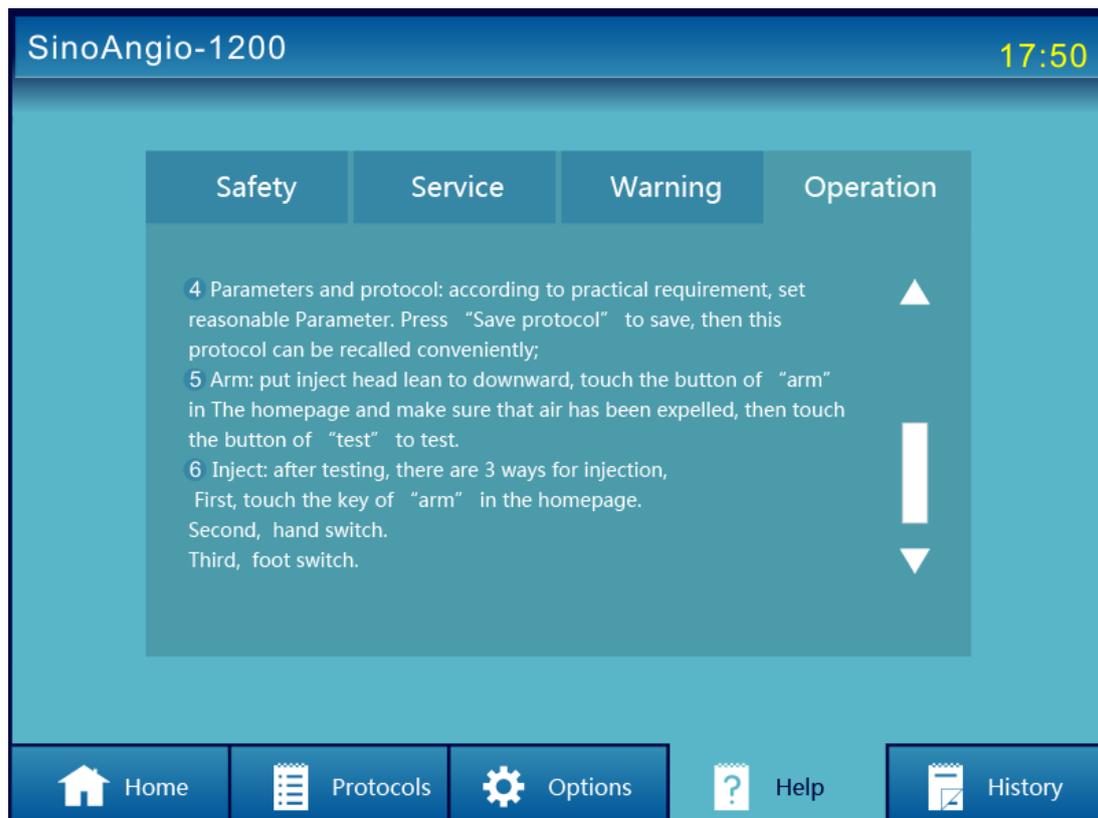


Fig. 5.1.8 Instruções de Operação - II

5.2 Histórico

【History】 A interface é como mostrado na figura a seguir:

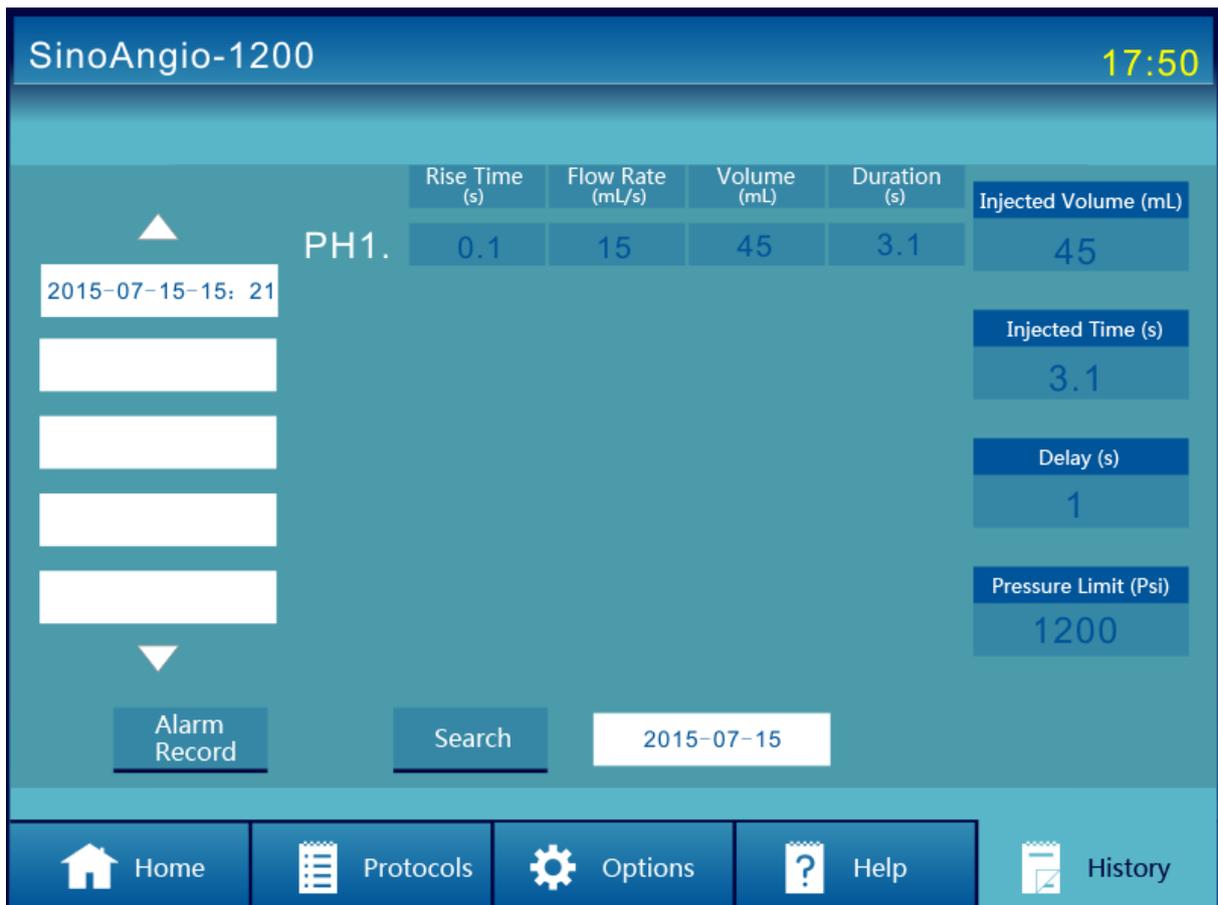


Fig. 5.2 History

O usuário pode executar as seguintes operações:

1. Exibindo registros de injeção históricos.
2. Exibindo registros de alarmes históricos.

O usuário pode ver todos os registros de alarme tocando os registros do alarme.

Para facilitar os usuários no uso do injetor de alta pressão, esperamos que os usuários resumir a sua própria experiência de aplicação real, escrever livros acadêmicos e enviar os documentos para nós. Vamos melhorar o desempenho do dispositivo de acordo com a experiência acumulada durante o uso e excelentes trabalhos será selecionado e enviado para o National Academic oficial sobre técnicas de imagem para publicação. É exprimir o nosso sincero apreço.

Anexo A Orientação para uma operação rápida

1. Ligue a máquina e clique no botão correspondente para retornar a haste de impulso para a posição original.
2. Tomar uma seringa nova a partir do pacote de seringa esterilizados e cobrir o revestimento e o gancho e a carga e a braçadeira no inexplicável corretamente.
3. Gire o inexplicável para a posição vertical ascendente.
4. Insira a barra de guias de **【Home】** e clique no **【To the end】** botão para mover o pistão para a extremidade anterior da seringa para completar a descarga de ar.
5. Retirar o tubo em forma de J a partir do pacote de seringa, coloque o gancho de porta do segmento ao redor da porta da extremidade anterior da seringa e pressione firmemente.
6. Abrir um frasco de meio de contraste e segure com cuidado para fazer o a porta reta do tubo em forma de J imerso em meio de contraste de superfície de líquido.
7. Sobre a guia **【Home】**, continue pressionando o botão de **【◀】** lentamente extrair contraste. Abrir outro frasco se necessário.
8. Após o enchimento for concluído, remova o tubo em forma de J, retirar o tubo de borracha de ligação de alta pressão do pacote estéril, gire e aparafusar firmemente.
9. Sobre a guia **【Home】**, pressione cuidadosamente o botão **【▶】** ou clique em para várias vezes e **descarregar lentamente** o ar completamente na parte superior da seringa e do gasoduto.

10. Gire o inexplicável e inclinação para baixo; neste momento, o meio de contraste na seringa enche a sair da extremidade anterior da seringa.
11. Insira o guia **【Home】** , compile o plano razoável e clique em **【Arm】** após a confirmação de que o ar tenha sido removido.
12. Conecte o tubo com o paciente corretamente.
13. Sobre a interface de monitorização em tempo real, execute o jornal a injeção após o julgamento-injeção. Ou iniciar diretamente a injeção e aguarde até o dispositivo para completar corretamente a injeção.
14. Após a leitura termina, desligar o tubo de borracha de ligação de alta pressão com o paciente e descarte de descartáveis em conformidade.
15. Operar sobre o injetor de alta pressão e se preparar para a próxima injeção.

Anexo B Manutenção Regular

B.1 Visão Geral

Este capítulo descreve os procedimentos de manutenção regular. Manutenção regular é muito importante e pode efetivamente menor a possibilidade de erros no dispositivo e reduzir os custos de manutenção e a possibilidade de operação errada.

B.2 Plano de manutenção regular recomendado

O injetor de alta pressão é um tipo de dispositivo médico de precisão. Devido à sua natureza de trabalho, é muito provável que o meio de contraste é aderido ao módulo inexplicável e local da tela de toque. Além disso, podem ser contaminados por solução salina normal, solução de drogas ou mesmo sangue do paciente. Por conseguinte, quotidiano exame, limpeza e manutenção regular são altamente necessárias para que possam garantir o desempenho normal de trabalho deste produto; e menor a possibilidade de ocorrência de falha. Este produto deve ser mantido adequadamente para garantir que se encontra em melhor estado de funcionamento. O plano de manutenção periódica específica depende do modo de uso, utilize o ambiente e a frequência de utilização deste produto.

Quando o injetor não está em uso, que deve ser colocado em um local seguro longe do pó com temperatura adequada e umidade. Envelhecimento e danos do dispositivo deve ser evitada.

É recomendado que o seguinte plano de manutenção regular ser adoptadas para manter o desempenho ideal do produto:

Diariamente:

Antes da utilização diária, inspecione o dispositivo de acordo com as etapas descritas neste capítulo e a limpar quando necessário.

Depois de cada utilização, verifique se o meio de contraste cai para a extremidade anterior do chapéu ou sobre a haste de impulso; no caso de tal circunstância, limpar imediatamente para evitar o contraste de aderência.

Após o uso é concluído a cada dia, limpe cuidadosamente a seringa cassete e a maior parte ampliada da haste de aço inoxidável para evitar a aderência do meio de contraste que possam afetar a utilização normal.

Mensal:

Efetuar uma inspeção minuciosa e limpeza deste produto a cada mês. Executar operações para efeitos de inspeção.

Anualmente:

É sugerido que os representantes autorizados e qualificados servir reconhecido por esta empresa ou de seus distribuidores autorizados executar manutenção anual. Durante a manutenção anual, executar a inspeção de "fuga elétrica" e "massa".

Nota: A avaria ou danos induzida pela manutenção incorreta não são cobertos pela garantia de serviços.

B.3 Limpeza

As precauções de limpeza são muito importantes e por favor leia cuidadosamente.

	<p>Aviso: Tensão perigosa no dispositivo pode resultar em ferimentos graves ou morte. Por favor cortar a alimentação do dispositivo antes de iniciar a limpeza.</p>
	<p>Cuidado: Evitar a entrada de líquido dos módulos do dispositivo. Não mergulhe qualquer módulo em água ou solução de limpeza.</p>
	<p>Cuidado: Não faça a módulos do dispositivo entre em contato com a água em excesso e solução de limpeza. Use um pano macio ou toalha de papel imerso com solução de limpeza para limpar os módulos.</p>
	<p>Cuidado: Não use agente de limpeza forte ou solvente (tais como acetona). Utilize apenas água morna ou agente de limpeza neutro ou neutro desinfetante.</p>
	<p>Cuidado: Por favor não remova qualquer placa da tampa ou a desmontagem deste produto. Em caso de necessidade de manutenção, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente ou distribuidor</p>

autorizado local.

Antes do início da limpeza, o usuário deve confirmar que a alimentação foi cortada e a agulha de seringa descartável do cilindro tiver sido removido.

Use o pano macio, água quente, agente de limpeza neutro ou neural desinfectante para limpar cuidadosamente as seguintes peças:

- Superfície externa dos módulos de injeção inexplicável:
- Parte anterior da cabeça de injeção (rotação e entre em contato com a face da seringa cassete)
- Empurre a haste
- console local (limpar esta peça com grande cuidado e evitar a penetração de líquidos causados pela imprensa vigorosa da tela de toque; caso contrário, isso irá danificar a tela de LCD e peças de electrónica interna da tela de toque; use o pano macio ou uma toalha de papel que são mergulhados com solução de limpeza que não induz a abrasão para limpar a tela de toque e evitar arranhões ou zero.)

Depois de uma limpeza minuciosa, use um pano macio ou toalha de papel para secá-lo.

B. 4 Inspeção

É sugerido que os seguintes procedimentos de exame para ser usado para o quotidiano exame deste produto:

Inspeccione se o inexplicável módulos e o console local têm problemas como a Shell danos, split e folga excessiva para evitar a penetração de líquidos os interiores dos módulos; caso contrário, falha ocorre.

Inspeccione se a seringa região do contato seco tem a colagem do meio de contraste; se sim, limpe e retire-a para garantir que a seringa pode ser carregado adequadamente sobre a injeção inexplicável.

Verifique se o cabo do controle remoto tem a ruptura ou fratura induzida por dobrando acauda do bujão; se o plugue está conectado de forma confiável; Verifique se o interruptor de emergência na lateral do corpo está em estado normal de saltos.

Verifique se o bujão da linha de energia é efetivamente inserido na tomada na parte inferior do corpo.

É sugerido que os seguintes procedimentos de exame para ser utilizado para

o exame mensais e anuais deste produto:

Inspeção convencional:

Inspeccione se o corpo do hospedeiro, braço, unidade básica e sites de junção relevantes estão danificados.

Verifique se todos os parafusos estão conectados firmemente instalado.

Verifique se todos os rodízios têm um movimento normal e se os freios dos rodízios são eficazes.

Inspeccione se a rotação das estruturas da inexplicável peças são excessivamente solto.

Verifique se todas as etiquetas e silkprints estão legíveis e se todos os rótulos estão firmemente aderido e legíveis.

Inspeção de desempenho:

É sugerido que o desempenho regular de inspeções realizadas uma vez a cada semestre para garantir que este produto pode precisa executar a injeção.

Os procedimentos de inspeção de desempenho são como segue:

Instale a seringa estéril descartável e tubo de ligação de alta pressão, introduza a interface **【Home】**, então encha a seringa 120 ml de água e de descarga do ar, conecte corretamente o medidor de pressão, re-digite o modo do braço, defina a taxa de injeção de 3 mL/s e o volume da injeção como 100 ml, defina o limite de pressão valores de acordo com os diferentes tipos de SinoAngio-1200 como 750 psi e que de SinoAngio-600 como 350 psi, clique no botão "braço" para introduzir a "Monitoramento em tempo real" Interface e iniciar a injeção pressionando o botão "Injeção". A haste deve suavemente empurre o pistão se mova e deve ser observado que o valor de pressão rapidamente sobe. Após a pressão dispara o valor limite definido, o dispositivo será Limpa atómicamente Paragem injeção e disparar um alarme sonoro e a luz indicadora indica que o alarme vermelho.

Inspeção de segurança:

A fim de garantir a segurança, é sugerido que o teste de correntes de fuga "" e "massa" teste de desempenho ser executados de uma só vez. Mais freqüente da fuga elétrica inspeções regulares são necessários de acordo com os regulamentos locais ou regulamentos do hospital. Se aplicável, o operador deve estar em conformidade com os regulamentos locais.

Esta inspeção deve ser efectuada por profissionais com qualificações e autorização legal ou a inspeção deve ser efectuada por uma instituição de detecção de terceiros.

Nota:

Se qualquer avaria leve ou problema é detectado durante a inspeção, solucione o problema. Se houver avaria ou danos que podem ser handled only após a tampa posterior ou lábio da a este produto está aberto for encontrada, por favor entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente ou o distribuidor local para reparação. Antes de o problema ser resolvido, não utilize este produto para aplicação clínica; caso contrário, lesão física e risco de vida podem ser causados.

Anexo C Sistema de Alarme

Durante a auto-inspeção após a inicialização e funcionamento do dispositivo, o status de trabalho do dispositivo é constantemente inspecionado. Alarme aparece quando é detectada uma avaria do dispositivo e todos os status de alarme é resumida da seguinte forma:

Nº série	Causa do alarme	A saída de informações de alarme	Tempo de atraso do alarme	Prioridade do alarme
1	Relatórios de erro do condutor	<ul style="list-style-type: none"> ① Anéis o sinal sonoro ② LED vermelho pisca ③ As autarquias locais e as interfaces de console remoto exibir a mensagem de alarme de "Motor Anormal ou Driver e reiniciar depois de desligar após 10 S!" 	Não	Sim
2	Erro na lógica da parte dianteira e traseira de sinais do interruptor de limite	<ul style="list-style-type: none"> ① Anéis o sinal sonoro ② LED vermelho pisca ③ A interface do console local e remoto aparecerá uma mensagem de alarme de falha do interruptor de limite de "!" 	Não	Sim
3	Alarme de saturação de pressão	<ul style="list-style-type: none"> ① Anéis o sinal sonoro ② LED vermelho pisca ③ A interface do console local e remoto aparecerá uma mensagem de alarme de pressão "Superação!!!" 	Não	Alta

Como para todos os alarmes, o grau de prioridade permanece fixo e inalterado;

Quando alarmes diferentes com o mesmo nível de prioridade aparecem continuamente, o alarme exibido na interface é o alarme que aparece o último. O alarme anterior pode ser visualizada após a janela de alarme que aparece o último é fechada.

Volume do alarme sonoro de alerta é 55 dB.

Anexo D Tratamento de Falhas

Em caso de avaria com produtos da série SinoAngio, as possíveis causas das avarias podem ser julgados de acordo com as manifestações de avarias. Tomar as medidas correspondentes ou entre em contato com o distribuidor ou o nosso departamento de serviço pós-venda para tratamento.

Manifestação de avaria	Análise da causa	Solução de problemas
A lâmpada indicadora de alimentação não está ligado.	<p>A. A tomada de alimentação não está inserida;</p> <p>B. A tomada de alimentação de rede não fornecer a energia;</p> <p>C. O fusível queimar-out.</p>	<p>A. Confirmar que a ficha de alimentação est á inserido corretamente.</p> <p>B. Confirmar que o soquete de alimentação tem uma fonte de alimentação normal.</p> <p>C. Dois fusíveis podem ser encontradas na região inferior da parte de trás do corpo; eles devem ser substituídos em caso de burn-out. A especificação é de T8AL ,250V</p>
O interruptor de alimentação está ligado, mas o dispositivo não está ligado.	<p>A. O botão do interruptor de emergência está no estado desligado (o botão vermelho está sendo pressionado);</p> <p>B. O fusível secundário do transformador de isolamento queima, que levam a não a electrificação do dispositivo.</p>	<p>A. O botão do interruptor de paragem de emergência for recuperado para o status ligado (relógio gire-a devolução de ti).</p> <p>B. Mudar o fusível secundário do transformador de isolamento queimar.</p>
O console tem tela preta e a lâmpada indicadora do console não está ligado.	O console não está correctamente eletrificado	Inspecione se o console linhas de ligação são correctamente ligada e bem travada e se o interruptor do console está ligado.
Erro nas posições que deve dar uma resposta após clique na tela de toque.	<p>A. Erro na detecção de tela de toque;</p> <p>B. O shell do console é instalado incorretamente; as margens de tela de toque são comprimidos.</p>	A. Use uma caneta convencional por escrito ou um objeto semelhante ao clique no ecrã táctil para vinte vezes dentro de 4 segundos (o usuário também pode deslizar sobre a tela de toque) na região da tela em branco (nomeadamente o botão não-região), em seguida insira o interface de calibração da tela de toque e volte a

		<p>calibrar a tela de toque;</p> <p>B. Re-stall o shell do console.</p>
A tela de toque não responde ao clique.	<p>A. A linha de dados da tela de toque está solta;</p> <p>B. Ou a tela de toque está danificado.</p>	<p>A. Desligue e cortar a energia, desmontar o console, retire e volte a inserir a linha de dados da tela de toque e a iniciar verificação;</p> <p>B. Entre em contato com nossa agência ou departamento de vendas para que a tela de toque substituída.</p>
Interruptor de limite do falhano	Ineficácia do interruptor optoeletrônicos ou afrouxamento do cabo interno	Abra o inexplicável e determinar se o interruptor de limite optoeletrônicos é anormal (desvio desvio ou após bater); Verifique se o cabo de ligação caiu; Verificar se o interruptor de optoeletrônicos está danificado. Em caso afirmativo, ser substituído.
Valor Exibido do actual volume de líquido da seringa: afixação incoerente antes do desligamento e inicialização.	Mau contato ou ineficácia do potenciômetro de correção	Altere o potenciômetro deslizante.
Console local: código desordenado ocorre a chamada de plano ou salvar ou modificação; não pode ser efectuada após a compilação; ou código desordenado ocorre modificação ou impossível para a interface de configuração de parâmetro.	<p>A. Armazenamento de IC não é efectivamente reset;</p> <p>B. Mau armazenamento de CI no painel de controle principal AG12</p>	<p>A. Digite a interface de "manutenção do fabricante", clique no botão de "Limpeza de unidade de memória" no canto inferior esquerdo, apagar as informações do original ao armazenamento de IC e execute a reinicialização forçada.</p> <p>B. Alterar AG12 do painel de controle principal ou o armazenamento de IC (EM45DB161D).</p>
A pressão exibida informação é imprecisa.	<p>A. Mudança do Sinal de saída do sensor de pressão ou mudança do valor de resistência da recolha ajustável administração;</p> <p>B. Problema com placa de recolha.</p>	<p>A. Conecte o circuito de líquido para o medidor de pressão e volte a calibrar a resistência ajustável da placa de recolha e padronizar a ti;</p> <p>B. Alterar a placa de recolha; deve ser re-padronizada depois da substituição.</p>
Sem alarme aparece após	Problema com a pressão do	Alterar AG12 do painel de controle

o valor limite de pressão é atingido.	circuito de subtração em AG12 do painel de controle principal	principal.
---------------------------------------	---	------------



Nome de registo / fabricação enterprise: Sino Dispositivo Médico Technology Co., Ltd

Endereço: 6º Piso, Edifício 15, N1008, Songbai Road, o Parque Natural Nanshan District, Shenzhen

Entre em contato com número de telefone: (86)-755-26755692

Fax: (86)-755-26755687

Código postal: 518055

Site na Web: www.sinomdt.com

E-mail: info@sinomdt.com

Unidade de serviço de pós-venda: Sino Dispositivo Médico Technology Co., Ltd

Serviço hotline: 4008860121

O telefone de contato n°: 0755-26755692

Fax: 0755-26755687

Endereço: 6º Piso, Edifício 15, N1008, Songbai Road, o Parque Natural Nanshan District, Shenzhen

Componentes e Acessórios do Injetor de Alta Pressão SinoAngio-1200/600								
Item	Nome	Modelos de aplicação	Foto	Cor	Material principal	Peso	Medidas	Quantidade
1	Máquina	SinoAngio-1200/ SinoAngio-600		Branco e azul	Ácido inoxidável SUS304, Liga de alumínio 6061, ABS+PC, aço 45#	56kg	64*66*160cm	1PCS
2	Interruptor de mão	SinoAngio-1200/ SinoAngio-600		Branco	ABS + PVC + fio de cobre	0.18kg	1.5m de comprimento, tamanho da embalagem 13*13*4cm	1PCS
3	Pedal interruptor	SinoAngio-1200/ SinoAngio-600		Preto e cinza	ABS + PVC + fio de cobre	0.46kg	2.1m de comprimento, tamanho da embalagem 13*13*6cm	1PCS
4	Cabo de Comunicação (saída)	SinoAngio-1200/ SinoAngio-600		Preto	PVC + fio de cobre	0.10kg	0.65m de comprimento	1PCS
5	Cabo de energia	SinoAngio-1200/ SinoAngio-600		Preto	PVC + fio de cobre	0.24kg	3.5m de comprimento, tamanho da embalagem 20*7*4.5cm	1PCS
6	Fio terra	SinoAngio-1200/ SinoAngio-600		Amarelo e verde	PVC + fio de cobre	0.15kg	4m de comprimento	1PCS

7	Proteção da seringa	SinoAngio-1200/ SinoAngio-600		Transparente	PC	0.36kg	7*8*16cm	1PCS
8	Kit de seringa	SinoAngio-1200/ SinoAngio-600		Branco	PET	0.11kg	7.7*6.2*27cm	1PCS
9	Manual do Usuário	SinoAngio-1200/ SinoAngio-600		Branco	Paper			1PCS
10	Cartão de Garantia	SinoAngio-1200/ SinoAngio-600		Branco	Paper			1PCS
11	Certificado de Qualidade	SinoAngio-1200/ SinoAngio-600		Branco	Paper			1PCS
12	Lista de Embalagem	SinoAngio-1200/ SinoAngio-600		Branco	Paper			1PCS
13	Mantenedora de calor da seringa	SinoAngio-1200/ SinoAngio-600		CINZA	PET, Silica gel, Filme aquecimento de alumínio	205g	98*68*58mm	1 peça para cada modelo

*



**



Fabricado e distribuído por:

Sino Medical-Device Technology CO., Ltd
6th floor, Building 15, nº 1008,
Songbai Road – Nanshan Road 518055,
Shenzhen, República da China

Importado e distribuído por:

1000MEDIC DISTRIBUIDORA
IMPORTADORA EXPORTADORA DE
MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 05.993.698/0001-07
Rua Lídio Oltramari, 1796, Bairro: Fraron, Pato
Branco, Paraná, Brasil
CEP: 85.503-381 – FONE: +55 (46) 3224-7700
Responsável Técnica: Caroline Simionato
Granzotto
CRF/PR 15102
Registro ANVISA nº: 80207450007

Tatiana Trevisan
Representante Legal

Caroline Simionato Granzotto
Responsável Técnica

Referência do Documento	Situação	Descrição da alteração
Versão 1.0	obsoleto	Inicial
Versão 1.1	obsoleto	Inclusão das informações referentes ao novo acessório
Versão 1.2	vigente	Atualização endereço do detentor do registro