



操作手册

medrad® Spectris Solaris EP
MR Injection System

MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射系统

操作手册

在按照本设备使用说明操作的前提下，MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射系统的预期使用寿命*为自产品安装之日起七年。这 7 年期限应包括建议的或必要的预防性维护操作和维修活动，以及必要的校准。规定阅读内容包括本设备随附的使用说明和其他相关材料。还包括可能需要进行的任何硬件和软件更新。

* 预期使用寿命：某个或某批设备投入使用后能够保持正常运行的预期期限。

欧盟客户： 请向 Bayer (radiology.bayer.com/contact) 和您当地的主管部门报告所发生的任何与本设备有关的严重事故。

注册人名称：Bayer Medical Care Inc. (拜耳医疗保健公司)
注册人住所：1 Bayer Drive Indianola Pennsylvania 15051 USA
生产地址：625 Alpha Drive Pittsburgh Pennsylvania 15238 USA
中国代理人、售后服务机构：拜耳医药保健有限公司
电话：400-810-7070
住所：北京市北京经济技术开发区荣京东街7号
产品名称：高压造影注射系统
型号：Spectris Solaris EP
医疗器械注册证编号：国械注进20172317227
产品技术要求编号：国械注进20172317227
使用期限：7年
生产日期：见机身标签

目录

第一章：引言	1-5
关于安全方面的重要提示	1-5
各种证书	1-5
使用范围	1-5
使用禁忌	1-5
销售限制	1-5
必要的培训	1-5
免责声明	1-5
等电位连接器 (EPC)	1-5
使用的各种符号	1-6
警告	1-9
注意	1-10
第二章：系统概要	2-13
关于注射器	2-13
压力的安全极限	2-14
对管路阻塞的反应	2-14
注射量和速率的保证	2-14
操作室组件	2-15
扫描室组件	2-16
注射器头	2-17
充电器	2-18
操作室组件的选购附件	2-19
触摸屏的校准	2-20
屏幕帮助页	2-20
屏幕设定页	2-21
第三章：注射前的准备	3-23
接通电源	3-23
屏幕主页	3-24
电池的维护	3-25
抽拉活塞	3-26
针筒的安装	3-27
针筒的吸药	3-29
再安装针筒	3-31
注射速率和注射量	3-32
压力限制	3-32
多个时相	3-33
保持和暂停时相	3-33
延时时间的设定	3-34
扫描延时	3-34
注射延时	3-34
预案的储存	3-37
储存预案的调用	3-38
第四章：备妥 (Arming) 和注射	4-39
备妥 (ARMING)	4-39

单次和多次备妥 (SINGLE AND MULTI ARM)	4-39
造影剂量不够.....	4-40
注射.....	4-40
取消备妥状态.....	4-41
注射的历史信息.....	4-43
清洁.....	4-44
附录 A: 系统的提示信息.....	A-47
第 1 类提示信息.....	A-47
第 2 类提示信息.....	A-48
第 3 类提示信息.....	A-48
附录 B: 维护保养和核查.....	B-49
推荐的维护保养计划.....	B-49
附录 C: 技术规格	C-55
扫描室组件.....	C-55
操作室组件.....	C-56
电池组.....	C-56
充电器.....	C-57
电源电缆.....	C-57
机器性能.....	C-58
可以达到的注射速率.....	C-58
机器性能.....	C-59
活塞连杆的前进和后退速度.....	C-59
EMI/RFI.....	C-60
电源要求.....	C-60
直流输出电压.....	C-60
漏电电流.....	C-60
接地.....	C-60
环境要求.....	C-60
设备类别.....	C-61
电源线规格.....	C-61
MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射系统与 IT 网络的连接.....	C-61
附录 D: 选件和附件.....	D-63
附录 E: 机器的安装.....	E-65
拆箱.....	E-66
安装要点.....	E-67
光纤光缆的安装.....	E-69
操作室组件的安装.....	E-70
手闸的安装.....	E-71
附录 F: 符合 IEC 60601-1-2/第 2 版、第 3 版和第 4 版标准	F-73
附录 G: 术语表	G-77

1 - 引言

本手册是为 **MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器系统** 准备的，目录号为 3012011。请仔细阅读本章内容，它将帮助您安全地使用此设备。

关于安全方面的重要提示	本设备的使用者应是受过专门训练，并有一定磁共振扫描经验的医务人员。
各种证书	此设备工作电压为 100-240 VAC, 50/60 Hz, 100 VA(集成持续电池充电器), 50VA (控制室装置), 且在设计上符合 IEC 60601-1 (第 2 版和第 3 版修正案 1) 和 IEC 60601-1-2 (第 2 版、第 3 版和第 4 版) 的标准 (包括国家差异)。
使用范围	本系统主要用于静脉注射磁共振造影剂和在人血管内注射常用的冲刷液, 以满足磁共振扫描诊断的需要。
使用禁忌	本系统不能用于动脉注射药物以及进行化疗或其他非使用范围的用途。另外不能用于场强高于 3.0T 的磁共振扫描检查。
销售限制	美国联邦法律规定此设备仅能在有医生的定单下销售。
必要的培训	本设备仅供接受过足够的造影诊断医疗技术培训并具有足够经验的医务人员使用。
免责声明	<p>外部接线和修改的免责声明: 对于任何修改或未按照本手册所包含的规范和信息与其它设备进行连接所导致的任何后果, Bayer 概不负责。</p> <p>任何人将其他设备连接到设备或配置医疗系统, 都须负责确保系统符合 IEC 60601-1 的相关要求。连接到设备的附件或设备必须经过认证符合 IEC 60601-1 (操作员或患者环境使用) 的要求, 或者在患者环境之外, 安全水平必须等同于符合其各自 IEC 或 ISO 安全标准 (如 IEC 62368-1 或 IEC 60950-1 (仅操作员环境使用)) 的设备, 并且必须根据 IEC 60601-1 符合相关要求。有关对设备的任何修改, 请向 Bayer 咨询。</p> <p>MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器 不是一种便携式设备。</p> <p>本手册中的屏幕图像仅供说明之用。实际的屏幕图像可能不同。</p>
等电位连接器 (EPC)	等电位连接器 (EPC) 是安装在注射器上的接电端, 用作其他医疗电气设备之间的连接点。EPC 的作用在于将所有连接设备之间的电压电位差降到最低。EPC 不应用作电气安全接地设备。

使用的各种符号

MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射系统和组件上使用以下符号:



警告: 请参阅每个纸板箱内含使用说明中的警告和小心事项。



注意: 请参阅每个纸板箱内含使用说明中的警告和小心事项。



表示本设备符合欧盟医疗器械法规 2017/745 的要求。



表示操作室组件的 on/off (通/断)。



警告: 表示危险电压。



表示交流电流。



表示符合 IEC 60601-1 标准的 BF 类应用部件。

CLASS 1

表示注射系统为 IEC 60601-1 标准定义的 Class 1 医疗设备。

IPX1

表示外壳对垂直滴落水滴防护等级的 IPX1 代码。



表示手开关的连接。



表示注射器活塞前进和后退的控制键。



表示活塞运动的手控旋钮旋转方向。



表示有效键。



表示电池组端子的极性。



表示直流供电。



表示电池的充电量。



在显示屏上集成式电池连续充电系统的图标。如果亮黄色则表示充电系统已连接并供电。



表示注射器头的排气按钮。如在触摸屏上亮黄色，提示要操作者检查液体管路中的气体。



表示设备的等电位连接。



表示保护接地点。

IOIO

表示维修的连接点。



立柱旋转轴座架的锁定和打开的图标，并指示锁定/打开的旋钮方向。

TX

表示通讯电缆发送的连接。

RX

表示通讯电缆接收的连接。



表示只能在室内使用。



表示集成式电池连续充电系统的电源连接。



表示无法维修的部件。



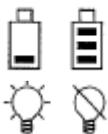
提示充电器已接通交流电源。



操作室组件的亮度控制的图标。
亮度增加 (+) 和降低 (-)

P109

备用符号。



指示充电器的状态。假如电池安装合适，当充电时 LED 将点亮。当电池充满后熄灭。



禁止推动。禁止在此位置或更高的位置推动注射器。



请参阅使用说明。



请参阅随附文档。此符号表示用户应参阅使用说明以确保安全操作。



医疗 - 一般医疗设备，仅针对电击、火灾和机械危险，符合 ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) 的标准



正常使用时的注射器系统和附件最大重量:

SSEP, 总重量: 35 kg/77 磅
SSEP CRU 基座: 23 kg/50 磅



制造商。



生产日期



欧共体授权代表。



温度范围。



湿度范围。



大气压力范围。



此侧朝上。



保持干燥。



易碎，小心轻放。



部件号



序列号



目录号



净重



MR 条件

已证实在在适用于 MRI 设备标记的 ASTM 国际标准所规定的使用条件下不会给指定的 MR 环境带来已知危险。



MR 不安全

在适用于 MRI 设备标记的 ASTM 国际标准所定义的所有 MR 环境中存在已知威胁或会造成危险。



本产品含有特定的有毒或有害物质或元件，可在其环保使用期限（如徽标中间的数字所示）内安全使用。本产品应在其环保使用期限结束后立即进行回收。

本手册包括了 *MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器* 的使用的重要信息。

Bayer 公司强烈希望用户仔细阅读本手册，以便熟悉设备的功能和正确使用此系统。

本手册中所规定的相关设备上的一些标记或协议所使用的字句和符号都是有特定意义的，它帮助您安全、有效地使用本设备：



警告： 用警告表示的提示信息，提示您，它会造成病人或操作者的伤害甚至死亡。在使用前一定要阅读和了解警告的内容。



注意： 用注意表示的提示信息，提示您它可能会造成设备的损坏。在使用前一定要阅读和了解注意的内容。

注释： 是一些次要的信息或提示，它可以帮助您减少一些误操作或提示在本手册内的一些相关信息。



警告

病人的伤害可能来自系统的故障。应立刻将电源拔去（将扫描室电池拔出）以及断开和病人的连接。假如故障的提示信息不能纠正和/或设备不能正常运行，则请不要再使用此设备，并和 Bayer 维修部联系以取得帮助。

病人的伤害可能来自注射中管道的泄漏或破裂。为了避免由于堵塞而造成泄漏或破裂，请使用本设备专用的、并且压力匹配的导管和连接器。

爆炸危险。 *MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器* 不适合在混有空气、氧气的易燃麻醉气体或一氧化氮的环境下使用。

火灾危险。为避免电气火灾，请确保使用正确型号的保险丝进行更换。保险丝只能由合格的人员进行更换。有关保险丝的类型，请参阅“附录 C：规格”。

电休克的危险。本设备内部有高压电，因之在使用时不要除去或打开外壳。

电休克的危险。要避免液体进入设备，因之不要将之浸入水或清洁液中。电池或充电器的表面只能用湿布擦拭。

电休克的危险。设备内部的高电压可以导致人体伤害甚至死亡。在清洁前一定要拔去充电器的电源电缆以及将电池从注射器扫描室组件中取出。

电击危险。设备必须连接到有保护性接地的电源上。

通风不良的危险。电池充电时会产生氢气，因之要保证室内的通风。

废弃电池组的处理如不合适，可导致爆炸、泄漏或人身伤害。不要打开电池合，不要扔到火中。应根据当地对铅酸电池处理法规来进行处理。或和 Bayer 维修部联系。

本设备中某些电气元件含有潜在的有害物质。要采取适当的方法来抛弃处理这些元器件。请遵守当地有关规章正确处置，或联系 Bayer 寻求帮助。

采用了不合适的附件可能导致不安全的操作。一定要采用由 Bayer 提供的附件和选购件。

化学灼伤的危险。在搬运电池合时一定要紧握电池合的把手。破损的电池外壳可能导致化学灼伤。不要使用外壳已严重损坏或破裂的电池。

由于电缆磨损或设备组装错误而发生触电危险。避免潜在的触电危险，任何时候都不要拆卸注射器系统。电缆的磨损也可导致触电危险，如发现设备的电缆有任何损坏或磨损时，不要使用设备。请和 Bayer 维修部联系或更换。

MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器是双针筒系统。在每次注射前一定要确认针筒内抽吸了合适的造影剂和冲刷液。假如抽药或针筒安装不合适则需要重新抽药和安装。针筒 A 只用于注射造影剂，针筒 B 用于注射冲刷液。

使用的工具如有铁质材料会引起人体的伤害或设备的损坏。扫描/磁体室任何部件的安装只能使用非磁性工具。

由于连接管过短可能造成病人伤害或设备的损坏。当移动病人或注射器时操作者一定要考虑连接管的长度和牵拉的限度。

针筒故障可能导致严重的人身伤害或死亡。请勿在安装了连接管的情况下缩回活塞。若在将连接管安装于针筒时缩回活塞，会由于连接管中的止回阀而在针筒中形成真空。当针筒从注射器卸下时，该真空可能会使推杆向针筒尖端位置猛烈加速，而导致针筒破裂。

不得在病人使用系统的情况下检修或维护系统。

对于有一次性使用标记的装置，请注意：此产品仅限一次性使用。请勿重新消毒、再次加工或重复使用。一次性装置仅针对一次性使用进行设计和验证。重复使用一次性使用装置会带来设备故障风险，并给患者带来风险。潜在的设备故障包括组件在延长使用后出现严重损坏、组件故障以及系统故障。此装置未经验证可进行清洁或重新消毒，给患者带来的潜在风险包括因设备故障或感染而受伤。

如果包装已经打开或损坏，请不要使用。如果包装已经打开或破损，或使用了损坏的组件，则可能导致患者或操作员受伤。每次使用前请检查包装和其中的物品。

**注意**

结露可能会使注射器的电气损坏。当设备从户外极低的温度环境下移到室内不要马上使用。在使用前一定要等待设备的温度稳定到室内的温度时才可以。无线电发射装置或移动电话发射的强的电磁场或强的静电放电均可导致注射器脱离备妥状态（disarm）或无法工作。

此注射系统符合 IEC-60601-1-2/第 2 版、第 3 版和第 4 版的标准。有关 EMC 的详细信息，请参阅本手册的附录 F。

电压不符会导致设备损坏。在插电源时要核对以下几点：

- 确认供电的电源电压和频率是否和机器标牌所示的一致。
- 确认操作室组件和充电器的供电电源、电缆插头和电源插座要一致。

有关其他的警告、注意和注释内容见于本手册的有关章节。

2 - 系统概要

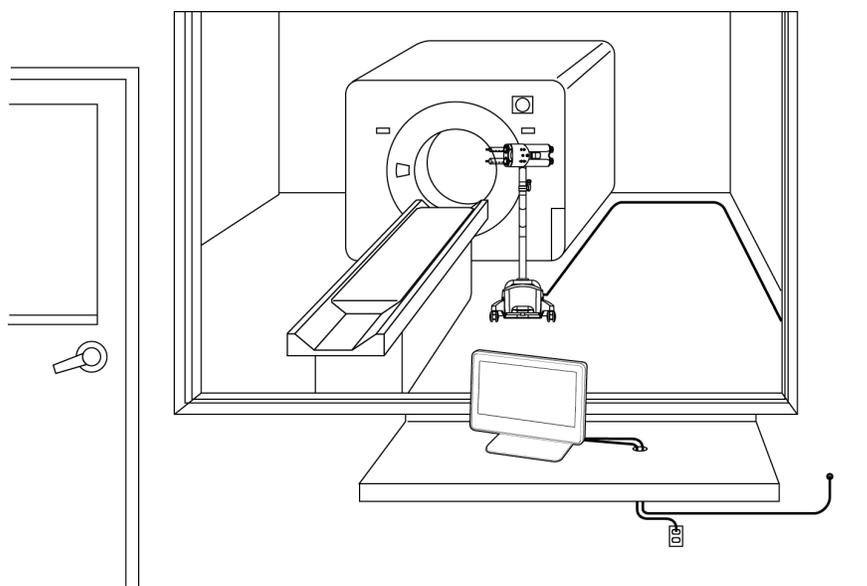
关于注射器

MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器系统是可以编程的双针筒系统，它是为准确注射磁共振造影剂和在被 MR 增强扫描过程中注射冲刷液进行磁共振增强扫描而设计的。

本系统由两部分构成。其间由光导纤维直接连接进行通讯。

- 操作室组件（CRU）包括触摸屏和电子器件，用以编制注射器的工作程序。
- 扫描室组件（SRU）置于扫描架附近。包括注射器头、电池组和输注液体的机械部分。

此外本系统还提供一充电器，用以对扫描室的电池组充电用。为方便计充电器可置于控制室，而千万不能安装在扫描室，并进行充电。



注释：可根据医院、地方或国家的安全法规进行地面的布线。

压力的安全极限

MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器系统的设计是允许改变造影剂的注射速率。通过自动降低注射速率从而在注射过程中可以限制压力以避免发生危险或连接管路的脱落。此功能称之为**压力安全极限**。

在压力安全极限作用下，由于多种因素如造影剂的黏度、导管的管径、连接管的管径和三通的阻力等，系统将无法保持所需的注射速率。假如系统有 3 秒钟不能保持设定的 90%的注射速率，由于失速，系统便脱离备妥状态 (**disarm**)。

假如不能达到设定的注射速率，而又到了安全压力极限，则系统将终止注射，进入脱离备妥状态。

对管路堵塞的反应

当注射过程中发生堵塞，也就是注射速率小于设定的速率 10%时，就会产生失速。如失速超过 3 秒钟（或者设定速率小于 0.1 ml/sec 时超过 3 分钟）则注射过程将自动停止。

在 KVO（保持静脉开放）时，只要 4 次 KVO 团注（KVO Bolus）失败后，系统便能检测到发生了堵塞。假如设定 KVO 的间隔为 15 秒时则历时为 1 分钟，如设定为 75 秒时则历时为 5 分钟。参见设定屏幕上当前 KVO 的设定内容。

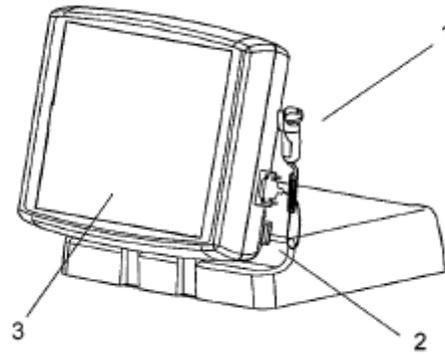
由于堵塞而发生失速，在去除了堵塞，则要用设定的压力进行冲刷，冲刷量将小于 10 ml。

注射量和速率的保证

以下的几点用以防止注射量和注射速率的超过或不足：

- 在安全屏幕上会有警示，以及当备妥过程前会提醒操作者核对设定的参数。
- 当编程设定的注射量超过了针筒中的造影剂量，屏幕上会有注射量不足的提示。
- 注射过程监视系统会对由于系统发生故障而产生的过量和过速率进行检测。假如发现了这些现象，在超过设定量的 10 毫升以前，注射器便会停止注射。

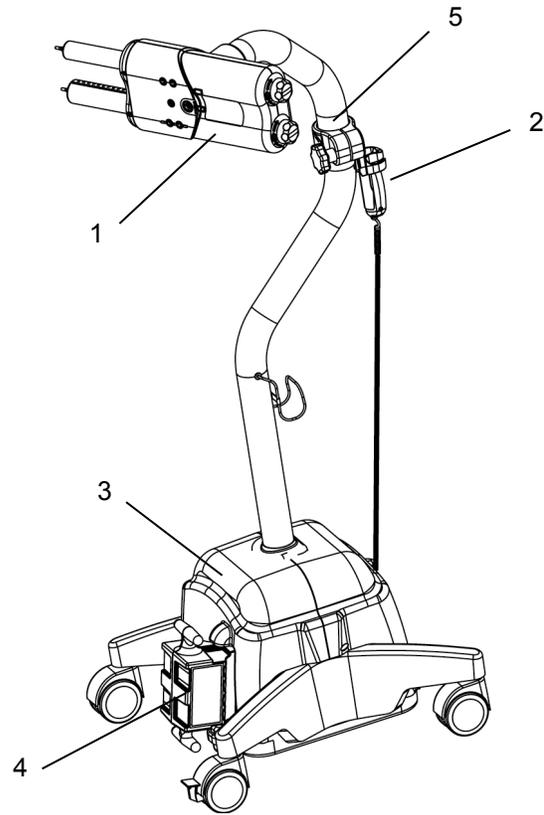
操作室组件



1. 手闸
2. 电源开关
3. 触摸屏

在触摸屏组件背面，有显示屏对比度的调节器

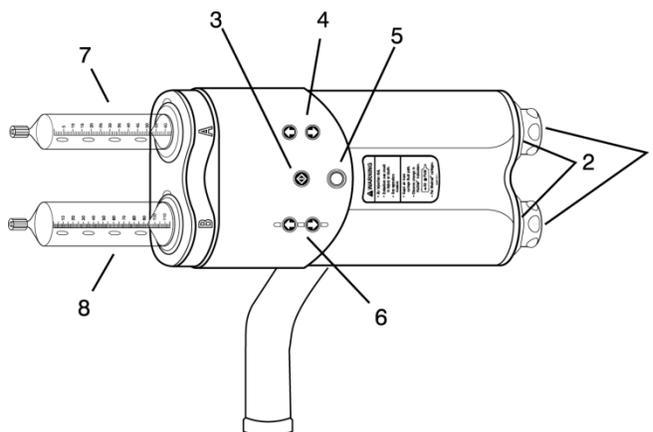
扫描室组件



- 1. 注射器头
- 2. 手开关
- 3. 下部组件
- 4. 注射器的电池组
- 5. 中部旋转轴制动夹

造影剂瓶托架，未显示（选购件）

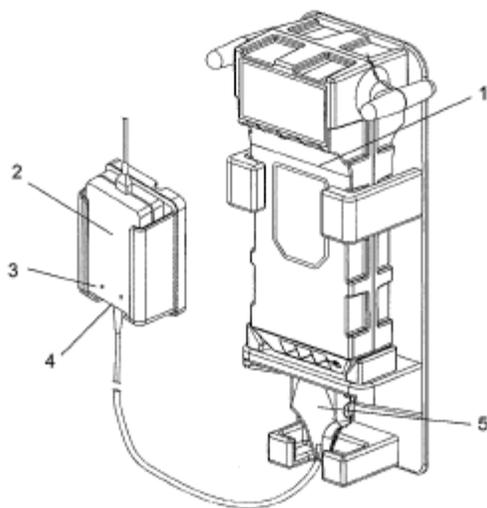
注射器头



1. 手动活塞旋钮
2. 备妥指示灯
3. 有效键 – 启动活塞顶杆，须在 5 秒内，即按相应的方向键，就能控制顶杆前进/后退。
4. 针筒 A 的前进、后退控制键
5. 排气按键和指示
6. 针筒 B 的前进、后退控制键
7. 针筒 A: 造影剂
8. 针筒 B: 冲刷液

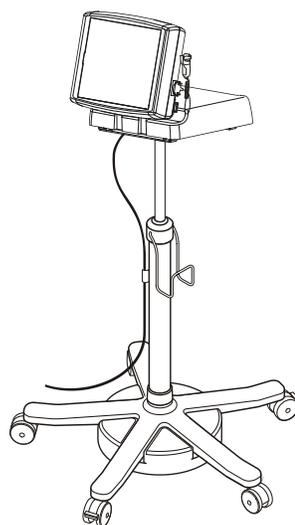
配套使用耗材：SSQK65/115VS, SSQK115, SSIT96VLD

充电器



1. 电池组
2. 充电器
3. 充电指示 - 琥珀色
4. 电源指示 - 绿色
5. 电池充电头

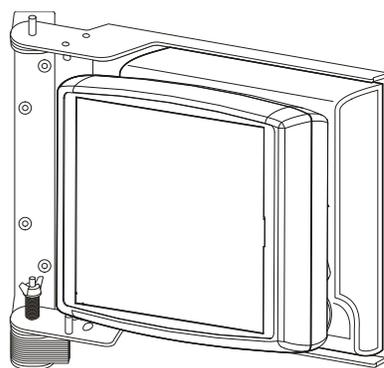
操作室组件的
选购附件



可调整高度的机座架



警告：假如将此机座架放置在扫描室可导致人员的伤害或设备的损坏。因之绝对不能将之放置在扫描室内。它有铁质材料可能被磁体吸引。



墙上安装的托架

注释： 本附件有铁质材料，只是为安装在操作室而设计的。不可在扫描室安装或使用。

触摸屏的校准

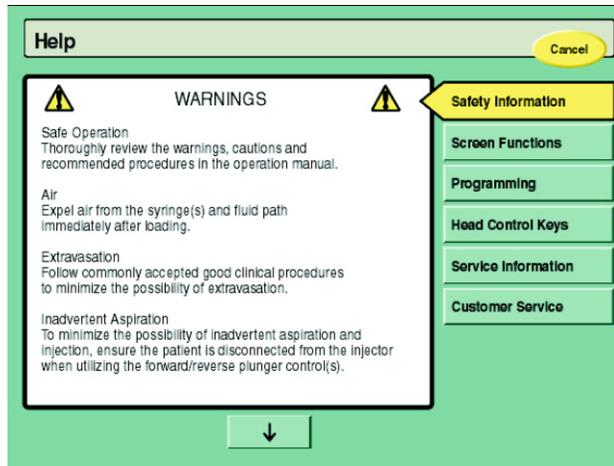
要进入触摸屏校准模式，可同时按触摸屏机壳背面的对比度增强和减弱键。按照屏幕显示的说明，即可逐步进行触摸屏的校准。



注意：在校准中不要用尖的物体去触摸触摸屏。

屏幕帮助页

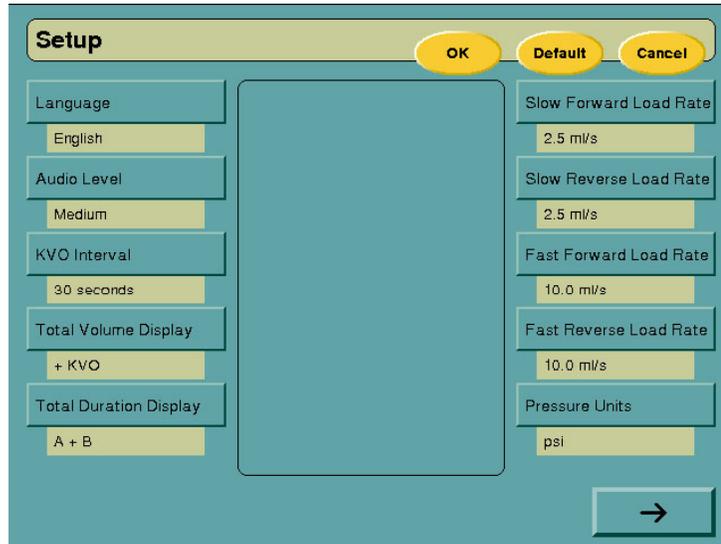
可以触摸屏幕主页右下角的帮助键。下图显示了安全信息以及相关的其他帮助项的目录。



屏幕设定页

可以触摸屏幕主页右下角的 **SETUP**（设定）键，便进入设定页。设定页可以为用户提供有关选项的设定，如设定日期、时间等参数。

可供选择的选项如下图所示。如选择 **DEFAULT**（缺省）键，则回到出厂时的设定。



本系统提供校准和维护的提醒功能（**reminder**）。每次启动机器时在显示本系统图标屏幕上同时显示提醒功能。它在系统需要校准的前 30 天显示。从一次校准到下一次校准的间隔时间是由系统安装时或在选择校准提醒键（**calibration reminder**）输入的日期时决定的。

3 -注射前的准备

接通电源

将位于操作室组件右侧的电源开关置于 ON（通）的位置。当机器完成了自检后，机器的图标便会出现。

注释： 在机器自检过程中不要触摸屏幕，也不要作任何操作。否则机器的自检将会终止，并造成硬件的故障和停机。此时需要重新启动电源以排除故障。

在自检完成后，机器图标屏幕将被安全屏幕所取代。



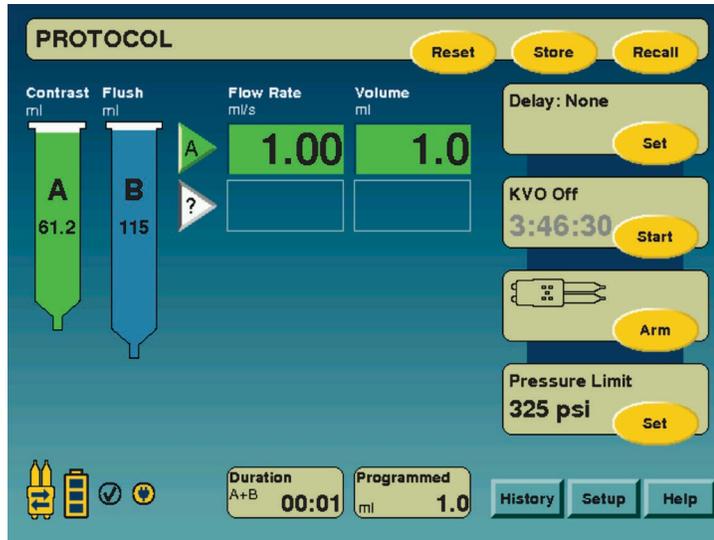
在阅读了安全屏幕的内容后，请按 CONTINUE（继续）键，进入主屏幕。

扫描室的电源是由扫描室组件的下部的电池组提供的。在 SRU（扫描室组件）和 CRU（操作室组件）得电后要确认指示器、灯、喇叭均处于工作状态。

注释： 在扫描室组件未通电时，操作室组件依然可以进行编程。

屏幕主页

屏幕主页是在通电后由安全屏幕进入的。屏幕主页是用于编程、备妥和注射。操作屏的操作完全是可视的，操作者可以看到当前要完成的操作。



通信状态将显示在主屏幕的左下角。通信状态图标在通信建立时将包含两个箭头，在通信未建立时包含红色的“X”号。



已建立通信



未建立通信

电池的维护



警告：爆炸的危险。 电池充电器的使用不当会造成亡事故。充电器（Bayer 的目录编号为 3012424）用于本机电池的充电，充电一定要在通风良好的环境中。要用注射器专用电池，Bayer 目录编号为 3012070，不可以用非充电型电池。

当屏幕主页显示后，可在屏幕的左下角核查电池的状态。当电池图标中有三条横线时，表示电量充满；两条线表示中等度充电，一条线为电量低；没有线表示电池完全耗尽或者控制室和扫描室组件通讯不好而未能检测到电池状态。



假如电池的图标上尚有一条横线，而电池没有更换时，则尚可以完成正在进行的注射。但是不能启动新的一次注射，不能控制注射器头的活塞前进和后退，另外机器的通讯也可能丧失。

每一组电池可以完成 4 - 6 次常规的注射，包括 20 分钟的 KVO。或者可以在休眠状态维持大约 5 小时，而后需要再次充电。每次注射和每天均需检测电池的状态。每组电池可以大约反复充电 300 次。当电池的寿命缩短时，也就是发现每次充满电后，而注射次数减少，则表示电池快要失效，应及时更换电池组。请致电 Bayer 更换电池组。

充电时可将 3 头的充电头插入电池，而后将充电器和交流电源连接。当充电器的绿色 LED 亮时表示交流电已接通。琥珀色的 LED 亮时表示正在充电。而充电充足了则琥珀色的 LED 熄灭。电池充电的时间大约为 5 小时。

针筒和一次性附件的安装

抽拉活塞

可用注射器头上的回抽开关将活塞顶桿完全抽回。

注释： 在按回抽开关前，先要将有效键（**Enable switch**）按一下。并在 5 秒钟内，即按两个回抽键。两个活塞顶杆将会同时回抽。

活塞杆的推送和回抽速度有两个：

当部分按下开关时，速度较慢。全按下时，速度变快。推送和回抽的速度可以在设定模式中进行设定（速度可设定为 1 - 10 ml/sec）。

手动旋钮也可以用来推送或回抽活塞顶干。顺时针方向为推送，逆时针方向为回抽。

针筒的安装

**警告：**

如果包装已经打开或损坏，请不要使用。如果包装已经打开或破损，或使用了损坏的组件，则可能导致患者或操作员受伤。每次使用前请检查包装和其中的物品。

使用未消毒的组件可能引起病人的感染。所有组件均应保持无菌状态。不要保存抽了药的针筒。

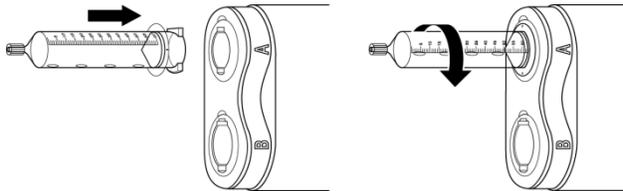
对于有一次性使用标记的装置，请注意：此产品仅限一次性使用。请勿重新消毒、再次加工或重复使用。一次性装置仅针对一次性使用进行设计和验证。重复使用一次性使用装置会带来设备故障风险，并给患者带来风险。潜在的设备故障包括组件在延长使用后出现严重损坏、组件故障以及系统故障。此装置未经验证可进行清洁或重新消毒，给患者带来的潜在风险包括因设备故障或感染而受伤。

假如针筒安装不妥，会导致病人的伤害。要确保针筒和注射器头的安装要很妥贴。活塞顶杆和针筒活塞要连接好。安装不妥会导致针筒损坏或者注射量不足。



注意：针筒安装不妥会导致漏液和损坏。要确认针筒和注射器的咬合要合适。咬合点要对准。

注释： 针筒 A 是用来装造影剂的，针筒 B 是装冲刷液的。



1. 针筒的凸缘要和注射器头的凹槽对准。（这是妥贴安装针筒的唯一方式）
2. 装入针筒。
3. 顺时针方向旋转 1/4 圈，直到针筒到位。（面向注射器头方向）

⚠ 警告：空气栓塞可能导致病人伤害甚至死亡。在注射前要排空针筒、连接器、管路、导管针头中的所有气体。

注释：不要使用拍打针筒的方法来去除气泡。

为减少吸液期间进入针筒的气泡数量和大小，建议使用 Bayer 液体分配装置（FDD 或“刺针”）。用小管径的管子如导管针、针头或管子长度超过 10 英寸（25 公分）来抽液体就很难将气泡排除。

操作者的细心、警惕性和规范的操作是把空气栓塞减少到最小可能性的根本保证。在抽吸造影剂时注射器头要向上以便使气泡积聚在针筒的锥形端而便于排除。而在注射时则注射器头应向下以期小的气泡浮在液体上面而位于针筒的尾端。

为了避免注入空气，Bayer 针筒配备了 MEDRAD® FluiDots 指示器。观察 MEDRAD® FluiDots 标点要作为备妥过程中的一项内容。当空的针筒时 MEDRAD® FluiDots 标点看起来呈小的椭圆形，如图 1。假如针筒充满了液体则呈大的园形或稍扁一些的园形点，如图 2。

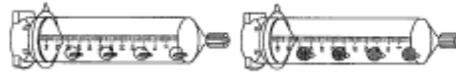


图 1 空的针筒

图 2 充满的针筒

要观察 MEDRAD® FluiDots 标点一定要在合适的照明环境，光源要来自操作者的背后，并要有足够的亮度以便观察。

为减少空气栓塞的风险，一定要由一位操作者来负责抽吸造影剂。在操作过程中不要换人。假如不得已要换人，则新的操作者一定要确认在液体管路中没有空气。

⚠ 警告：当发生堵塞时，低压的一次性器件可能会发生泄漏或破裂。因之只能使用和 MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器系统兼容的导管和连接器。

当将低压的连接管（LPCT）经 T 形接头连接到针筒，以及备妥以前，一定要先用手方法推动针筒活塞，使液体慢慢通过连接处。假如看不到液体流动则表示液体经途中有明显的气体或堵塞现象。

针筒的吸药

**警告：**

在注射器和病人连接之前，一定要把针筒、连接器、导管和针头中的气体排除。

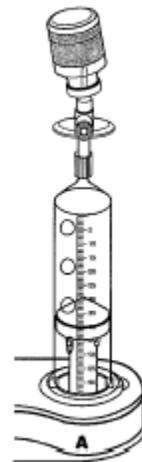
要注意针筒的无菌状态。假如活塞和针筒脱离会影响针筒的无菌状态，而导致病人的感染。因之在吸药时不要让活塞脱离针筒。

假如用针筒来存放造影剂，则应立即使用，否则可能发生细菌的沾污。不要用存药的针筒为下一次使用作准备。这种没有用过的存药的针筒要抛弃。

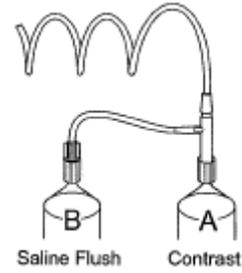
注释： 园形 MEDRAD® FluiDots 并不表示在针筒的锥形端中完全没有气泡。

注释： 观察 MEDRAD® FluiDots 要在照明较合适的环境，光源应在操作者的后面，并要有足够亮度以便观察。

1. 要保持注射器头的位置使针筒向上。
2. 将两个针筒的活塞均推到头。可在按 **ENABLE** 键后同时按推送键。
3. 在针筒上按装无菌的吸药器（锥形针吸药器或吸药适配器 - *Bayer* 目录为 *FFA 50*）如从瓶装或袋装的容器内吸药可用锥形针吸药器，如从预装药针筒中吸药则用 *FFA 50* 适配器。
 - A. 假如用锥形针吸药器则将针刺入造影剂瓶或冲刷液袋。然后按 **ENABLE** 键同时按抽吸键抽吸造影剂或冲刷液。针筒 **A** 为造影剂，**B** 为冲洗液。
 - B. 如用 *FFA 50* 适配器则先安装到针筒的锥形端而后再和预装药针筒相连。然后按 **ENABLE** 键同时按抽吸键，将造影剂由预装针筒抽到针筒 **A** 中。
4. 在吸药器和针筒还保持连接时，将活塞向前推进以排除针筒前端的气体，如有必要可以再吸一些液体以补偿损失的液体。
5. 取下吸药器，再排除针筒中残留的所有气泡。



6. 将 T 形连接管的长端和针筒 B 相连。
7. 在保持针筒垂直位置时将 T 形管的短端和针筒 A 相连。
8. 先启动针筒 A，再启动针筒 B，使 T 管和连接管均充满液体，并确定整个连接管内没有气泡。



注释： MEDRAD® SSIT 96VLD 低压连接管(LPCT)充满液体量约 7 ml，如用针筒 B 冲刷液冲洗，冲刷液的量至少应为 8 ml。

注释： 假如连接管内充满了盐水，如用针筒 A 给病人注射造影剂则应考虑有一延滞时间，此时间取决于 A 筒的注射速率。

注释： 如连接管内充满的是造影剂，则在显示屏上显示的残留量将比吸入总量小 7 ml。

9. 在注射前，先将注射器头调整向下。在连接管和注射器连接后要确认连接管侧耳要拧紧。而注射器头则保持向下的位置。



警告：

当注射系统已和病人连接，假如再移动注射器将会给病人带来伤害。注意要将机座的刹车刹住以及中部的旋转轴夹子锁紧，避免注射器的移动。

假如使用了过短的连接管(LPCT)可能导致病人的伤害或导管的损坏。当移动病人或注射器时操作者一定要注意连接管的长度和牵拉的限度。

10. 确认机座的刹车已经刹住、中部的旋转轴夹子已锁紧、全部管路和针筒中的气体已经排除。按触摸屏上 AIR REMOVED（气体已排除）的指示灯，此时该灯点亮为黄色。

注释： 当按了 AIR EXPELLED（气体已排除）键再抽吸活塞则气体已排除的状态便被取消了。再检查一次管路中的气体，而后再按一次 AIR EXPELLED 键。

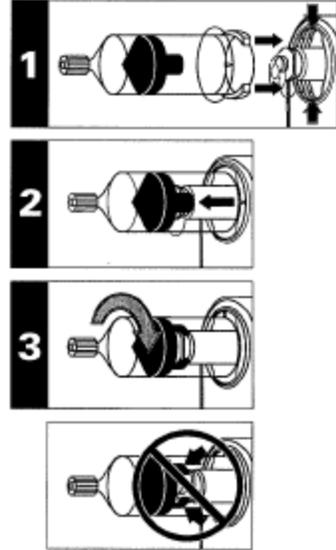
再安装针筒



警告：假如针筒安装不合适可能会引起病人的伤害。要确定注射器头和针筒上的定位标记是否对上。活塞和连杆是否已锁定。假如安装不合适会导致针筒的损坏或注射量的不足。

假如您卸下了针筒又想再安装，请参见以下步骤：

1. 将针筒安放在注射器头的水平缺口中。
2. 推进顶杆一直顶住活塞。使两者锁定。
3. 顺时针方向旋转针筒 1/4 圈，直到针筒锁定，定位标记已对准。
4. 一如正常的抽吸和排除气泡。



注释： 假如针筒中有气泡，不要拍打针筒。将活塞回退 3-5 ml 然后沿枢轴摇晃注射器头使小的气泡聚集而后排除之。

注射程序的编制

假如在开机以前没有编制或储存注射程序，则屏幕主页显示的为设定的缺省值：即注射速率为 1.0 ml/sec，注射量为 1.0 ml，KVO 关闭和没有延时。

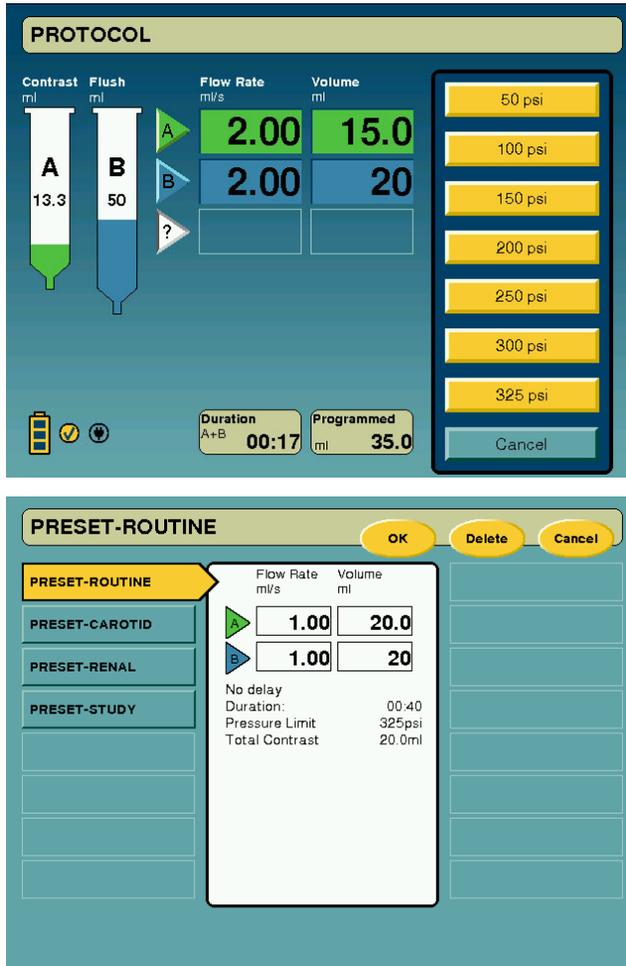
注射速率和注射量

选择任何一个注射程序都是从注射量和注射速率开始。当触摸了屏幕上任何一个编程框，便会显示可供选择数值的数字键盘。当选择了注射速率、注射量和延时时间后便会显示相应的数字键盘。并同时也会显示该项目可供编程数值的范围。按 ENTER（输入）键，确认设定的数值，按 << 键可编辑拟设定的数值，如输入错误则按 CANCEL（取消）键。

压力限制

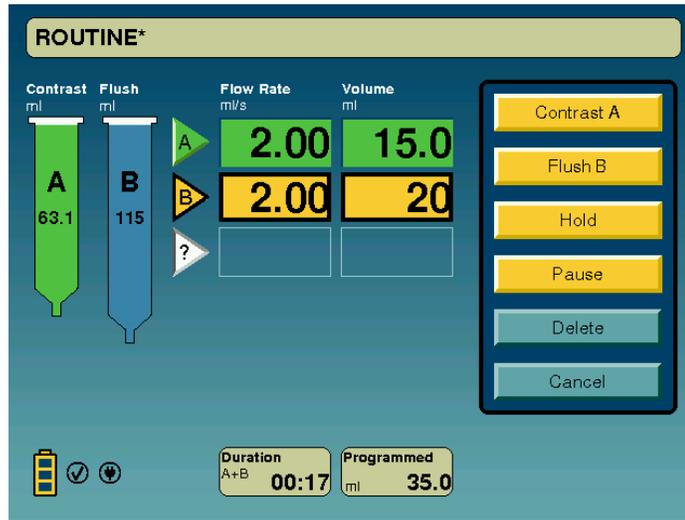
可通过在 100-325 PSI 之间选择一个值作为针筒的最大压力来编制压力限制。

设置的压力限制会与方案进行关联。调用某一方案时，方案的压力限制设置将重置当前压力限制。在“方案调用”屏幕上将显示方案及其压力限制设置。



多个时相

假如需要的话可以选择第二个时相，此时可以按第一时相下面的三角形键。时相选择后便可以选择新时相的参数。



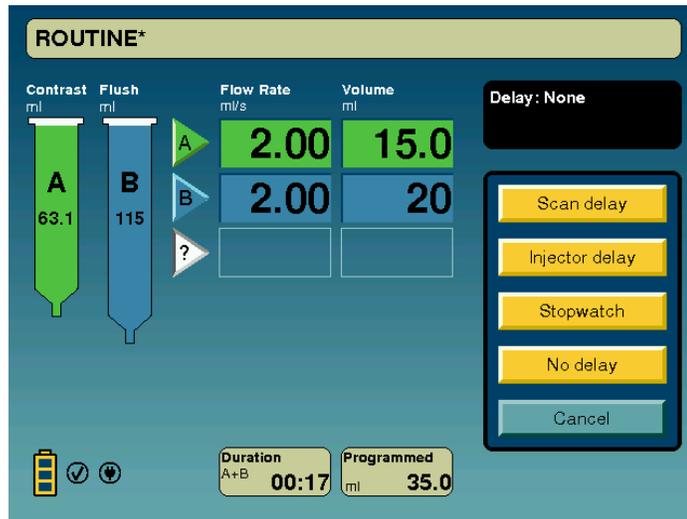
保持和暂停时相

在多时相注射时可以编制保持（HOLD）和暂停时相。如选择暂停时相，则将按照预设定的时间停止整个的注射过程。保持时相将停止注射直到输入了再开始注射的命令为止。保持时相最长将持续 20 分钟，超过 20 分钟则将退出备妥状态。

在选择时相的类型以后，便可以为新设定的时相继续输入注射速率和注射量。

延时时间的设定

在注射速率和注射量输入以后，可在延时方式设定框处按 SET（设定）键，用以选择各种延时方式（扫描延时，注射延时，停表功能或没有延时）。



注释： 注射器和磁共振扫描机之间没有连接接口。因之扫描机不能触发注射器，注射器也不能触发扫描机。

扫描延时

扫描延时时间会在屏幕的时间框中显示。在扫描前延时时间是以秒为单位的倒计时方式递减。（在多次备妥模式下，扫描延时时间是连续递减的）。当延时时间到了机器会发出 5 声蜂鸣音。

注射延时

当按下手开关后，注射延时时间也是以秒为单位的倒计时方式递减。屏幕显示的时间为即将开始注射的时间。当选择了注射延时时间并且也按下了手开关，到时间注射将会自动开始，除非注射器处于失备妥状态（disarmed）。当倒计时结束，机器会发出 5 声蜂鸣音，注射自动开始。

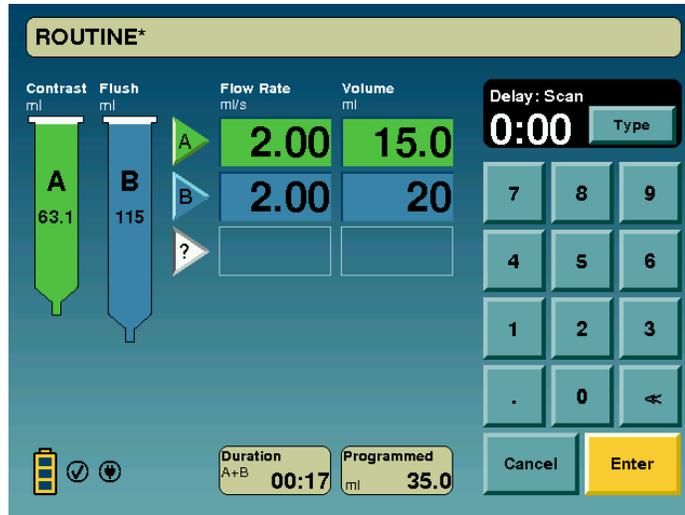
假如在注射延时或扫描延时过程中，启动了保持（HOLD）功能，则在保持期间，延时时间将停止。而当按了手开关，则延时将重新开始。

假如设定的扫描延时或注射延时的时间超过 3 分钟，则在延时时间终止前将有 30 秒钟的蜂鸣音。而后在最后 5 秒钟每秒钟有一次蜂鸣音，直到延时时间结束。

停表 (Stop watch)

假如启动了停表功能，则将从开始注射的时间起对经过的时间进行增量计数。

在选择了延时的类型后，用数字键盘输入延时的值。如确认延时值，可以键入 ENTER 键。假如选择的数值不准确，可以按 CANCEL（取消）键取消。



KVO (保持静脉开放)

KVO 是按照设定的间隔时间由针筒 B 输入少量的冲刷液。

KVO 可以在以下情况下进行：

- 编程中
- 注射前或注射后
- 多次注射之间
- 在暂停或保持时

冲刷液输入的间隔时间可以在设定模式中选择，通过主页的设定键来完成。

在启动了 KVO 后，注射器是以脉冲方式注入冲刷液，先注入 2 ml，以后则间隔若干时间再每次以脉冲方式输入 0.25 ml 冲刷液，具体间隔时间如下：

- 15 sec.
- 20 sec.
- 30 sec. (缺省值)
- 45 sec.
- 60 sec.
- 75 sec.



KVO 框将显示根据设定的间隔时间的 KVO 维持时间和根据程序设定后的针筒 B 内的冲刷液残留量。

KVO 的开始:

在屏幕主页上，于 KVO 框按 **START**（开始）键启动 KVO。当 KVO 运行了屏幕便会显示“KVO”，触摸屏上针筒 B 框的 KVO 在注射中的箭头开始闪烁。

KVO 将在暂停、保持和/或注射延迟期间保持工作。在注射后，KVO 将恢复工作，直到针筒 B 内没有残留液体，或在 **Injection Complete**（注射完成）窗口中按了 **STOP KVO**（停止 KVO）为止。

注释： 显示屏上显示的冲刷液输出量可以根据编程的要求在设定模式中进行设定，其中包括总 KVO 量和已输送量。

只要在 KVO 框按 **STOP**（停止）键或者按注射器头上的任何控制键（这一操作也同时使系统取消备妥状态和停止注射），KVO 在任何时间都可以停止。另外在其他所有的系统失去备妥状态：如取下针筒、按了取消备妥状态键和注射失速，也均可以使 KVO 终止。

KVO 和堵塞:

假如在 KVO 过程中，系统检测到在 4 次冲刷均不成功便显示有堵塞现象。假如设置的 KVO 间隔是 15 秒钟，则此时间将是 1 分钟，如设定的间隔时间是 75 秒钟则将是 5 分钟。当前的 KVO 设定的情况可以通过设定屏幕来观察。

预案的储存

假如要保存预案以备以后使用，可按屏幕主页右上角的 STORE（存储）键。

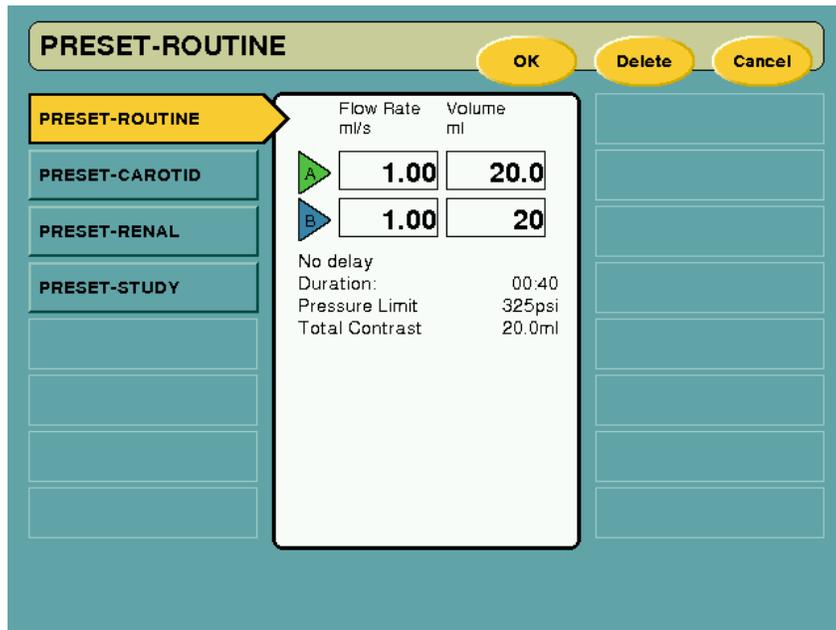


此时将显示一数字屏幕键盘，在题目框中会出现一闪烁的光标。可以键入包括空格在内的 20 个字母。用后退箭头以删除单个的字母，用 CLEAR 键删除整句。当预案的标题输入完了，可按 ENTER（输入）键。

如不做任何修改而退出储存屏幕，可按屏幕右上角的 CANCEL（取消）键。

储存预案的调用

程序储存器可以通过按屏幕主页上的 RECALL（调用）键调用存储的预案。



可以从屏幕一侧的预案名称来选择以前储存的预案。该预案的注射参数便会显示在屏幕的中央。要删除所选的预案可以按屏幕右上角的 DELETE（删除）键，如要用此预案可以按 OK 键。

4 - 备妥 (Arming) 和注射

在进入备妥状态以前一定要确保注射器的脚轮已经锁定，所有液体管路中的气体已经排除，和注射程序是正确的。要仔细观察管路和针筒，要确认已看了由于按了注射器头上 AIR EXPELLED（空气已排除）出现的指示。要确认触摸屏上的空气已排除的黄色指示已亮。



警告：

空气栓塞可以导致病人死亡或严重伤害。一定要把针筒和液体管路中的空气排尽，才能连接病人和注射器。

病人的伤害可能来自快的静脉注射速率。在选择注射速率和注射时间时一定要倍加小心。在注射器备妥以前，一定要确认没有由于不经意地设定了过快的注射速率。

病人的伤害可能来自错误的造影剂抽吸。为了要避免错误的抽吸和注射，当启动顶杆前进/后退键时，一定要将病人和注射器脱开。

造影剂的静脉外溢可能导致病人的伤害。应遵循临床的操作要点，以减少静脉外溢的可能。

备妥 (ARMING) 在开始备妥和注射前，请按屏幕主页上的 ARM（备妥）键，需要时可以在备妥过程完成以后改变注射程序的各项参数。选择需要的参数，而后通过屏幕键盘输入正确的数值。由用户编制的压力安全限制会向用户标明，并且在装上注射器后即无法更改。

注释： 假如注射器头上的 AIR EXPELLED 键没有按，则机器将会要求操作者确认操作前空气已经排除。

单次和多次备妥 (SINGLE AND MULTI ARM)

选择单次和多次备妥，可以按 SIGLE 或 MULTI 键(机器的缺省值是单次备妥)

单次备妥是，完成一次预案设定的操作后就退出备妥状态。

多次备妥则允许预案可以多次重复，而进行一系列的注射。在预案完成后机器会自动再进入备妥状态，而准备预案重复进行。但是一系列的注射过程中，每一次注射还需要重新启动手闸。

造影剂量不够

当多次备妥过程中发生造影剂量不够的情况，机器会在剩余的造影剂允许的注射量情况下保持备妥状态。屏幕的显示的时相将被更新为剩余的造影剂量能达到的时相。在单次备妥状态下，屏幕将更新为备妥后可以达到的时相。

当系统进入备妥状态后，按 **DISARM**（取消备妥）或误按了注射器头上任何控制键，则机器将回到休眠状态。

注射

当机器进入备妥状态后，按手闸便可以进行注射。如再按手闸则进入保持状态和等待重新开始。最长的保持时间为 **20** 分钟。如超过了最长的保持时间则注射将自动终止。

假如设定了**注射延时时间**，则按了手闸便开始倒计时。待倒计时达到零，注射便开始。在注射延时期间中如按了手闸或超过了保持时间，倒计时将停止，直到再次按手闸，倒计时再开始。

假如设定了**扫描延时时间**，扫描延时便开始倒计时和同时开始注射。在注射中再次按手闸则转为保持状态和等待重新开始注射和扫描延时时器。

假如在 **KVO 过程中**：只要针筒 **B** 中有足够的液体，**KVO** 的过程在暂停、保持和/或注射延时期间均会维持。**KVO** 将在注射造影剂以后继续维持，除非针筒 **B** 中已无液体或者在注射完成的窗口按了 **STOP KVO** 键。操作者也可以按注射器头的任意键以停止 **KVO**。

假如进入了保持时相（**Hold Phase**），注射预案留下部分的参数可能会改变。

注射屏幕上的显示内容:

- 每当进行某一个时相时，该时相的各参数将显示。
- 注射持续时间窗口也同时显示所逐增的注射时间。
- 注射量的窗口将显示已注入的造影剂量（假如设定了 KVO，则 KVO 量也将显示）。
- 造影剂的剩余量则随之减少。
- 编制的压力限制和当前压力将在显示屏上标示。如果出现压力限制的情况，那么将在显示屏上标示。
- 如果选择了 KVO，则在 KVO 剩余时间窗口将显示此逐减的时间。（在注射造影剂时，KVO 会停止，显示的时间也不再减少）

注射器头上的显示内容:

- 当注射过程中注射器头后面的指示灯将会亮，白色为针筒 A，蓝色为针筒 B。当注射时，每种指示灯持续亮，在备妥或保持状态时则闪烁。
- 当选择了多次备妥，在机器再次备妥时指示灯将闪烁。
- 当 KVO 时针筒 B 的蓝色指示灯将亮。
- AIR EXPELLED 指示灯将亮。

取消备妥状态

在注射过程中，按 DISARM（取消备妥状态）键、或按注射器头上的任意一个操作键，或触摸屏的任何处均可以致使机器退出备妥状态。

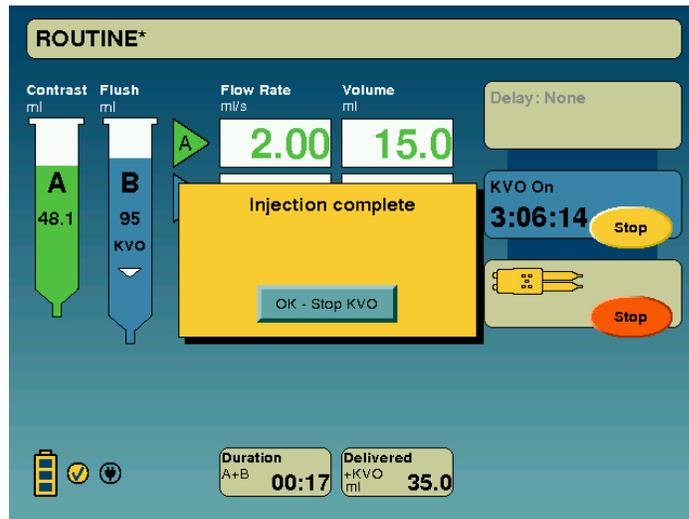
在注射过程中再次按手闸可以进入保持模式（HOLD MODE）。机器会保持这一状态直到再一次按手闸，或者超过了最长的 20 分钟保持时间，就退出备妥状态。

注释： MEDRAD® SSIT 96VLD 低压连接管（LPCT）的容量约为 7 ml。
假如用针筒 B 来进行冲洗则至少要 8 ml。

注释： 假如连接管充盈的是生理盐水，造影剂注入病人静脉将会延迟，延迟的时间取决于针筒 A 所选的注射速率。

注释： 当连接管充盈的是造影剂，这时屏幕显示的造影剂量比实际数值略低 7 ml。

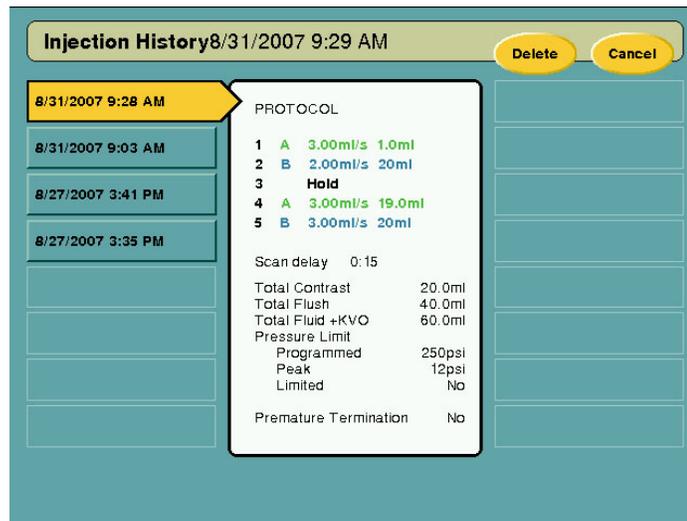
当注射结束（不论是单次备妥或多次备妥），屏幕将显示如下的窗口，其中包括各项参数的简要总结。



注射的历史信息 在屏幕主页上按 HISTORY (历史) 键, 可以获得该注射过程的所有各项实际参数。

注射的历史信息窗口显示以下的总结数据:

- 开始的时间和日期
- 编制的流速
- 编制量
- 编制的方案
- 液体总量 (加上 KVO)
- 延时类型
- 延时持续时间
- 编制的压力限制
- 最高压力
- 压力限制状态 (是/否)
- 提前终止状态 (是/否)



机器保存 20 个按日期和时间排序的近期注射状态信息。

要删除任意一个预案的历史信息可以选择该预案, 而后按 DELETE 键。要选择下一页预案可以用 ARROW (箭头) 键, 要退出注射的历史信息屏幕可以按 CANCEL (取消) 键。

清洁

注释： 任何一次性用品不要再消毒或重复使用。

清洁注射器时，卸下并丢弃所有用过的一次性器具。（卸下针筒时 **不应** 缩回活塞。）要卸下并丢弃针筒时，不必卸下接管。



警告：

机器内部的电压可导致严重的伤害甚至死亡。

- 在清洁前，要将操作室组件和电源脱开，取下扫描室组件的电池。
- 避免液体进入机器内。不要将机器组件浸入水或清洁液中。
- 不要打开注射器的护罩或拆卸组件。要定期检查电缆有否松开，擦伤，护罩有无松开，破裂，凹陷或硬件松脱。如需维修，请联系 **Bayer**。
- 若在将接管安装于针筒时缩回活塞，会由于接管中的止回阀，而在针筒中形成真空。当针筒从注射器卸下时，该真空可以使柱塞向针筒头部位置猛烈加速，而导致针筒破裂。



注意：

缺乏平时的常规维护保养可以导致机器的工作不正常。建议进行定期的预防性维护保养，使机器保持合适的功能和校准。其他有关信息参见本手册的附录 B 或联系 **Bayer**。

不要用过量的水或清洁液去擦拭机器部件。 擦拭部件应该用布或纸巾沾清洁液去擦拭。

不要使用强烈的清洁溶剂和液体。 要用温水和柔性的消毒液，不要使用强烈的工业溶剂如丙酮。

注释： 当有任何体液的沾污，请按照医院的常规进行处理。

注释： 如果造影剂渗漏到系统的任何组件内，应由维修人员拆开并清洁受影响的部件，或将受影响的部件返回 **Bayer**。

扫描室组件

用软的不掉纤维的布、温水、中性消毒液仔细地清洁机器件对以下部件要特别小心：

- 注射器头
- 针筒活塞顶杆
- 针筒连接部
- 扫描室组件的底部控制器罩

清洁注射器头、活塞顶杆、和针筒连接部：

1. 将活塞顶杆完全推出。
2. 将电池组取下。
3. 将注射器头置于垂直位置。
4. 用软布或纸巾沾清洁液擦拭活塞顶杆。
5. 用纸巾将活塞顶杆擦干。
6. 将电池装回，并将活塞连顶全部退缩回去。
7. 再次将电池卸下。
8. 用软布或纸巾沾清洁液擦拭针筒连接部。
9. 用软布或沾了清洁液的纸巾擦拭注射器头的外壳及控制板。
10. 用纸巾将注射器头的外壳及控制板擦干。

操作室组件



注意：不要将清洁液直接喷到触摸屏表面。用软的不掉纤维的布或纸巾沾清洁液擦拭触摸屏，以避免触摸屏的损坏。

附录 A: 系统的提示信息

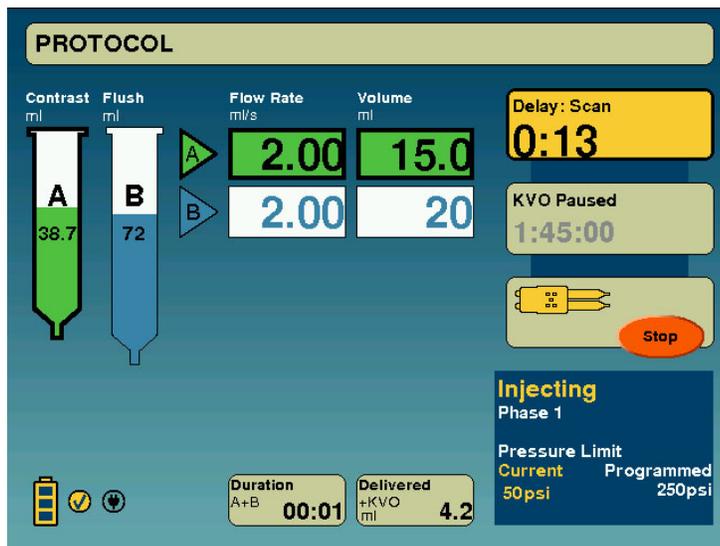
系统会将机器的状态和发生的情况用提示信息的方式显示在屏幕上。以下为三类基本的提示信息:

 **警告:** 机器的功能故障会导致病人的伤害。假如机器发生故障请立刻将扫描室组件的电源卸下(拔去底座的电池)和脱开机器和病人的连接。假如显示故障信息,而又无法纠正和/或机器工作不正常,请不要再用机器,通知 Bayer 公司维修部以求得帮助。

 **不得在病人使用系统的情况下检修或维护系统。**

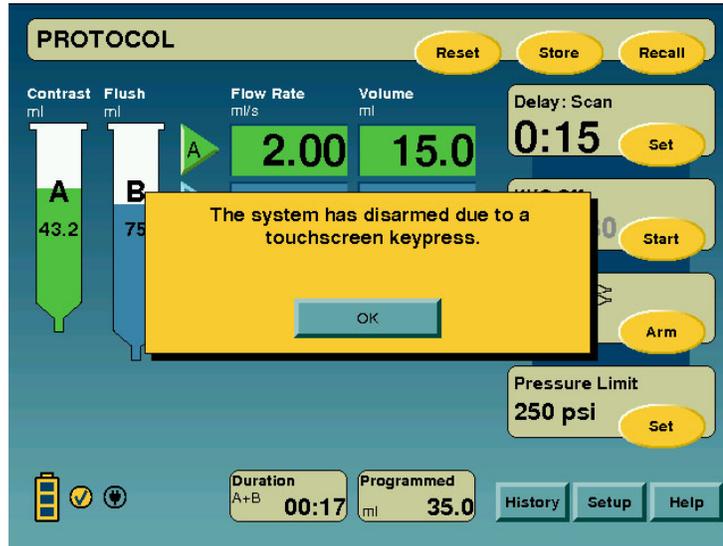
第 1 类提示信息

第 1 类提示信息提供机器目前状态的信息,它会自动清除。这类信息通常显示在屏幕的右下角。



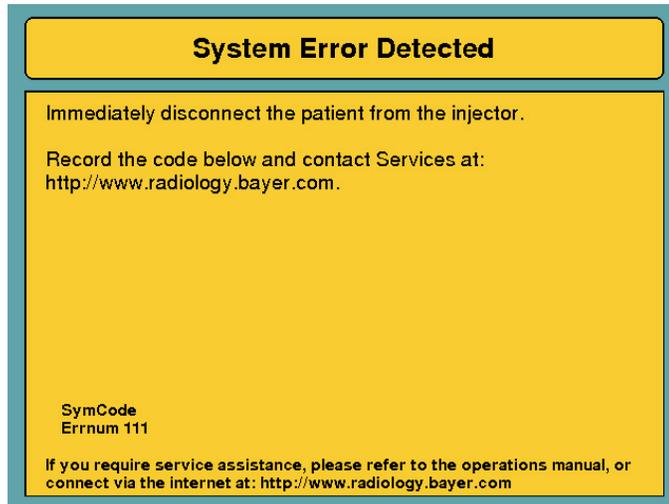
第 2 类提示信息

第 2 类提示信息提示在操作前必须要注意的事项。此类提示信息是用黄色框显示，要看清楚后按一个或数个键才能将之清除。



第 3 类提示信息

第 3 类提示信息通常是机器故障的信息，并需要进行排除。有些第 3 类提示信息是提供一些建议以避免故障的再发生。如果无法纠正错误情况，请记录对话框左下角的代码和编号，然后联系 Bayer 以寻求帮助。



注释：按照显示屏上的错误说明执行操作，及/或联系 Bayer 寻求进一步的支持。

附录 B：维护保养和核查

本章包括推荐的 MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器系统维护保养和核查过程。常规的维护保养和检查将能：

- 确保注射器的工作性能
- 减少设备的故障率

推荐的维护保养 作计划

您的 MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器系统应当经常保持最佳的工作状态。维护保养系统和计划要根据使用情况、工作内容以及使用率。以下是推荐的本机维护保养计划：

每天：

在每次使用后要清洁活塞顶杆。每天使用前应按照本章的指示对机器进行清洁和检查。确定机器所有的安全和警示标牌均在位和可读。

每月：

每月应对机器进行一次全面的检查和清洁，并进行一次操作的核查。

每年：

作为年度维护计划的一部分，应由合格的服务代表或授权经销商来执行漏电和接地连续性检查。

注释： 根据地方的法规或医院的规定可以增加对漏电流的核查。如是，则还应遵守地方法规对漏电流的规定。

另外，Bayer 还建议每年执行全面的系统校准和性能检查。有关详细信息，请咨询 Bayer 或当地的 Bayer 办事处。

在美国、加拿大和欧洲，Bayer 提供了预防性维护计划。这些年度维护计划非常有助于保持设备的准确性和可靠性，还可延长系统的使用寿命。有关详细信息，请联系 Bayer。对于欧洲的客户，请咨询当地的 Bayer 办事处或当地的授权经销商以获得详细信息。请参阅本手册的封底获取地址、电话和传真信息。

注释： 由于维护保养不当造成的损坏不属保修范围。

Bayer

Bayer 会按要求提供以下服务：

- 提供电路图、零件清单以及帮助有资质的技术人员对某些可以维修的部件提供相关的信息。
- 现场咨询或需要的咨询。

检查的步骤

以下的步骤是我们推荐的对 **MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器系统** 每天应进行检查的内容假如检查到故障，或是修理或者可以和 **Bayer 维修部** 联系。在机器未修复以前切勿使用。

扫描室组件

1. 查机器的外壳有无破损，以免液体漏入机内。
2. 检查 *所有* 的连接电缆有无折断、损坏、磨损等并确认连接正确。
3. 检查造影剂有否沾染针筒的连接处，如有则按照要求进行清洁。
4. 检查机器立柱、底座、支持臂有无损坏，以免影响设备的牢固性。
5. 确认安装的螺栓等是否紧固。
6. 确认诸脚轮锁紧功能正常。
7. 检查所有的旋转枢轴。注射器头和支持臂应旋转自如。旋转角度不超过 330°。支持臂对立柱的旋转不超过 350°。

注释： 电缆的安装和日常保养还应遵循惯例、地方的或国家制定的安全法规。

操作室组件

1. 检查 *所有* 的连接电缆有无折断、损坏、磨损等，并确认连接正确。
2. 检查机器的外壳有无破损，以免液体漏入机内和影响结构的牢固性。

- 墙上安装的托架**
1. 检查托架的所有部件有无损坏或缺陷, 后者可导致组件不牢固。
 2. 确认托架在墙上的安装是牢固的。
 3. 确认电缆和显示屏的连接是可靠的, 并且不影响托架的活动。
- 可调整高低的立柱**
1. 检查立柱、底座、支持臂和其他有无损坏, 后者可造成结构不牢固。
 2. 确认所有的紧固螺栓安装稳妥。
 3. 确认脚轮活动自如、没有蹭地、发涩等情况。
 4. 确认脚轮的锁紧功能是正常的。
 5. 检查立柱的高低升降是否自如, 而不发涩。
- 充电器**
1. 检查所有的连接电缆有无折断、损坏、磨损等并确认连接正确。
 2. 检查充电器的外壳有无破损, 以免液体漏入机内和影响其坚固度。
 3. 检查墙上安装的支架的所有部件有无损坏或缺陷, 后者可导致整个组件的损坏。假如要使用的话要确认支架在墙上安装牢固。
- 通讯联络**
1. 检查所有的连接电缆有无折断、损坏、磨损等并确认连接正确。

清洁的要点

造影剂的沾污会导致 **MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器系统** 工作不正常。当有沾污或要清洁任何部件时应遵循以下要点。



警告： 机器内部的电压可导致严重的伤害甚至死亡。在清洁或进行维护保养前要将机器和电源脱开。在连接电源线和通电前必须确认机器已完全干燥。

注意： 不正确的清洁会导致机器损坏。不要将注射器的任意部件浸入水中。当清洁机器外表时，一定要避免液体漏入机器内部。

- 假如有造影剂漏入机器的部件，一定要将该部件拆卸后进行清洗。清洁程序可由受过培训的维修人员在现场进行，或返回 **Bayer**。如果在现场进行清洁，请不要干扰到任何内部线路或组件。
- 注意不要让水或清洁液进入任何机器的部件。不要使用强烈的工业用溶剂如丙酮之类的溶剂。建议使用温水和中性消毒液如杀菌洗手肥皂液。
- 在清洗注射器头的针筒连接处时，要将活塞顶杆完全退缩回去。用沾温水或消毒液的纸巾轻轻擦拭安装针筒的部位。在清洁时注意不要用尖的工具插入缝隙内。
- 核查所有的关于安全和警告的提示标牌，确认没有损坏和缺少。

注释： 如果液体渗入或泄漏到注射系统中，请确保断开和弄干所有设备和附件的连接部分，并进行检查。使用前请按照医院的政策和规程执行适当的电气安全和操作检查，或者联系 **Bayer**。

操作过程的核查

基本功能的核查应该是 **MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器系统** 常规维护保养的一部分。确认对注射器的正确操作有助与发现在日常工作中不易发现的问题。下列步骤是一系列典型的操作过程。如果检测到问题，请联系 **Bayer**。

注释： 在核查过程或其他情况下，凡发现的问题必须在进行病人注射前加以纠正。

- 机器的标牌** 确认所有有关安全和警告内容的标牌必须在位并且可读。
- 通电** 对机器通电。在机器自检后，机器应显示安全屏幕。在读了有关安全的信息后按 OK 键。在 CRU 和 SRU 得电后还要确认指示器、灯、通话器工作均正常。
- 注射程序的编制** 当屏幕主页显示后，确认以下的控制键工作正常。
- 在操作室组件的背面，按 **Lighten Display Contrast** 键（显示屏对比度最亮）直到显示屏最亮。按 **Darken Display Contrast** 键（显示屏对比度最暗）直到显示屏最暗。然后调整到所需的对比度。
- 按 **ENABLE** 键同时按前进/后退键，活塞顶杆应全部伸出或退缩。要确认两个活塞杆前进/后退均受控。

输入以下预案：

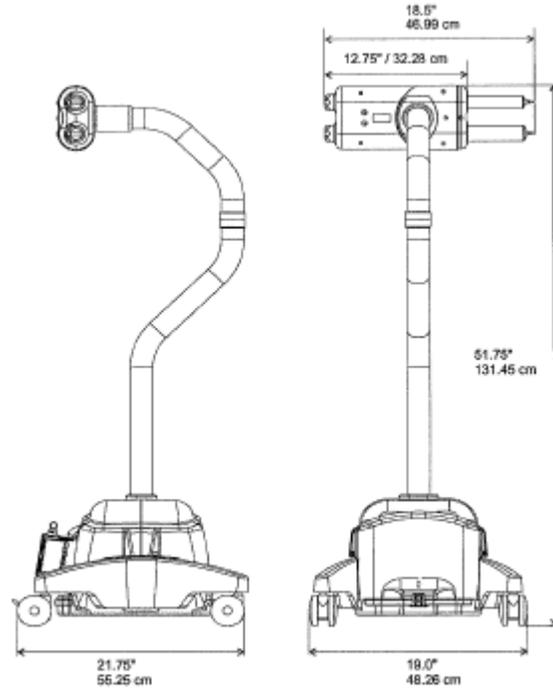
		<u>注射速率</u>	<u>注射量</u>
时相 1:	针筒 A:	10 ml/s	20 ml
时相 2:	针筒 B:	2.5	10
时相 3:		暂停	5 sec
时相 4:	针筒 A:	5.0	10
时相 5:	针筒 B:	0.1	1
		无延时	
		无 KVO	

1. 采用单次备妥模式并注射。在其中某一时相，若选 HOLD 则至少 10 秒钟。
2. 确认注射结束。
3. 当注射结束后，进入注射历史屏幕。检查注射量是否正确，实际注射量和设定的注射量应该一致，均为 41 ml。
4. 在此程序中加入 15 秒钟的注射延时，采用 KVO 方式。
5. 安装针筒并用水填充针筒。
6. 采用单次备妥模式并注射。
7. 结果应该是：
 - A. 在按下手闸，注射延时应开始倒计时，同时 KVO 启动。
 - B. 当延时时间到了，蜂鸣音将响 5 次并且注射自动开始。
8. 确认注射结束，KVO 则又恢复。
9. 卸下并丢弃针筒。
10. 机器断电。

附录 C：技术规格

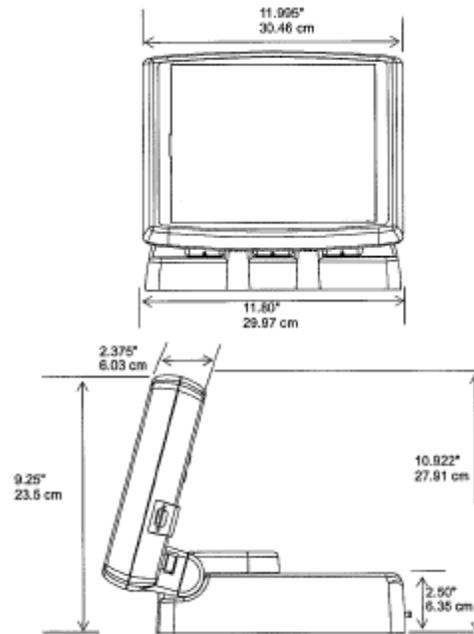
扫描室组件

重量：60 磅（27.3 公斤）



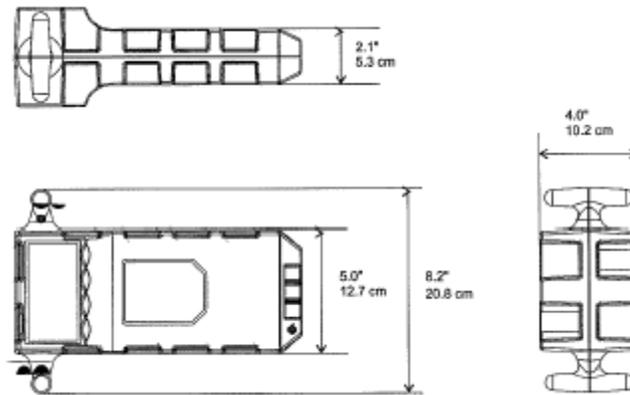
操作室组件

重量：15 磅（6.8 公斤）



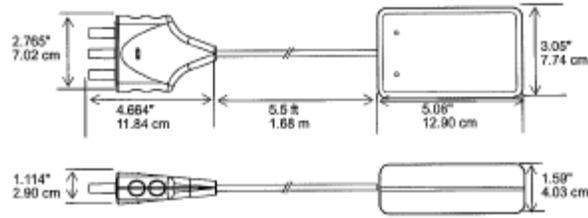
电池组

重量：7.7 磅（3.5 公斤）



充电器

重量：2 磅（0.9 公斤）



电源电缆

美国 12 英尺（3.6 m），欧洲 9.8 英尺（3 m）

机器性能

针筒 A:		一次性针筒容量 63 ml
针筒 B:		一次性针筒容量 115 ml
容量:	针筒 A:	0.5 ml 到全量: 0.5 ml 到 31 ml 增量 0.1 ml 31 ml 及以上增量 1 ml
	针筒 B:	1 ml 到全量, 增量 1 ml
注射速率 (可设定):		0.01 到 10 ml/s: 0.01 到 3.1 ml/s 速率时的增量为 0.01 ml/s 3.1 到 10 ml/s 速率时的增量为 0.1 ml/s
KVO (可设定):		每 15 秒、 20 秒、 间隔脉冲输入 0.25 ml: 30 秒 (缺省值)、 45 秒、 60 秒、 75 秒
压力的安全极限:		工厂设定的为低于 325 psi (2240 kPa)
可编制的压力限制 (PSI/kPa):		100/690 150/1035 200/1380 250/1725 300/2071 325/2240 (默认)
延时时间:		1 - 300 秒, 增量为 1 秒
暂停时相:		1 - 900 秒, 增量为 1 秒
注射时相		每个预案最多为 6 个时相
预案存储容量		可存 32 个预案, 每个预案最多 6 个时相

在机器断电情况下, 存储的预案及设定均继续保存。

可以达到的注射速率

这些压力安全限制设置为 325psi/2240kPa 的流速, 可以在下面列出的 Becton Dickinson* 导管和 MEDRAD® SSQK 65/115VS 针筒/一次性用具包与 MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射系统搭配使用时达到。

	18 g IV 导管 BD pn 381144	20 g IV 导管 BD pn 381134	22 g IV 导管 BD pn 381123	24 g IV 导管 BD pn 381112
Multihance	7.0	5.8	4.0	2.6
Gadovist	7.3	6.0	4.2	2.7
Magnevist	9.0	7.2	5.2	3.2
Optimark	9.7	7.8	5.5	3.7
Prohance,	10.0	8.3	5.8	4.0
Omniscan				
盐水	10.0	9.1	6.1	4.3

机器性能

注射量的准确性:	针筒 A:	+/- (1% + 0.1 ml)
	针筒 B:	+/- (5% + 0.1 ml)
注射速率的准确性		在 0.01 到 0.99 ml/s 时, 为 +/- (10%+0.005 ml/s) 在 1 到 10 ml/s 时, 为 +/- (10%+0.02 ml/s)
设定的延时时间/ 暂停时间的准确性		+/- (5%+0.2 秒)
显示压力的准确性		+/- 10 psi
KVO 量的准确性		+/- 0.05 ml, 连续 10 次注射平均值。
KVO 速率准确性		1 ml/s, +/- 0.2 ml/s

活塞连杆的 前进和后退速度

低速: 2.5 ml/s (缺省值)

高速: 10 ml/s (缺省值)

低速可选择范围为 1.0 - 10.0 ml/s, 增值为 0.5 ml/s

高速可选择范围为 1.0 - 10.0 ml/s, 增值为 0.5 ml/s

EMI/RFI	The MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射系统在设计上符合 IEC 60601-1-2 第 2 版、第 3 版和第 4 版标准。请参阅本手册的附录 F。
电源要求	100-240 VAC 50/60 Hz 扫描室组件 SRU (由充电器供电): 100VA 操作室组件 CRU:50VA
保险丝	2.5A, 250V, 5X20MM, IEC F 型, 高
直流输出电压	标称 15.5 VDC
漏电电流	机器小于 100 微安 病人小于 10 微安
接地	从交流电源的接地插头到操作室组件的任意金属件的电阻应小于 0.2 欧姆。
环境要求	非工作状态: (运输和贮藏) 温度: -25° C - 70° C (-13° F + 158° F) 湿度: 5%到 100% (R.H.) 气压: 48kPa 到 110kPa (6.96 psi-16psi) 工作状态: (假如超出以下的状态机器的性能将受影响) 温度: +10° C - +40° C (+50° F + 104° F) 湿度: 20%到 90% (R.H.) 气压: 69 kPa 到 110 kPa

设备类别	<p>电击的防止：根据 EN 60601-1 标准，MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器系统的设计是符合 1 类器械的标准，部件属于 BF 类型。</p> <p>BF 类型是指部件能抗电击。1 类器械包括设备当接了保护地线后即使有绝缘不良，接触金属部件也不会电击。</p> <p>可燃的麻醉剂：MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器系统不宜在混有空气、氧气或氮气的麻醉气体下使用。</p> <p>对液体沾染的防止：根据 EN 60601-1 标准，扫描室和操作室组件属于防滴漏的器件。MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器系统的一些部件的外壳是可以防止液体沾染，有 IPX1 标示。充电器则不能防止液体的沾染。</p> <p>工作方式：根据 EN 60601-1 标准，操作室组件是可以连续工作的。在正常情况下长期工作不会产生过热。</p> <p>集成式电池连续充电器在正常负载情况下连续工作，不会发生温度过热现象。</p> <p>扫描室组件的工作方式是间断性的连续工作。虽然扫描室组件的供电是连续的，而间断性的吸药和注射产生的内部温度比连续吸药的温度为低，但是比不吸药时为高。在正常工作情况下，每次注射的间隔即使小到 10 分钟，扫描室组件内部的温度不至于会影响机器的性能。</p>
电源线规格	<p>MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射系统对相关电源线（插头、插座和电源线）的规格要求如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 工作温度：60°（最小值） • 插座类型：IEC-60320 C13 • 正常线电压：300 VAC（最小值） • 线规：1.00 mm²（最小值） • 电源线类型：IEC 60245-1, Annex A, Designation 53 或 IEC 60227-1, Annex A, Designation 53 Certified • 电源线长度：3 m（最大值） <p>电源线必须符合适用的插头、电源线和插座规格，包括使用电源线的国家/地区所规定的类型、电压、电流和安全认证标记。</p>
MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射系统与 IT 网络的连接	<p>将系统连接至包含其他设备的 IT 网络时，可能会给患者、操作员和第三方带来不明的风险。</p> <p>负责管理网络的组织应识别、分析、评估和控制设备连接至 IT 网络的相关风险。</p> <p>后续改变 IT 网络可能会引入新的风险，需另外分析确认。例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 改变 IT 网络的配置 • 将其他设备连接至 IT 网络 • 网络设备与 IT 网络断开 • 更新连接至 IT 网络的设备 • 升级连接至 IT 网络的设备

附录 D：选件和附件

	目录号
电源线	美国 大陆
	SPC 300A SPC 300C
集成式电池连续充电系统	3012080
充电器组合	3012424
增强型电池组	3012070
手闸	SSMR START
造影剂托盘 (选件)	CHD 100 MR CHD 400 MR
操作室组件安装系统	
高低可调的立柱	SDP 300
墙上安装支架	SDW 300
维修手册	SSMR-SERV

附录 E：机器的安装

注释：有关安装信息，请联系 Bayer。

警告：



机器内部的电压可导致严重伤害甚至死亡。使用不合适的延长电缆、适配器、转换器或多头插座会影响电器安全。请将机器插头直接插入带有安全地线的交流插座或者请 Bayer 维修部帮助。

电池的充电器安放不合适可以导致机器的损坏。请勿将充电器安装在扫描室内。要将充电器安装在控制室或扫描室以外的房间。

在扫描室内放置可调高低的机座可导致病人严重的伤害或死亡。因之不要将之安装在扫描室内或在扫描室内操作。

含有铁质的工具可以导致病人的伤害或设备的损坏。安装扫描室内的部件只能用非磁性工具。



注意：

机器结露会引起注射器的电器元件损坏。当机器由室外低温移至室内请勿马上使用。在使用前一定要使温度取得平衡。

电压不符可导致机器损坏。在插入插头前一定要核查以下诸项：

- 一定要确认机器的电源标牌所示的电压和频率要和供电的电压、频率相符。
- 确认注射器的电缆插头和供电的电源插座相符。

机器的纤维光缆可能会由于安装不当而损坏。安装时请遵循适当的操作程序，或联系 Bayer 寻求帮助。

拆箱

标准套 MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器系统是用一个纸箱包装、运输。选购的控制室附件、可调高低的立柱、墙上安装的支架、等是分别包装和运输的。在安装前先应核对以下的部件是否齐全：

标准套：

- 扫描室组件
- 操作室组件和电源线（110V 或 220V）
- 连接光缆 - 200 尺（60.96 m）
- 充电器和电源线（110V 或 220V）包括安装附件
- 电池（2）
- 手闸，包括安装附件
- 针筒（65 ml 和 115 ml 针筒）
- 操作手册

选件*：

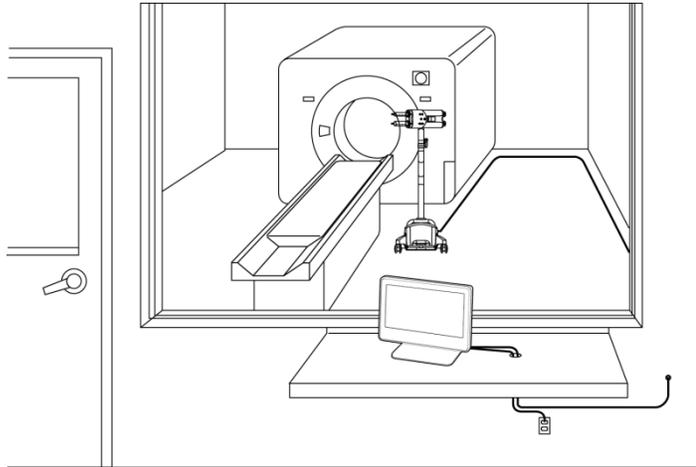
- 另加的充电器和电源线（110V 或 220V）包括安装附件
- 另加的电池
- 另加的手闸及安装附件
- 维修手册

选件（另行包装）*：

- 安装操作室组件的可调高低的立柱
- 操作室组件的墙上安装支架
- 扫描室组件安装的专用吊架
- 集成式电池连续充电系统

*附件和选件的安装，请参照相关的使用说明。

安装要点



警告： 人体伤害或机器的损坏可能是由于使用了铁质的安装工具。在扫描室或磁体室一定只能使用非磁性的安装工具。

注释： 设备的安装需要一 1.5 英寸 (3.81 cm) 谐振接管 (tuned port) (不论是在穿墙连接板上或是独立的位置) 用于扫描室和控制室之间的连接。

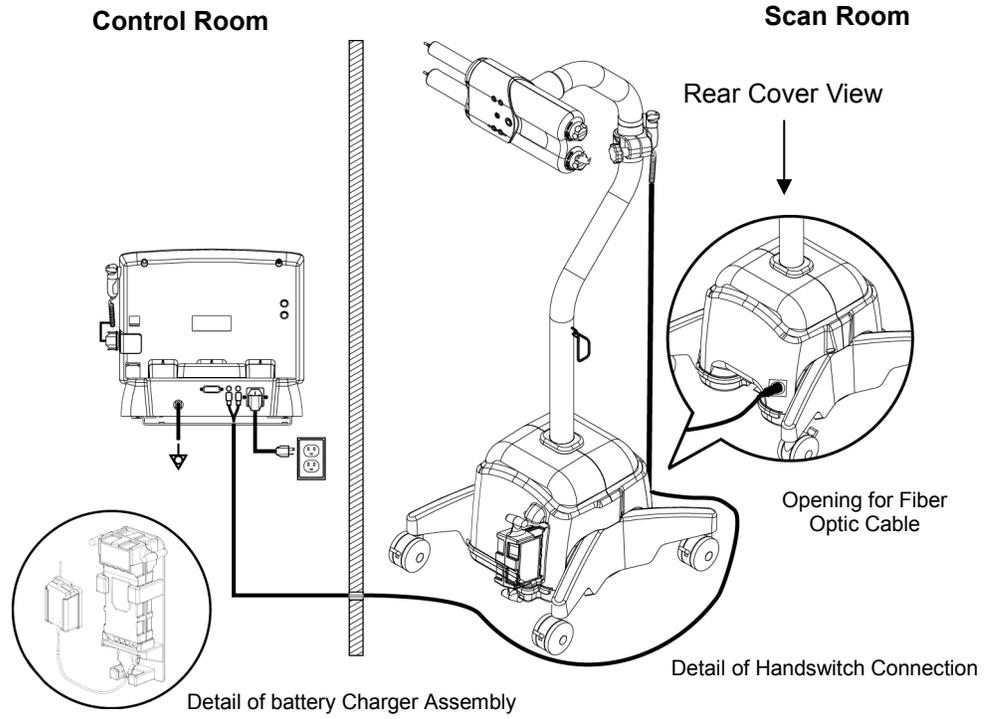
注释： 地板上的走线一定要符合医院、当地或国家法规的要求。

对工具的要求：非磁性的 #2 Philips 改锥

MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射系统

在安装 MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射器系统以前要熟悉以下各组件的连接要点。可阅读本手册附录 C 所介绍的各组件的规格特性和要求，另外要遵循当地的法规。

注释： 当 MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射系统配合西门子 MR 扫描仪（高达 3.0T）使用时，建议将 MEDRAD® Spectris Solaris EP 放置于距离扫描仪外壳至少 18 英寸（46 cm）处。

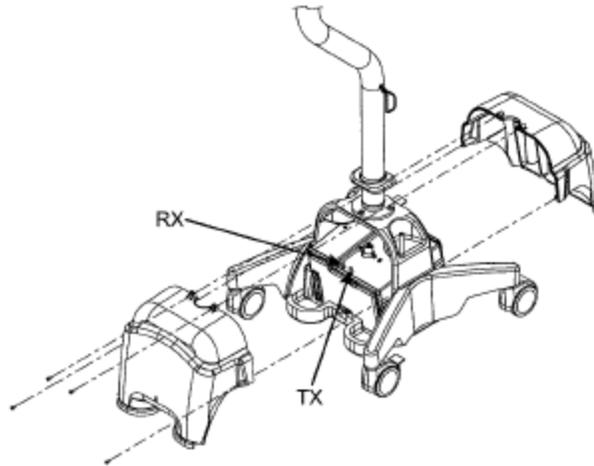


光纤光缆的安装 与扫描室组件的连接：

安装光纤光缆要特别仔细：

- 光缆弯曲的弧度不能小于 1 英寸（2.54 cm）
- 在连接前不要把光缆头上的防尘帽取下
- 光缆的布线不要经过锐利的边缘
- 光缆的布线尽量找地板的空闲的地方
- 通常光缆用线管铺设。

1. 将扫描室组件下部控制台外壳的 4 个螺丝拧下。

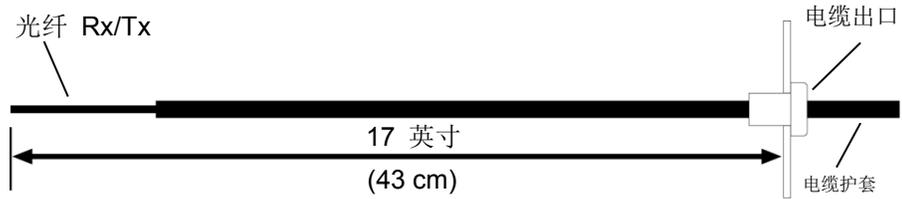


2. 在距离光纤电缆头部 17 英寸（43 cm）的位置安装电缆出口。
3. 从控制台后盖的下角孔中穿出光纤电缆（带有电缆出口的末端），并将电缆出口牢固地卡入孔内。
4. 除去光纤电缆连接器上的保护帽，然后在控制台的下方建立连接，TX 连接到 TX，RX 连接到 RX。
5. 谨慎地重新固定控制台下方的盖板，并用先前卸下的四个螺丝固定。确保光纤电缆没有压迫引起的弯曲。
6. 整理并缠绕多余的光纤电缆，然后将电缆圈悬挂到扫描室设备柱的电缆挂勾上。

电缆出口位置

电缆出口应该位于光纤连接器末端 17 英寸（43 cm）的位置。这样可以确保

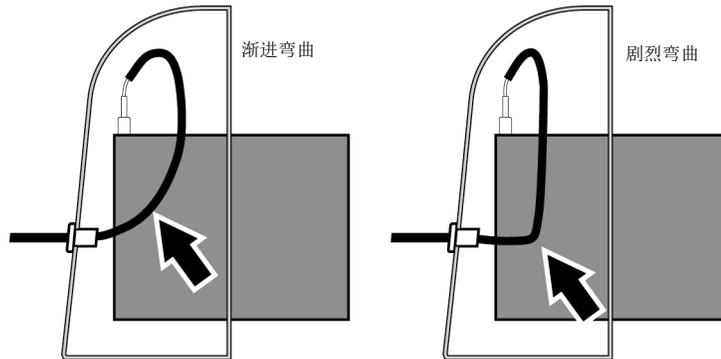
有足够的长度调整电缆，从而可以使造成光纤电缆损坏的剧烈弯曲降至最低。



推荐的布线

FO 电缆穿入 SRU 后盖以后，推荐的布线如下：

1. 将电缆引出到电气盒的右侧
2. 接下来，将电缆向上引出大约 4-6 英寸 (10-15 cm)。
3. 渐进弯曲电缆并将 FO 电缆连接到电气盒。（左侧的图显示为渐进弯曲，右侧的图显示为剧烈弯曲）



电缆布线：

将光缆从扫描室通过谐振接管送到控制室。谐振接管可能是连接两个房间的穿墙接线板的一部分。

注释： 光缆的布线请遵循医院、当地或所在国家的安全法规。

操作室组件的安装

1. 将操作室组件放置在靠近交流电源插座处。
2. 将光缆的保护帽取下，而后和操作室组件背面的插座一一对应连接，TX 和 TX 连接，RX 和 RX 连接。
3. 连接手闸，可以在扫描室也可以在控制室。
注释： 手闸的连接请参阅以下说明。
4. 将电源线插入操作室组件的插座。
5. 假如当地法规有要求，则选购的等电位电缆要连接到等电位端子和等电位总线。
6. 将交流电源线插头插入交流插座。

7. 将充好电的电池装入扫描室组件的电池合内。
8. 接通操作室组件的电源开关, 而后按照本手册附录 B 对机器的性能进行核查。

手闸的安装

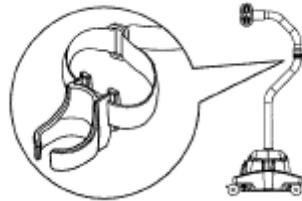
为便于使用, 手闸挂架可以安装在以下各个位置:

装在墙上:

用随机提供的两个螺栓将手闸挂架固定在安装板上。用双面胶胶带粘在安装板没有孔的一边的背面而后粘在墙上。安装板在墙上要粘胶结实。

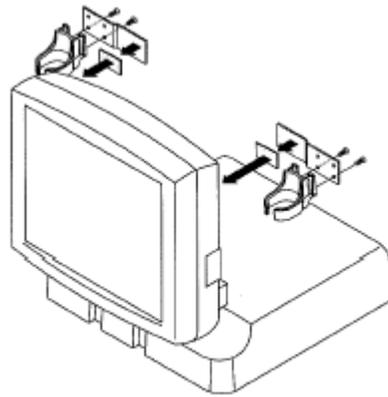
装在扫描室组件上:

将随机提供的束带穿过手闸挂架背侧的长孔内。而后将挂架用束带固定在扫描室组件的立柱上。



装在操作室组件的任意一侧:

先确定手闸的挂架放置在那一侧。用随机提供的两个螺栓将手闸挂架固定在安装板上。用双面胶胶带粘在安装板没有孔一边的正面。而后将安装板和手闸挂架粘在显示器的背面。



附录 F：符合 IEC 60601-1-2/第 2 版、 第 3 版和第 4 版标准

MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射系统符合以下要求：

IEC 60601-1-2: 医用电气设备 – 第 1-2 部分：一般基本安全和基本性能要求 - 附属标准：电磁兼容性 - 要求和测试

CISPR 11: 工业、科学和医用 (ISM) 射频设备 - 电磁干扰特性 - 测量限制和方法

IEC 61000-3-2: 电磁兼容性 (EMC) – 第 3-2 部分：限制 - 谐波电流辐射限制（设备输入电流每相 ≤ 16 A）（Class A 设备不适用。）

IEC 61000-3-3: 电磁兼容性 (EMC) – 第 3-3 部分：限制 - 公共低压供电系统中的电压变化、电压波动和闪变限制，限额定电流每相 ≤ 16 A 的设备，且不受条件连接限制（Class A 设备不适用。）

IEC 61000-4-2: 电磁兼容性 (EMC) – 第 4-2 部分：测试和测量技术 - 静电放电抗扰度测试

IEC 61000-4-3: 电磁兼容性 (EMC) – 第 4-3 部分：测试和测量技术 - 辐射、射频、电磁场抗扰度测试

IEC 61000-4-4: 电磁兼容性 (EMC) – 第 4-4 部分：测试和测量技术 - 电快速瞬变/脉冲群抗扰度测试

IEC 61000-4-5: 电磁兼容性 (EMC) – 第 4-5 部分：测试和测量技术 - 浪涌抗扰度测试

IEC 61000-4-6: 电磁兼容性 (EMC) – 第 4-6 部分：测试和测量技术 - 由射频场引起的传导干扰抗扰度

IEC 61000-4-8: 电磁兼容性 (EMC) – 第 4-8 部分：测试和测量技术 - 工频磁场抗扰度测试

IEC 61000-4-11: 电磁兼容性 (EMC) – 第 4-11 部分：测试和测量技术 - 电压跌落、短时中断和电压变化抗扰度测试

本系统符合 IEC-60601-1-2/第 2 版、第 3 版和第 4 版标准。安装和使用本系统时，需要特别注意有关电磁兼容性 (EMC) 的注意事项。本附录中包含的详细电磁兼容性信息旨在反映对 IEC-60601-1-2/第 2 版、第 3 版和第 4 版标准的符合性。



警告：为正常操作，请仅使用 Bayer 提供的、专为本系统设计的附件和选件。其他非 Bayer 核准的附件或选件可能会造成设备损坏或导致系统辐射增加或抗扰度降低。操作手册中列出的系统附件符合电磁辐射和抗扰度标准 IEC-60601-1-2/第 2 版、第 3 版和第 4 版的要求。



警告：请勿在靠近其他设备或与其他设备堆叠的情况下使用系统。应避免在靠近其他设备或与其他设备堆叠的情况下使用本系统，因为这样可能会导致操作异常。如果必须靠近其他设备或与其他设备堆叠，应观察系统及其他设备，以确保其在将要所处的环境中能够正常运行。



警告：使用便携式射频通讯设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）时，其距注射系统任何部分的距离不得小于 30 cm（12 英寸），除非公式要求保持更大的间距。否则，可能会影响此设备的性能。



小心：如遇强磁场，系统可能会中断或无法操作。便携式和移动射频通讯设备均可能影响本系统。

便携式和移动射频通讯设备与系统之间的建议间距			
应在能够控制辐射射频干扰的电磁环境中使用本系统。根据便携式和移动射频通讯设备的最大输出功率，通过使便携式和移动射频通讯设备（发射器）与系统之间保持如下建议的最小距离，本系统的客户或用户可以帮助防止电磁干扰。			
发射器的额定最大输出功率 (W)	不同发射器频率的间距 (m)		
	150 KHz 至 80 MHz $d = [3.5/V_{i1}] \sqrt{p}$	80 MHz 至 800 MHz $d = [3.5/E_{i1}] \sqrt{p}$	800 MHz 至 2.7 GHz $d = [7/E_{i1}] \sqrt{p}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
<p>对于上表中未列出其额定最大输出功率的发射器，可使用适合发射器频率的公式来估计以米 (m) 为单位的建议间距 d，其中 p 为发射器制造商指定的发射器额定最大输出功率，单位为瓦特 (W)。</p> <p>注意事项 1: 如果频率为 80 MHz 和 800 MHz，应采用更高频率对应的间距。</p> <p>注意事项 2: 这些指南可能并不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体和人体的吸收及反射的影响。</p>			

系统所要求的与电磁兼容性相关的特别注意事项。根据下面提供的电磁兼容性信息安装和投入使用：

指南和制造商声明 - 电磁辐射		
本系统用于以下所指定的电磁环境。本系统的客户或用户应确保在这样的环境中使用本系统。		
辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
射频辐射 CISPR 11	Group 1	本系统仅为其内部功能使用射频能量。因此，其射频辐射很低，不会对附近的电子设备产生任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	Class A	本系统的辐射特性符合在工业环境和医院中使用的要求 (CISPR 11 Class A)。如果在居住环境中使用（通常需要达到 CISPR 11 Class B 的标准），本设备可能无法提供足够的射频通信服务保护。用户可能需要采取缓解措施，例如重新调整设备的位置或方向。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪变辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度		
本系统用于以下所指定的电磁环境。本系统的客户或用户应确保在这样的环境中使用本系统。		
抗扰度测试	IEC 60601 测试合规级别	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2、±4、±8、±15 kV 空气	地面应为木质地板、混凝土或瓷砖。若地面覆盖有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV (交流主电源) ±1 kV (I/O 端口)	主电源应具有适合典型商用或医院环境的品质。
浪涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV、±2 kV 线对地 ±0.5 kV、±1 kV 线对线	主电源应具有适合典型商用或医院环境的品质。
电压跌落 IEC 61000-4-11	100% Vac (0.5 周期)，0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315	主电源应具有适合典型商用或医院环境的品质。如果本系统的用户需要在主电源断电时仍能继续操作，则建议使用不间断电源或电池为本系统供电。
	100% Vac (1.0 周期)，0°	
	30% Vac (30 周期)，0°	
	100% Vac (250 (50Hz) 周期或 300 (60Hz) 周期)，0°	
电压中断 IEC 61000-4-11	0% a.c.250(50 Hz) 或 300(60 Hz)，0°	
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	工频磁场的特征应适合典型商用或医院环境中的典型位置。

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度																																																																	
本系统用于以下所指定的电磁环境。本系统的客户或用户应确保在这样的环境中使用本系统。																																																																	
抗扰度测试	IEC 60601 测试合规级别	电磁环境 - 指南																																																															
传导射频 IEC 61000-4-6	3Vrms (150kHz 至 80 MHz), 80% AM 1kHz 6Vrm, 80% AM 1kHz (ISM 列出如下):	<p>警告: 使用便携式射频通讯设备 (包括天线电缆和外部天线等外围设备) 时, 其距注射系统任何部分的距离不得小于 30 cm (12 英寸), 除非公式要求保持更大的间距。否则, 可能会影响此设备的性能。</p> <p>建议的间距 $d = 1.17 \sqrt{p}$</p>																																																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>频率 (MHz-ISM 列表)</th> <th>测试级别 (Vrms)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1.8 - 2.0</td><td>6</td></tr> <tr><td>3.5 - 4.0</td><td>6</td></tr> <tr><td>5.3 - 5.4</td><td>6</td></tr> <tr><td>6.765 - 6.795</td><td>6</td></tr> <tr><td>7.0 - 7.3</td><td>6</td></tr> <tr><td>10.1 - 10.15</td><td>6</td></tr> <tr><td>13.553 - 13.567</td><td>6</td></tr> <tr><td>14.0 - 14.2</td><td>6</td></tr> <tr><td>18.07 - 18.17</td><td>6</td></tr> <tr><td>21.0 - 21.4</td><td>6</td></tr> <tr><td>24.89 - 24.99</td><td>6</td></tr> <tr><td>26.957 - 27.283</td><td>6</td></tr> <tr><td>28.0 - 29.7</td><td>6</td></tr> <tr><td>40.66 - 40.70</td><td>6</td></tr> <tr><td>50.0 - 54.0</td><td>6</td></tr> </tbody> </table>			频率 (MHz-ISM 列表)	测试级别 (Vrms)	1.8 - 2.0	6	3.5 - 4.0	6	5.3 - 5.4	6	6.765 - 6.795	6	7.0 - 7.3	6	10.1 - 10.15	6	13.553 - 13.567	6	14.0 - 14.2	6	18.07 - 18.17	6	21.0 - 21.4	6	24.89 - 24.99	6	26.957 - 27.283	6	28.0 - 29.7	6	40.66 - 40.70	6	50.0 - 54.0	6																														
	频率 (MHz-ISM 列表)			测试级别 (Vrms)																																																													
	1.8 - 2.0			6																																																													
	3.5 - 4.0			6																																																													
	5.3 - 5.4			6																																																													
	6.765 - 6.795			6																																																													
	7.0 - 7.3			6																																																													
	10.1 - 10.15			6																																																													
	13.553 - 13.567			6																																																													
	14.0 - 14.2			6																																																													
	18.07 - 18.17			6																																																													
	21.0 - 21.4			6																																																													
	24.89 - 24.99			6																																																													
26.957 - 27.283	6																																																																
28.0 - 29.7	6																																																																
40.66 - 40.70	6																																																																
50.0 - 54.0	6																																																																
辐射射频 IEC 61000-4-3	3Vrms (80 MHz 至 2.7 GHz), 80% AM 1kHz 及下面列出的特定 ISM 频段:	$d = 1.17 \sqrt{p}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{p}$ 800 MHz 至 2.7 GHz 其中 p 为发射器制造商指定的发射器额定最大输出功率, 单位为瓦特 (W), d 为建议的间距, 单位为米 (m)。 固定射频发射器的场强由电磁现场勘测来确定, ^a 应小于每个频率范围的合规级别。 ^b 可能会在标有以下符号的设备附近产生干扰:  非电离辐射符号 (IEC TR 60878, 5140)																																																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>频率 (MHz)</th> <th>调制类型</th> <th>调制频率</th> <th>场强 (伏/米)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>385</td><td>脉冲</td><td>18 Hz</td><td>27</td></tr> <tr><td>450</td><td>脉冲</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>710</td><td>脉冲</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> <tr><td>745</td><td>脉冲</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> <tr><td>780</td><td>脉冲</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> <tr><td>810</td><td>脉冲</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>870</td><td>脉冲</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>930</td><td>脉冲</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>1720</td><td>脉冲</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>1845</td><td>脉冲</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>1970</td><td>脉冲</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>2450</td><td>脉冲</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>5240</td><td>脉冲</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> <tr><td>5500</td><td>脉冲</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> <tr><td>5785</td><td>脉冲</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> </tbody> </table>	频率 (MHz)	调制类型	调制频率	场强 (伏/米)	385	脉冲	18 Hz	27	450	脉冲	18 Hz	28	710	脉冲	217 Hz	9	745	脉冲	217 Hz	9	780	脉冲	217 Hz	9	810	脉冲	18 Hz	28	870	脉冲	18 Hz	28	930	脉冲	18 Hz	28	1720	脉冲	217 Hz	28	1845	脉冲	217 Hz	28	1970	脉冲	217 Hz	28	2450	脉冲	217 Hz	28	5240	脉冲	217 Hz	9	5500	脉冲	217 Hz	9	5785	脉冲	217 Hz	9
频率 (MHz)	调制类型	调制频率	场强 (伏/米)																																																														
385	脉冲	18 Hz	27																																																														
450	脉冲	18 Hz	28																																																														
710	脉冲	217 Hz	9																																																														
745	脉冲	217 Hz	9																																																														
780	脉冲	217 Hz	9																																																														
810	脉冲	18 Hz	28																																																														
870	脉冲	18 Hz	28																																																														
930	脉冲	18 Hz	28																																																														
1720	脉冲	217 Hz	28																																																														
1845	脉冲	217 Hz	28																																																														
1970	脉冲	217 Hz	28																																																														
2450	脉冲	217 Hz	28																																																														
5240	脉冲	217 Hz	9																																																														
5500	脉冲	217 Hz	9																																																														
5785	脉冲	217 Hz	9																																																														
注意事项 1 如果频率为 80 MHz 和 800 MHz, 应采用更高的频率范围。 注意事项 2 这些指南可能并不适于所有情况。电磁传播受结构、物体和人体的吸收及反射的影响。																																																																	
<p>^a 无法从理论上精确预测固定发射器的场强, 这些固定发射器的例子包括无线电电话 (手机/无绳电话) 的基站和陆地移动无线电设备、业余无线电设备、AM 和 FM 收音机广播等。要评估存在固定射频发射器时的电磁环境, 应考虑进行电磁现场勘测。如果使用本系统的位置的实测场强超过了上述适用的射频合规级别, 则应对系统进行观察以确定其是否能够正常操作。如果观测到系统性能异常, 则有必要采取其他措施, 例如, 改变系统的方向或改变系统的位置。</p> <p>^b 频率范围为 150 kHz 到 80 MHz 时, 场强应小于 3 V/m。</p>																																																																	

附录 G：术语表

英语	简体中文
A protocol with this name already exists. Do you wish to replace it?	已存在同名预案。是否替换？
Actual	实际
Add Licenses	添加许可证
AIR IS EXPELLED	空气已排除
AM	AM
Are you sure you want to delete all injection history entries?	确实要删除所有注射历史记录吗？
Are you sure you want to delete this protocol?	确实要删除此预案吗？
Are you sure you want to exit calibration?	确实要退出校准吗？
Are you sure you want to restore the default settings?	确实要恢复默认设置吗？
Arm	备妥
Armed	已备妥
Audio Level	音频级别
Blue	蓝色
Calibrating...	正在校准...
Calibration	校准
Calibration Date Setup	校准日期设定
Calibration Interval	校准间隔
Calibration Mode	校准模式
Calibration recommended	推荐的校准
Calibration recommended in xx days	建议 xx 天内校准
Calibration Reminder	校准提醒
Cancel	取消
Cannot arm due to an incomplete injection protocol.	注射预案未完成，无法备妥。
Cannot perform the requested operation due to an in-process head operation.	正在进行注射头操作，无法执行请求的操作。
Cannot perform the requested operation due to an insufficient battery level.	电池电量不足，无法执行请求的操作。
Cannot start KVO because of insufficient flush syringe volume.	针筒冲刷液量不足，无法启动 KVO。
CAROTID	颈动脉
CEREBRAL PERFUSION	脑灌注
Clear	清除

MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射系统

英语	简体中文
Communications Check	通讯检查
Immediately disconnect the patient from the injector.	请立即将注射器与病人分离。
Turn the injector off and check the Control Room to Scan Room connection.	关闭注射器电源，检查控制室与扫描室的连接。
Then, turn the injector on and perform a trial injection.	然后，打开注射器并进行试注射。
If the system performs correctly, return the system to use.	如果系统工作正常，则恢复使用。
If the error persists, record the code below and contact Bayer HealthCare Services.	如果问题依然存在，请记录以下代码并与 Bayer HealthCare 维修部维修部联系。
Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.	有关联系信息，请参阅操作手册或访问 www.radiology.bayer.com 。
Place an order	下订单
Check pricing	核对定价索回正在维修的设备
Request equipment in-service	有关联系信息，请参阅：
For contact information please refer to:	操作手册或访问
Continue	继续
Contrast ml	造影剂 ml
Control Room Handswitch Problem Detected	检测到控制室手闸故障
Immediately disconnect the patient from the injector.	请立即将注射器与病人分离。
Turn the injector off and check the handswitch connection.	关闭注射器并检查手闸连接。
Then, turn the injector on and perform a trial injection.	然后，打开注射器并进行试注射。
If the system performs correctly, return the system to use.	如果系统工作正常，则恢复使用。
If the error persists, record the code below and contact Bayer HealthCare Services.	如果问题依然存在，请记录以下代码并与 Bayer HealthCare 维修部维修部联系。
Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.	有关联系信息，请参阅操作手册或访问 www.radiology.bayer.com 。
Customer Service	客户服务
Danish	丹麦语
Date Format	日期格式

英语	简体中文
Date/Time	日期/时间
dd/mm/yy	dd/mm/yy
Delay	延时
Delay Time	延时时间
Delay Type	延时类型
Delay: Injection	延时: 注射
Delay: Injector	延时: 注射器
Delay: None	延时: 无
Delay: Scan	延时: 扫描
Delete	删除
Delivered	已完成
Disarm	取消妥当
Do you wish to confirm that you have checked for air?	是否要确认已完成空气检查?
Duration	持续时间
Dutch	荷兰语
English	英语
Enter	输入
Enter license key	输入许可证密钥
Enter maintenance mode password to continue	输入维护模式密码继续
Enter protocol name	输入预案名称
Exclude Flush	排除冲刷液
Exclude KVO Volume	排除 KVO 量
Exit	退出
Fast Forward Load Rate	快进加载率
Fast Load Rate	快速加载率
Fast Reverse Load Rate	快退加载率
Flow Rate	流速
Flow Rate Exceeded Programmed Value	流速超出设定值
Immediately disconnect the patient from the injector and examine the patient for injury.	请立即将注射器与病人分离并检查病人是否受伤。
The safety system has detected a delivered flow rate in excess of the specification limits for the programmed value.	安全系统已检测到注射流速超出设定值的额定限值。

MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射系统

英语	简体中文
Flush ml	冲刷液 ml
For use with Daiichi Syringes	用于 Daiichi 针筒
For use with NSKK Syringes	用于 NSKK 针筒
Forward	前进
French	法语
German	德语
Green	绿色
Head Control Keys	注射头控制键
Help	帮助
History	历史
Hold	保持
Holding	保持中
Include Flush	加入冲刷液
Include KVO Volume	加入 KVO 量
Incorrect key	密钥错误
Incorrect Password	密码错误
Injecting	正在注射
Injection complete	注射完毕
Injection Delay	注射延时
Injection History	注射历史
Injector delay	注射器延时
Injector Head Handswitch Problem Detected	检测到注射头手闸故障
Immediately disconnect the patient from the injector.	请立即将注射器与病人分离。
Turn the injector off and check the handswitch connection.	关闭注射器并检查手闸连接。
Then, turn the injector on and perform a trial injection.	然后，打开注射器并进行试注射。
If the system performs correctly, return the system to use.	如果系统工作正常，则恢复使用。

英语	简体中文
Injector Serial Number:	注射器序列号:
Italian	意大利语
Japanese	日语
Key accepted	已接受密钥
KVO	KVO
KVO Flow Rate	KVO 流速
KVO has aborted to preserve programmed flush volume.	已终止 KVO 以保存设定冲刷液量。
KVO Interval	KVO 间隔时间
KVO Off	KVO 关闭
KVO Paused	KVO 已暂停
KVO Running	KVO 运行中
KVO Volume Deleted	KVO 量已删除
Abbr. KVO Vol Del	缩写 KVO Vol Del
Language	语言
Licenses	许可证
Licenses Available	许可证可用
Loud	大
Manual piston movement controls	手动活塞运动控制
Enable button - to activate the forward/reverse controls. Appropriate direction must be selected within 5 seconds.	启用按钮 - 激活前进/后退控制。必须在 5 秒钟内选定适当方向。
Syringe A - forward/reverse controls	针筒 A - 前进/后退控制
Two position switch for slow/fast control	用于慢速/快速控制的两个活塞开关
Syringe B - forward/reverse controls	针筒 B - 前进/后退控制
Two position switch for slow/fast control	用于慢速/快速控制的两个活塞开关
Check for air confirmation button/indicator	检查空气确认按钮/指示器
Medium	中
min	分
ml	ml
mm/dd/yy	mm/dd/yy
mo.	mo.
Month	月
Mo. (abbr.)	Mo. (缩写)
Multi	多次
No	否

英语	简体中文
No contrast syringe is present.	不存在造影剂针筒。
No delay	无延时
Norwegian	挪威语
Numeric Keypad:	数字键盘:
Numeric keypad may be used to enter parameters. Touching "Enter" selects the input parameter.	数字键盘可用于输入参数。触摸“Enter”键选择输入参数。
Touch item to be programmed	触摸要设定的项目
Use keypad to adjust values	使用键盘调整数值
Touch Enter when all programming is completed	完成所有设定后触摸“Enter”键
Touch the key to erase the last digit entered	触摸按键清除上一输入的数字
Touch Cancel on the numeric keypad to undo all changes	触摸数字键盘上的“Cancel”键撤销所有更改
Off	关
OK	确定
On	开
Parameter range ml/s - ml/s	参数范围 ml/s - ml/s
Pause	暂停
Phase	时相
PITUITARY	垂体
Please specify adapter type:	请指定适配器类型:
PM	PM
Position Calibration	位置校准
Press Start button to continue injection	按 Start (开始) 按钮继续注射
Pressure Calibration	压力校准
Pressure Limit	压力极限
Pressure Limiting	压力限制
Pressure Validation	压力验证
Primary	主要
Programmed	已设定
Programming	正在设定
PROTOCOL	预案
PROTOCOL NAME	预案名称
Protocol storage is empty.	预案存储已空。
Protocol storage is full. Delete one or more protocols and try again.	预案存储已满。请删除一个或多个预案，然后重试。
PV RUN-OFF	PV 耗尽

英语	简体中文
Recall	调用
RENALS	肾脏
Reset	复位
Reverse	后退
SAFE OPERATION	安全操作
Thoroughly review the warnings, cautions and recommended procedures in the operation manual.	请仔细阅读操作手册中的警告、注意和推荐的使用步骤。
AIR	空气
Expel air from the syringe(s) and fluid path immediately after loading.	安装后请立即排除针筒和液体管路中的空气。
EXTRAVASATION	外溢
Follow commonly accepted good clinical procedures to minimize the possibility of extravasation.	请遵循临床的操作要点，以减少静脉外溢的可能。
INADVERTENT ASPIRATION	意外吸入
To minimize the possibility of inadvertent aspiration and injection, ensure the patient is disconnected from the injector when utilizing the forward/reverse plunger control(s).	为了避免错误的抽吸和注射，当启动顶杆前进/后退键时，一定要将病人和注射器脱开。
INJECTOR SETTINGS	注射器设置
Verify all programmed injector settings prior to injecting.	注射前，请检查已设定的所有注射器设置。
Safety Information	安全信息
Scan delay	扫描延时
Screen Functions	屏幕功能
sec	秒
Secondary	次要
seconds	秒
Select Protocol	选择预案
Self diagnosis in progress. Do not touch the screen.	正在进行自诊断。请勿触摸屏幕。
Set	设置
Setup	设定
Single	单次
Slow Forward Load Rate	慢进加载率
Slow Load Rate	慢速加载率
Slow Reverse Load Rate	慢退加载率
Soft	柔软

MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射系统

英语	简体中文
Start	开始
Start/Hold Switch: (Hand Held)	开始/保持开关: (手持)
Press Start/Hold to initiate a protocol sequence after arming.	备妥后按开始/保持, 初始化预案序列。
While injecting, press the handswitch to hold an injection.	注射过程中按手闸可保持注射。
This hold state will not permit any parameter changes to be made for injection sequences.	在此保持状态下, 不允许更改任何有关注射序列的任何参数。
Touching the screen will abort the injection.	触摸屏幕可停止注射。
The system will remain in this state until the handswitch is pressed a second time, or the maximum hold time of 20 minutes is exceeded.	系统会保持这一状态直到再次按下手闸, 或者超过最长 20 分钟的保持时间。
Step	步骤
Step 1: Retracting	步骤 1: 抽回
Step 2: Attach Fixture	步骤 2: 连接夹具
Stop	停止
Stop KVO	停止 KVO
Stopwatch	停表
Store	存储
Storing values...	正在存储值...
Study	研究
Swedish	瑞典语
Syringe adapter detected	检测到针筒适配器
Syringe or Adaptor Problem Detected	检测到针筒故障或适配器故障
Immediately disconnect the patient from the injector.	请立即将注射器与病人分离。
Verify that the syringe interface is clean and that the syringe is properly engaged.	检查针筒接触面是否洁净以及针筒安装是否正确。
System Error Detected	检测到系统故障
Immediately disconnect the patient from the injector.	请立即将注射器与病人分离。

英语	简体中文
The injection history is empty.	注射历史为空。
The programmed injection volume is greater than the volume remaining.	设定的注射量大于剩余量。
The protocol is incomplete and cannot be stored.	预案不完整, 无法存储。
The system configuration parameters have changed. Do you wish to save them?	系统配置参数已更改。是否保存?
The system has disarmed due to a CRU-SRU communications loss.	由于 CRU-SRU 通信中断, 系统已取消备妥状态。
The system has disarmed due to a head keypress.	由于注射头按键, 系统已取消备妥状态。
The system has disarmed due to a stall during non-injection motion.	由于在非注射动作期间停止, 系统已取消备妥状态。
The system has disarmed due to a stall.	由于失速, 系统已取消备妥状态。
The system has disarmed due to a syringe connection status change.	由于针筒连接状态发生更改, 系统已取消备妥状态。
The system has disarmed due to a touchscreen keypress.	由于触摸屏按键, 系统已取消备妥状态。
The system has disarmed due to an insufficient battery level.	由于电池电量不足, 系统已取消备妥状态。
The system has disarmed due to an over-pressure situation.	由于出现过压, 系统已取消备妥状态。
The system has disarmed due to unexpected piston motion.	由于异常活塞动作, 系统已取消备妥状态。
Time & Date Setup	时间和日期设置
Time Format	时间格式
To access protocol memory, touch Recall on the Main screen.	要访问预案存储器, 触摸主屏幕上的 Recall 键。
To save a protocol, touch Store on the Main screen.	要保存预案, 触摸主屏幕上的 Store 键。
To arm in preparation for injection, touch Arm on the Main screen.	要备妥注射, 触摸主屏幕上的 Arm 键。
Touch Start in the KVO field to initiate KVO, and Stop to end KVO.	触摸 KVO 框中的 Start 启动 KVO, 触摸 Stop 则结束 KVO。
To set a pressure limit for the procedure, touch Set on the Main Screen	要设置程序的的压力限制, 请触摸 Main Screen (主屏幕) 上的 Set (设置) 键。

MEDRAD® Spectris Solaris EP MR 注射系统

英语	简体中文
To set the parameter for delay type (Scan/Injector/None), touch Set on the delay bar on the Main screen.	要设置延时类型(扫描/注射器/无)的参数, 触摸主屏幕延时栏上的 Set 键。
To reset all parameters associated with the current injection protocol to default values, touch Reset on the Main screen.	要将所有与当前注射预案相关的参数重设为默认值, 触摸主屏幕上的 Reset 键。
To configure the system for particular needs, touch Setup on the Main screen.	要为特殊用途配置系统, 触摸主屏幕上的 Setup 键。
Total Contrast:	造影剂总量:
Total Duration Display	总持续时间显示
Total Injected	总注射量
Total Volume Display	总量显示
Type	类型
Unexpected Key Press Detected	检测到异常按键
Immediately disconnect the patient from the injector.	请立即将注射器与病人分离。
A key press/touchscreen input was detected during power-up when none should have been present.	在加电期间检测到不应出现的按键/触摸屏输入。
Cycle power to the injector.	向注射器循环供电。
Do not press any keys until self diagnostics are complete.	完成自诊断前请勿按任何键。
Volume	容量
Volume Exceeded Programmed Value	容量超出设定值
Immediately disconnect the patient from the injector and examine the patient for injury.	请立即将注射器与病人分离并检查病人是否受伤。
The safety system has detected a delivered volume in excess of the specification limits for the programmed value.	安全系统已检测到注射量超出设定值的额定限值。
Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.	有关联系信息, 请参阅操作手册或访问 www.radiology.bayer.com 。
WARNING	警告
Air injection risk.	空气注射风险。

英语	简体中文
Embolism can result in injury or death.	空气栓塞可导致伤害甚至死亡。
See operators manual.	参见操作员手册。
Expel air from syringe fluid path.	从针筒液体管路排气。
Observe change in FluiDot Indicators.	观察 FluiDot 指示器的变化。
Air Fluid	空气 液流
For syringes from Bayer.	Bayer 针筒。
WARNING	警告
Apply brakes to prevent movement.	使用刹车以防止移动。
WARNING	警告
CHEMICAL BURN HAZARD;	化学制品灼伤危险;
EXPLOSION HAZARD;	爆炸危险;
DO NOT OPEN; DO NOT BURN;	请勿开启; 请勿灼烧;
Contact Bayer for Proper disposal	有关正确处置方法, 请联系 Bayer
MAXIMUM	最大
WARNING	警告
High Voltage Hazard.	高压危险。
Do not remove cover. Refer servicing to qualified personnel.	请勿拆卸外壳。请求助专业人士维修。
WARNING	警告
Possible explosion hazard. Do not use in the presence of flammable anesthetics.	潜在爆炸危险。请勿于存在易燃麻醉剂的环境使用。
High Voltage Hazard. Do not remove cover. Refer servicing to qualified personnel.	高压危险。请勿拆卸外壳。请求助专业人士维修。
WARNINGS	警告
x-ray	X 射线
Year	年
Yellow	黄色
Yes	是
yy/mm/dd	yy/mm/dd

以下说明根据电子信息产品污染控制标识要求（标准号：SJ/T11364-2006）制定。
The following product pollution control information is provided according to
SJ/T11364-2006 *Marking for Control of Pollution caused by Electronic Information Products.*



电子信息产品污染控制标志说明 **Explanation of Pollution Control Label**

该标志表明本产品含有超过中国标准SJ/T11363-2006《电子信息产品中有毒有害物质的限量要求》中限量的有毒有害物质。标志中的数字为本产品的环保使用期，表明本产品在正常使用的条件下，有毒有害物质不会发生外泄或突变，用户使用本产品不会对环境造成严重污染或对其人身、财产造成严重损害的期限，单位为年。

为保证所声明的环保使用期限，应按产品手册中所规定的环境条件和方法进行正常使用，并严格遵守产品维修手册中规定的定期维修和保养要求。

产品中的消耗件和某些零部件可能有其单独的环保使用期限标志，并且其环保使用期限有可能比整个产品本身的环保使用期限短。应到期按产品维修程序更换那些消耗件和零部件，以保证所声明的整个产品的环保使用期限。

本产品在使用寿命结束时不可作为普通生活垃圾处理，应被单独收集妥善处理。

This symbol indicates the product contains hazardous materials in excess of the limits established by the Chinese standard SJ/T11363-2006 *Requirements for Concentration Limits for Certain Hazardous Substances in Electronic Information Products*. The number in the symbol is the Environment-friendly Use Period (EFUP), which indicates the period during which the toxic or hazardous substances or elements contained in electronic information products will not leak or mutate under normal operating conditions so that the use of such electronic information products will not result in any severe environmental pollution, any bodily injury or damage to any assets, the unit of the period is "Year".

In order to maintain the declared EFUP, the product shall be operated normally according to the instructions and environmental conditions as defined in the product manual, and periodic maintenance schedules specified in Product Maintenance Procedures shall be followed strictly.

Consumables or certain parts may have their own label with an EFUP value less than the product. Periodic replacement of those consumables or parts to maintain the declared EFUP shall be done in accordance with the Product Maintenance Procedures.

This product must not be disposed of as unsorted municipal waste, and must be collected separately and handled properly after decommissioning.

产品中有毒有害物质或元素的名称及含量

Table of hazardous substances' name and concentrations

部件名称 Component Name	有毒有害物质或元素 Hazardous substances' name					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
显示控制 Display Control Unit (3012014)	X	O	O	O	X	X
注射头支架和基座 Head Stand and Base (3012012)	X	O	O	O	X	X
电池 Battery (3012070)	X	O	O	O	O	O
电源 Power Supply (3012637)	X	O	O	O	O	O
内置连续电池充电器 ICBC (3012080)	X	O	O	O	O	O

O: 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求以下
X: 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求

- 此表所列数据为发布时所能获得的最佳信息。
- 由于缺少经济上或技术上合理可行的替代物质或方案, 此医疗设备运用以上一些有毒有害物质来实现设备的预期临床功能, 或给人员或环境提供更好的保护效果。

O: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in SJ/T11363-2006.
X: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in SJ/T11363-2006

- Data listed in the table represents best information available at the time of publication.
- Applications of hazardous substances in this medical device are required to achieve its intended clinical uses, and/or to provide better protection to human beings and/or to environment, due to lack of reasonably (economically or technically) available substitutes.

本手册的内容如与英文本有出入请以英文本为



(240) 60721260



(10) K

October 16, 2019

Based on 60721139 Rev. I

Bayer 保留对所述规格和功能修改的权利，或在任何时候停止本文档中所述的产品或服务的权利，恕不事先通知，也不承担任何责任。有关最新信息，请联系授权的 Bayer 代表。

本文档中出现的所有患者数据纯属虚构。不显示任何真实的患者信息。

Bayer、Bayer 十字、MEDRAD、Spectris Solaris、MEDRAD Spectris Solaris、MEDRAD FluiDots、FluiDots、Gadovist 和 Magnevist 是 Bayer 在美国和/或其他国家/地区拥有和/或注册的商标。本文中提及的其他商标和公司名称是其各自所有者的财产，在此仅为提供信息目的使用。并不表示或暗示有任何关联或背书关系。

© 2009, 2012-2015, 2017-2019 Bayer. 未经 Bayer 事先明确书面同意，不得复制、展示、修改或分发本材料。



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

若要提供意见反馈或请求支持，请使用
radiology.bayer.com/contact
上提供的联系表



制造商
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
电话: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
传真: +1-412-767-4120



欧洲授权代表
Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands
电话: +31(0)43-3585601
传真: +31(0)43-3656598

