



Priročnik za uporabo

medRAD[®] Spectris Solaris EP
MR Injection System

Injekcijski sistem MEDRAD® Spectris Solaris EP MR

Priročnik za uporabo

Injekcijski sistem MEDRAD® Spectris Solaris EP MR ima pričakovano življenjsko* dobo 7 let od datuma namestitve izdelka, če se uporablja v skladu z navodili, priloženimi temu pripomočku. Teh 7 let vključuje predlagane ali obvezne ukrepe preventivnega vzdrževanja in popravila, kot tudi potrebne kalibracije. Obvezno branje vključuje navodila za uporabo in druga gradiva, priložena pripomočku. To vključuje tudi vso strojno in programsko opremo, ki je morda potrebna, ter vse posodobitve.

* PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA – čas, ko naj bi ostale posamezne enote, posamezni loti ali posamezne serije pripomočkov v uporabi.

Stranke v EU: O vseh resnih dogodkih, ki se zgodijo v zvezi s tem medicinskim pripomočkom, obvestite družbo Bayer (radiology.bayer.com/contact) ali pristojni organ.

KAZALO VSEBINE

1 – Uvod	1-1
Pomembna opomba glede varnosti	1-1
Certifikati	1-1
Indikacije za uporabo	1-1
Kontraindikacije	1-1
Omejena prodaja	1-1
Potrebno usposabljanje	1-1
Zavrnitve odgovornosti	1-1
Ekvipotencialni priključek (EPC)	1-2
Razlaga oznak	1-2
Opozorila	1-6
Svarila	1-7
 2 – Osnove sistema	 2-9
O injekcijskem sistemu	2-9
Varnostna omejitev tlaka	2-10
Odziv na zamašitve	2-10
Zaščita prostornine in hitrosti pretoka	2-10
Enota v nadzorni sobi	2-11
Enota v sobi za slikanje	2-12
Glava injektorja	2-13
Napajalnik akumulatorja	2-14
Izbirna dodatna oprema za enoto v nadzorni sobi	2-15
Umerjanje zaslona na dotik	2-16
Način pomoči	2-16
Nastavitveni način	2-17
 3 – Priprava na vbrizgavanje	 3-19
Vklop napajanja	3-19
Glavno zaslonsko okno	3-20
Vzdrževanje akumulatorja	3-21
Shranjevanje protokola	3-33
Priklic shranjenega protokola	3-34
 4 – Priprava za aktivacijo in injiciranje	 4-35
Priprava za aktivacijo	4-35
Enkratna in večkratna aktivacija	4-35
Nezadostna prostornina	4-36
Injiciranje	4-36
Deaktivacija	4-37
Zgodovina injiciranja	4-39
Čiščenje	4-40
 Priloga A: Sporočila sistema	 A-43
Sporočila vrste 1	A-43
Sporočila vrste 2	A-44
Sporočila vrste 3	A-44

Priloga B: Vzdrževanje in preverjanje	B-45
Priporočeni urnik vzdrževanja	B-45

Priloga C: Specifikacije	C-51
Enota v sobi za slikanje	C-51
Enota v nadzorni sobi	C-52
Mere akumulatorja	C-52
Napajalnik akumulatorja	C-53
Napajalni kabli	C-53
Kapaciteta sistema	C-54
Izvršljive hitrosti pretoka	C-54
Delovanje sistema	C-55
Gumba za pomik bata naprej in nazaj	C-55
EM/RF-motnje	C-56
Električne zahteve	C-56
Varovalka	C-56
Napajanje z enosmerno napetostjo	C-56
Električni uhajavi tok	C-56
Neprekinjenost ozemljitve	C-56
Specifikacije okoljskih pogojev	C-56
Klasifikacije	C-57
Tehnični podatki napajalnega kabla	C-58
Povezave injekcijskega sistema MEDRAD® Spectris Solaris EP MR z omrežjem IT	C-58

Priloga D: Izbirna in dodatna oprema	D-59
---	-------------

Priloga E: Namestitev sistema	E-61
Odstranjevanje embalaže injekcijskega sistema	E-62
Opombe glede nameščanja	E-63
Namestitev optičnega kabla	E-65
Mesto namestitve poteznega varovala	E-66
Priporočena napeljava	E-66
Napeljava kabla	E-66
Namestitev enote v nadzorni sobi	E-66
Mesto namestitve poteznega varovala	E-66
Priporočena napeljava	E-66
Napeljava kabla	E-66
Namestitev enote v nadzorni sobi	E-66
Namestitev ročnega stikala	E-67

Priloga F: Skladnost z 2., 3. in 4. izdajo standarda IEC 60601-1-2	F-69
---	-------------

Priloga G: Slovar	G-73
--------------------------------	-------------

1 – Uvod

Ta priročnik se nanaša na *injekcijski sistem MEDRAD® Spectris Solaris EP MR*, kataloška številka 3012011. Preberite vse informacije v tem poglavju. Razumevanje teh informacij vam bo omogočilo varno uporabo tega medicinskega pripomočka.

Pomembna opomba glede varnosti

To napravo smejo uporabljati medicinski strokovnjaki po ustreznem usposabljanju in pridobljenih izkušnjah s področja magnetnoresonančnega slikanja (MRI).

Certifikati

Ta pripomoček deluje pri izmenični napetosti 100–240 V in frekvenci 50/60 Hz, 100 VA (vgrajeni neprekinjeni polnilnik baterije), 50 VA (enota v kontrolnem prostoru), in je skladen s standardoma IEC 60601-1 (2. in 3. izdaja, dopolnitev 1) ter IEC 60601-1-2 (2., 3. in 4. izdaja), vključno z razlikami, ki veljajo samo v določenih državah.

Indikacije za uporabo

Sistem je namenjen specifični uporabi intravenskega injiciranja kontrastnega sredstva in običajnih raztopin za izpiranje v človeški krvnožilni sistem za diagnostične preiskave s postopki magnetnoresonančnega slikanja (MRI).

Kontraindikacije

Tega pripomočka ne smete uporabljati v arterijskem krvnožilnem sistemu za infundiranje zdravil, kemoterapijo ali druge vrste uporabe, ki jim pripomoček ni namenjen. Sistema ne uporabljajte z magnetnoresonančnim pripomočkom za slikanje z jakostjo magnetnega polja, ki je presega 3 tesle.

Omejena prodaja

Zvezni (ZDA) zakon omejuje prodajo te naprave na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.

Potrebno usposabljanje

To napravo smejo uporabljati posamezniki po ustreznem usposabljanju in pridobljenih izkušnjah s področja študij diagnostičnega slikanja.

Zavrnitve odgovornosti

Zunanja napeljava in spremembe opreme: Družba Bayer ne prevzema odgovornosti za spremembe opreme ali vmesniško povezovanje z drugo opremo, če to ni skladno s tehničnimi podatki in z informacijami v tem priročniku.

Oseba, ki priklupi dodatno opremo na pripomoček ali konfigurira medicinski sistem, je odgovorna za skladnost sistema z veljavnimi zahtevami standarda IEC 60601-1. Dodatna oprema, ki je priključena na pripomoček, mora biti certificirana skladno s standardom IEC 60601-1 (uporaba v upravljavčevem ali bolnikovem okolju). Zunaj bolnikovega okolja mora stopnja varnosti ustrezati opremi, ki je skladna z ustreznim varnostnim standardom IEC ali ISO, npr. IEC 62368-1 ali IEC 60950-1 (samo uporaba v upravljavčevem okolju), skladna pa mora biti tudi z zahtevami standarda IEC 60601-1. Glede morebitnih sprememb opreme se posvetujte z družbo Bayer.

Injekcijski sistem MEDRAD® Spectris Solaris EP MR ni namenjen za prenosno uporabo.

Slike zaslonov v tem priročniku so namenjene samo za ponazoritev. Dejanski zaslonski prikaz je lahko drugačen.

Ekvipotencialni priključek (EPC)

Ekvipotencialni priključek (EPC) je električno povezan priključek injektorja, ki je uporabljen kot vmesniška priključna točka za drugo medicinsko električno opremo. Funkcija EPC je zmanjšanje razlik v napetostih med povezano opremo. EPC ni zasnovan za uporabo kot električna ozemljitev.

Razlaga oznak

Na *injekcijskem sistemu MEDRAD® Spectris Solaris EP MR* in njegovih sestavnih delih so naslednji simboli:



Opozorilo: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.



Svarilo: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.



Označuje, da je ta pripomoček skladen z zahtevami evropske direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.



Označuje stikalo za vklop/izklop enote v nadzorni sobi.



Opozorilo: Označuje nevarno napetost.



Označuje izmenični električni tok.



Označuje sestavni del tipa BF, ki je skladen s standardi IEC 60601-1.

CLASS 1

Označuje, da je sistem za injiciranje medicinska oprema razreda 1, kot je opredeljeno v standardu IEC 60601-1.

IPX1

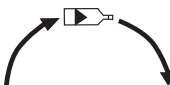
Oznaka IPX1 označuje stopnjo zaščite, ki jo ohišje zagotavlja pred navpično padajočimi vodnimi kapljicami.



Označuje mesto za priključitev ročnega stikala.



Označuje krmilna gumba za pomik bata naprej in nazaj.



Označuje smer vrtenja ročnega vijaka glede na smer premikanja potiskala bata.



Označuje gumb ENABLE (Omogoči).



Označuje polarnost polov akumulatorja.



Označuje enosmerno napajanje.



Označuje napolnjenost akumulatorja sistema.



Označuje delovanje sistema neprekinjenega polnjenja vgrajenega akumulatorja v grafičnem uporabniškem vmesniku. Če je ikona obarvana rumeno, je sistem neprekinjenega polnjenja vgrajenega akumulatorja prisoten in deluje.



Označuje gumb AIR EXPELLED (Iztisnjen zrak) na glavi injektorja. Če je ikona na zaslonu na dotik obarvana rumeno, to pomeni, da je uporabnik potrdil preverjanje prisotnosti zraka v tekočinskem krogotoku.



Označuje ekvipotencialno povezavo.



Označuje točko zaščitne ozemljitve.

IOIO

Označuje servisni priključek.



Označuje zapah. Puščici označujeta smer, v kateri odklenete in zaklenete zapah.

TX

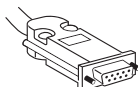
Označuje izhodni priključek komunikacijskega kabla.

RX

Označuje vhodni priključek komunikacijskega kabla.



Označuje, da je pripomoček zasnovan samo za uporabo v zaprtih prostorih.



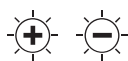
Označuje napajalni priključek sistema neprekinjenega polnjenja vgrajenega akumulatorja.



Označuje, da pripomoček ne vsebuje nobenih delov, ki bi jih lahko popravil uporabnik.

I

Označuje prisotnost izmenične napetosti v napajalniku akumulatorja.



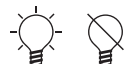
Označuje gumb za nastavitev svetlosti na enoti v nadzorni sobi. Povečanje (+) in zmanjšanje (–) svetlosti

P109

Prihranjeno za prihodnjo uporabo.



Označuje stanje polnjenja akumulatorja. Če je akumulator pravilno vstavljen, med polnjenjem sveti ta svetleča dioda, ki ugasne, ko je akumulator popolnoma napolnjen.



Prepovedano potiskanje. Ne potiskajte na tej točki injektorja ali nad njo.



Glejte navodila za uporabo.



Glejte priloženo dokumentacijo. Ta simbol pomeni, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo, da zagotovi varno delovanje.



Medicinski pripomoček – splošna medicinska oprema v zvezi z električnim udarom, požarom in mehanskimi nevarnostmi samo v skladu s standardom ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)



Največja teža sistema za injiciranje in dodatne opreme med normalno uporabo:



SSEP, skupna teža: 35 kg
Podstavek SSEP CRU: 23 kg



Proizvajalec



Datum izdelave



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Temperaturni razpon



Razpon vlažnosti



Razpon atmosferskega tlaka



Zgornja stran



Hranite na suhem.



Lomljivo, ravnejte previdno

PN

Številka dela

SN

Serijska številka

REF

Kataloška številka



Pogojna uporaba v okolju z magnetno resonanco:

Dokazano je bilo, da ne predstavlja znanih tveganj v točno določenem okolju z magnetno resonanco z določenimi pogoji uporabe, kot jih opredeljujejo mednarodni standardi ASTM za označevanje naprav za slikanje z MR.



Ni varno v okolju z magnetno resonanco

Znana nevarnost ali predstavlja tveganje v vseh okoljih z magnetno resonanco, kot je opredeljeno z mednarodnimi standardi ASTM za izdelavo pripomočkov za magnetno resonančno slikanje.



Ta izdelek vsebuje določene strupene ali nevarne snovi ali elemente in ga je mogoče varno uporabljati v obdobju, določenem za zaščito okolja (ki ga navaja številka na sredini logotipa). Ta izdelek je treba reciklirati takoj po izteku obdobja, določenega za zaščito okolja.

V tem priročniku so pomembne informacije o uporabi *injekcijskega sistema MEDRAD® Spectris Solaris EP MR*.

Družba Bayer vas prosi, da pozorno preberete ta priročnik, se seznanite s postopki in funkcijami sistema ter upoštevate priporočila, da zagotovite pravilno uporabo sistema.

Oznake na sistemu ali izjave v priročniku, pred katerimi so navedene naslednje besede in/ali simboli, so zelo pomembne. Pomagajo vam varno in uspešno uporabljati sistem.



OPOZORILO: označuje opozorila. Opozorila opozarjajo na okoliščine, ki bi lahko povzročile telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma operaterja. Preden uporabite injekcijski sistem, si preberite in razložite pomen opozoril.



SVARILO: označuje svarila. Svarila opozarjajo uporabnika na okoliščine, ki bi lahko povzročile poškodbe naprave. Preden uporabite injekcijski sistem, preberite pomen vseh svaril.

Opomba: Simbol označuje dodatne pomembne informacije ali nasvete, ki bodo uporabniku pomagali odpraviti napako ali ga napotili k podrobnejšim informacijam v tem priročniku.



Opozorila

Zaradi okvare sistema lahko pride do poškodbe bolnika. Če se sistem okvari, odklopite napajanje injektorja (tako da iz enote v nadzorni sobi odstranite akumulator) in odklopite injektor z bolnika. Če se prikaže sporočilo o napaki, ki je ni mogoče odpraviti, in/ali če sistem ne deluje pravilno, sistema za injiciranje ne uporabljajte. Obrnite se na družbo Bayer.

Zaradi predrtja ali puščanja med injiciranjem lahko pride do telesne poškodbe bolnika. Zaradi preprečevanja puščanja in predrtja v primeru zamašitve uporabljajte samo katetre in priključke z nazivno tlačno obremenitvijo, ki je združljiva s tem sistemom.

Nevarnost eksplozije. *Injekcijski sistem MEDRAD® Spectris Solaris EP MR* primeren za uporabo v prisotnosti vnetljivih zmesi anestetikov z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.

Nevarnost požara. Nevarnost električnega požara preprečite z uporabo ustrezne nadomestne varovalke. Varovalko lahko zamenja samo usposobljeno osebje. Za tip varovalke glejte "Priloga C: Specifikacije".

Nevarnost električnega udara. Sestavni deli sistema so pod nevarno napetostjo. Ne odstranjujte ali odpirajte pokrovov.

Nevarnost električnega udara. Preprečite, da bi notranji sestavni deli sistema prišli v stik s tekočino. Sestavnih delov ne namakajte ali potaplajte v vodo ali raztopino za čiščenje. Akumulator in napajalni priključek sistema neprekinjenega polnjenja vgrajenega akumulatorja ter njuno okolico čistite z vlažno krpo.

Nevarnost električnega udara. Izpostavitve nevarni napetosti v sistemu lahko povzroči hude telesne poškodbe ali smrt. Pred čiščenjem odklopite napajalni priključek polnilnega sistema akumulatorja in iz enote v nadzorni sobi odstranite akumulator.

Nevarnost električnega udara. Opremo lahko povežete z omrežjem le ob uporabi zaščitne ozemljitve.

Nujno prezračevanje. Da preprečite kopičenje vodika iz akumulatorja, poskrbite, da bo med polnjenjem prostor dobro prezračevan.

Nepravilno odvržen akumulator lahko povzroči eksplozijo, onesnaženje ali telesno poškodbo. Ne odpirajte ga in ga ne sežgite! Upoštevajte lokalne predpise za odlaganje izrabljenih kislinskih akumulatorjev ali pa pomoč poiščite pri družbi Bayer.

Elektronski sklopi sistema vsebujejo snovi, ki so lahko nevarne za okolje. Dele sistema in dodatno opremo ustrezno zavržite. Upoštevajte lokalne predpise za ustrezno odlaganje ali pa pomoč poiščite pri servisni službi Bayer.

Uporaba neustrezne dodatne opreme lahko povzroči telesne poškodbe bolnika. Uporabljajte dodatno in izbirno opremo, ki jo dobavlja družba Bayer in je zasnovana za uporabo s tem sistemom.

Nevarnost kemičnih opeklin. Akumulator vedo premeščajte tako, da ga čvrsto primete za ročaja. Če se ohišje poškoduje, lahko to povzroči kemične opekline. Ne uporabljajte ga, če je ohišje počeno ali poškodovano.

Nevarnost električnega udara zaradi dotrajanih kablov ali razstavljanja enote. Nikoli ne razstavljate injekcijskega sistema, da preprečite izpostavljanje potencialno nevarni napetosti. Nevarnost predstavljajo tudi

dotrajani kabli. Če opazite dotrajane ali poškodovane kable, ne uporabljajte injekcijskega sistema. Pokličite družbo Bayer, da ga popravi ali zamenja.

Injekcijski sistem MEDRAD® Spectris Solaris EP MR uporablja dve injekcijski brizgi. Pred vbizgavanjem vedno preverite, ali sta vstavljeni ustrezni brizgi za kontrastno sredstvo in raztopino za izpiranje. Če nepravilno napolnite ali namestite injekcijski brizgi, boste postopek morda morali ponoviti. Brizga A se uporablja samo za kontrastno sredstvo. Brizga B se uporablja samo za tekočino za izpiranje.

Uporaba orodij s kovinskimi deli lahko privede do telesnih poškodb ali poškodbe opreme. Pri namestitvi delov v sobi s tomografom/magnetom uporabljajte samo nemagnetna orodja.

Zaradi prekratkega nizkotlačnega povezovalnega cevja lahko pride do poškodb pacienta in/ali katetra. Pri premikanju injekcijskega sistema in pacienta vedno upoštevajte dolžino in raztegljivost cevja.

Odpoved brizge lahko povzroči hudo telesno poškodbo ali smrt. Batov ne povlecite nazaj, dokler je povezovalno cevje priključeno na brizge. Umikanje bata pri priključenem povezovalnem cevju ustvari podtlak v brizgah, ki ga povzroči varnostni ventil. Podtlak lahko bat sunkovito potisne proti konici brizge, ko slednjo odklopite z injektorja, zaradi česar lahko brizga poči.

Na sistemu ni dovoljeno izvajati popravil in vzdrževalnih del, kadar se uporablja na bolniku.

Pri pripomočkih, ki so označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, upoštevajte: Ta izdelek je namenjen le enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ga, ne obdelujte ga za ponovno uporabo in ga ne poskušajte ponovno uporabiti. Vsi pripomočki za enkratno uporabo so zasnovani in potrjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči nevarnost okvare pripomočka in je nevarna za pacienta. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka zaradi predolge uporabe, okvaro sestavnih delov in odpoved sistema. Morebitne nevarnosti za pacienta vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka ali okužbe, saj pripomoček ni potrjen za čiščenje in ponovno sterilizacijo.

Pripomočka ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če uporabljate poškodovane sestavne dele, lahko pride do poškodb pacienta ali uporabnika. Pred vsako uporabo opravite zunanji pregled paketa in njegove vsebine.



Svarila

Kondenzat lahko povzroči električne poškodbe injekcijskega sistema.

Če sistem prenesete na sobno temperaturo iz zunanosti z bistveno drugačno temperaturo, ga ne uporabite takoj. Pred uporabo počakajte, da se sistem stabilizira pri sobni temperaturi.

Če je injekcijski sistem XDS izpostavljen močnemu elektromagnetnemu polju (kakršnega ustvarjajo radijski oddajniki ali celični telefoni) ali močni elektrostatični razelektritvi, se lahko izklopi ali okvari.

Ta injekcijski sistem je skladen z zahtevami 2., 3. in 4. izdaje standarda IEC-60601-1-2. Med nameščanjem in uporabo tega injekcijskega sistema upoštevajte posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti. Podrobne podatke o elektromagnetni združljivosti lahko najdete v prilogi F v tem priročniku.

Zaradi priključitve na neustrezno napetost se lahko oprema poškoduje.
Pred priključitvijo sistema na napajanje izvedite spodnja preverjanja.

- Preverite, ali se napetost in frekvenca na tipski ploščici na zadnji strani enote ujemata z napetostjo in frekvenco električne vtičnice.
- Preverite, ali sta na napajalnik akumulatorja in enoto v nadzorni sobi priključena ustrezna napajalna kabla.

Dodatna opozorila, svarila in opombe so navedeni na ustreznih mestih v priročniku.

2 – Osnove sistema

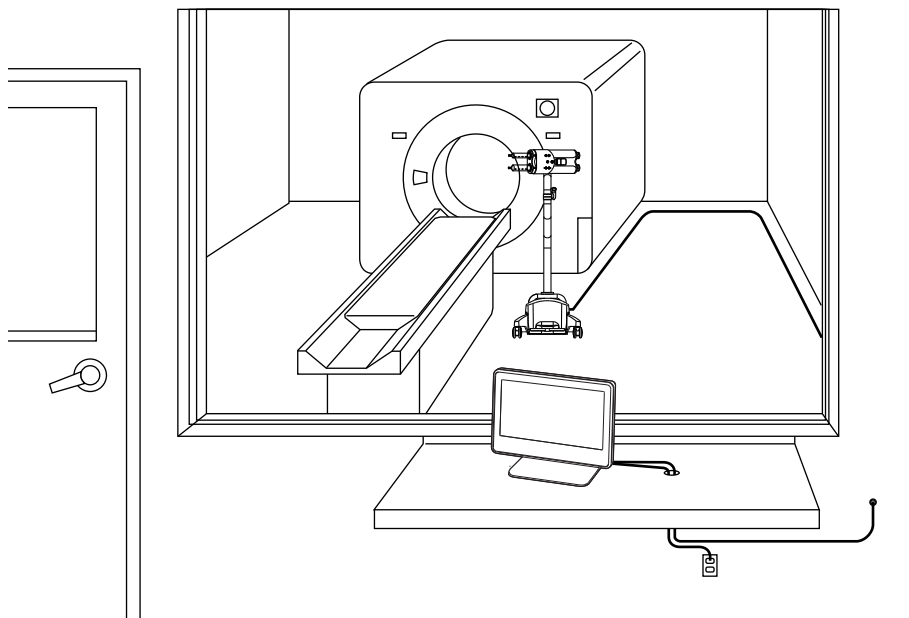
O injekcijskem sistemu

Injekcijski sistem MEDRAD® Spectris Solaris EP MR je sistem z dvema brizgama, ki ga je mogoče programirati in ki je zasnovan za natančno vbrzganje nadzorovanega odmerka intravenoznega kontrastnega sredstva za magnetnoresonančno slikanje in splošnega sredstva za izpiranje pri pacientih, slikanih z magnetno resonanco s kontrastnim sredstvom.

Sistem ima dva glavna dela, ki sta med seboj povezana s kablji iz optičnih vlaken.

- Enota v nadzorni sobi je opremljena z zaslonom na dotik. V njej so tudi elektronski deli za programiranje injekcijskega sistema.
- Enota v sobi za slikanje, ki je nameščena blizu magnetnoresonančnega tomografa, vsebuje glavo injektorja, akumulator sistema in mehanske dele za vbrzganje tekočin.

S sistemom je dobavljen napajalnik, ki polni akumulator enote v sobi slikanje. Zaradi priročnosti je napajalnik mogoče uporabljati v nadzorni sobi, nikdar pa ga ne smete namestiti ali uporabljati v sobi za slikanje.



Opomba: Pri napeljavi talnih kablov upoštevajte bolnišnične, lokalne in državne varnostne predpise.

**Varnostna
omejitve tlaka**

Injekcijski sistem MEDRAD® Spectris Solaris EP MR je zasnovan tako, da omogoča prilagajanje pretoka pri vbrizgavanju kontrastnega sredstva. S samodejnim zmanjšanjem pretoka sistem lahko omeji tlak, ki se ustvarja med vbrizgavanjem, in tako prepreči poškodbe in okvare povezovalnih naprav in cevja. To funkcijo imenujemo *varnostna omejitev tlaka*.

Vzdrževanje tlaka pod mejno vrednostjo lahko onemogoči ohranjanje želenega pretoka zaradi različnih dejavnikov, kot so viskoznost kontrastnega sredstva, velikost katetra, velikost povezovalnega cevja in zamašitev regulacijskega ventila (petelinčka). Če sistem v treh sekunde ne more znova vzpostaviti pretoka, ki je v območju 10-odstotnega odstopanja od programiranega, se sistem izklopi zaradi zastoja.

Če sistem ne more z zmanjšanjem pretoka doseči varnostne omejitve tlaka, zaustavi injiciranje in se izklopi.

Odziv na zamašitve

Če pri vbrizgavanju pride do zamašitve, se sistem preklopi v stanje zastoja (pretok se zmanjša na 10 odstotkov pod programirano vrednostjo). Zastoj, ki traja več kot 3 sekunde (oz. 3 minute, če je programirani pretok manjši od 0,1 ml/s), povzroči, da se injiciranje samodejno prekine.

Če do zamašitve pride med izvajanjem postopka odprtega dovajanja v veno (Keep Vein Open, KVO), sistem to stanje zazna po neuspelem dovajanju 4 bolusov ali prej. To predstavlja 1 minuto, če je nastavljen 15-sekundni interval KVO, oziroma 5 minut, če je nastavljen 75-sekundni interval. Trenutno nastavitve funkcije KVO najdete na zaslonu Setup (Nastavitve).

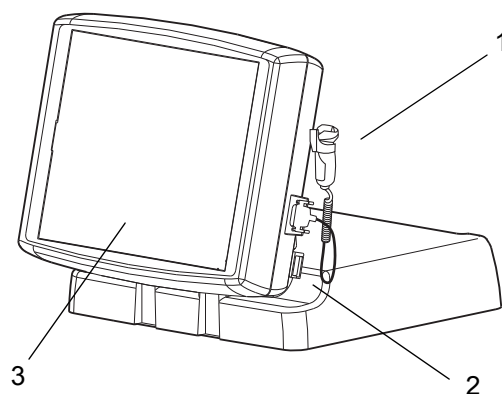
Če do zastoja pride zaradi zamašitve, ki se nato odpravi, bo po ponovnem padanju tlaka v dovodnem sklopu vbrizgano manj kot 10 ml.

**Zaščita prostornine
in hitrosti pretoka**

Spodnji ukrepi so namenjeni za zaščito pred prevelikim ali premajhnim infundiranjem.

- Opozorila, ki se prikažejo na varnostnem zaslonu, opomnijo uporabnika, naj preveri programirane parametre injiciranja pred pripravo sistema.
- Indikator za nezadostno prostornino se prikaže vsakič, ko je programirana celotna prostornina, namenjena za dovajanje, večja od količine tekočine v injekcijski brizgi.
- Sistem spremlja injiciranje in zazna stanje prevelike hitrosti ali prevelike prostornine, do katerega lahko pride zaradi napak v sistemu. Če sistem zazna katero od teh stanj, se bo injiciranje zaustavilo, preden sistem vbrizga količino tekočine, ki za 10 ml presega nastavljeno.

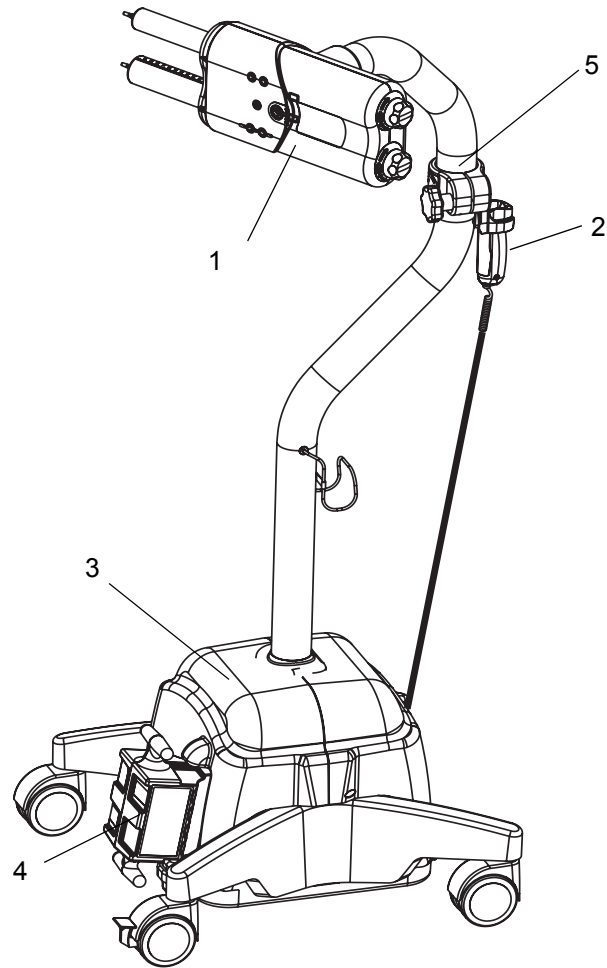
**Enota
v nadzorni sobi**



1. Ročno stikalo
2. Stikalo električnega napajanja sistema
3. Zaslona na dotik

Na zadnjem delu zaslona na dotik – gumbi za nastavitve kontrasta zaslona

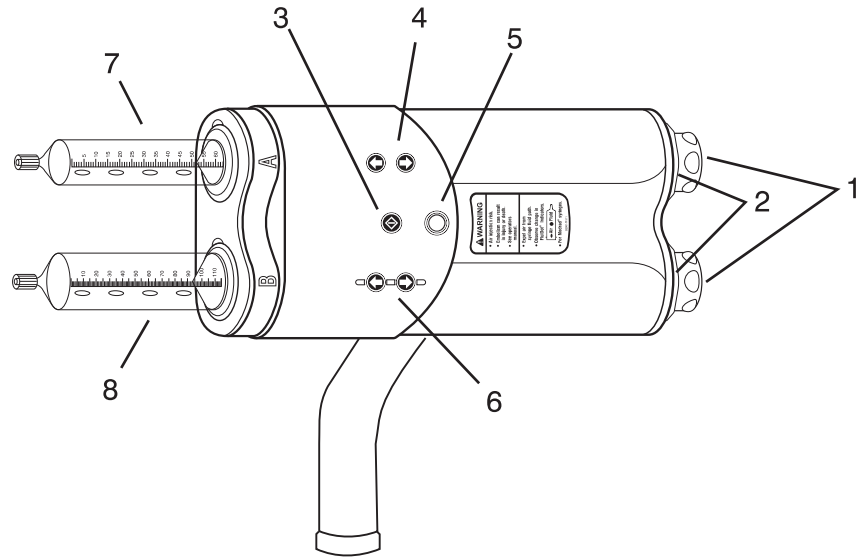
**Enota v sobi
za slikanje**



1. Glava injektorja
2. Ročno stikalo
3. Spodnja konzola
4. Akumulator sistema
5. Srednja vrtljiva objemka

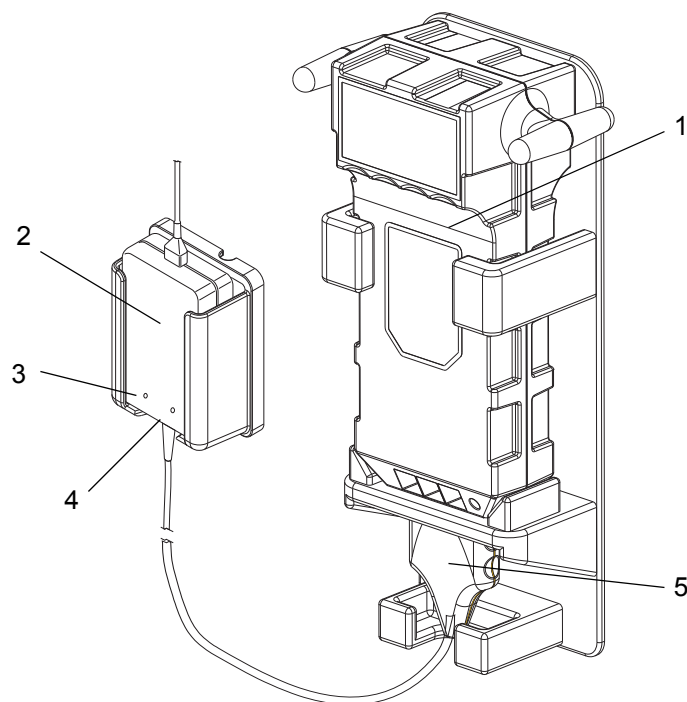
Ni prikazan – Stojalo za kontrastno sredstvo (izborno)

Glava injektorja



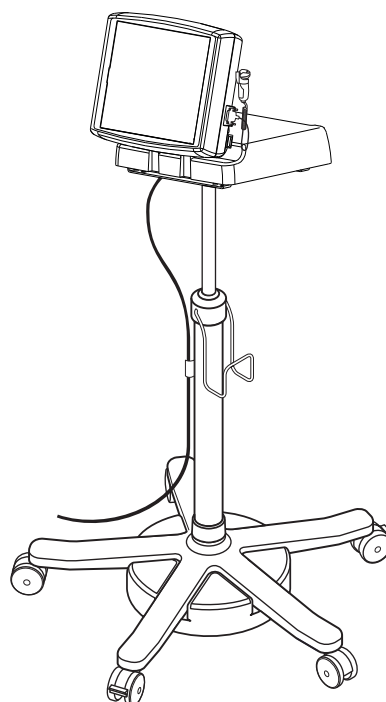
1. Vijaka za ročno premikanje bata
2. Indikator pripravljenosti glave
3. Gumb ENABLE (Omogoči) – Uporablja se za aktivacijo krmilnih gumbov za pomikanje naprej in nazaj, pri čemer je treba ustrezno smer izbrati v 5 sekundah.
4. Krmilna gumba za pomik injekcijske brizge A naprej/nazaj
5. Gumb/indikator AIR EXPELLED (Iztisnjen zrak)
6. Krmilna gumba za pomik injekcijske brizge B naprej/nazaj
7. Brizga A: Kontrastno sredstvo
8. Brizga B: Tekočina za izpiranje

Napajalnik akumulatorja



1. Akumulator
2. Napajalnik akumulatorja
3. Indikator polnjenja – Rumen
4. Indikator napajanja – Zelen
5. Priključek napajalnika akumulatorja

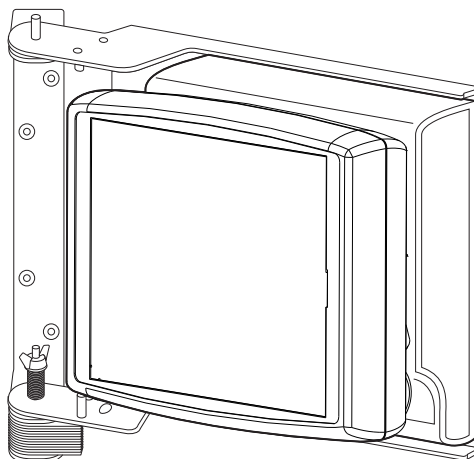
Izbirna dodatna
oprema za enoto
v nadzorni sobi



Stojalo z nastavljivo višino



OPOZORILO: Če stojalo z nastavljivo višino prenesete v sobo za slikanje, lahko pride do telesnih poškodb ali poškodb opreme. Stojala z nastavljivo višino ne premeščajte v sobo za slikanje. Vsebuje kovinske sestavne dele, ki jih lahko povleče proti magnetu.



Zidni nosilec

Opomba: Ta dodatna oprema vsebuje kovinske dele in je namenjena namestitvi v nadzorni sobi. Ne nameščajte in ne uporabljajte je v sobi za slikanje.

Umerjanje zaslona na dotik

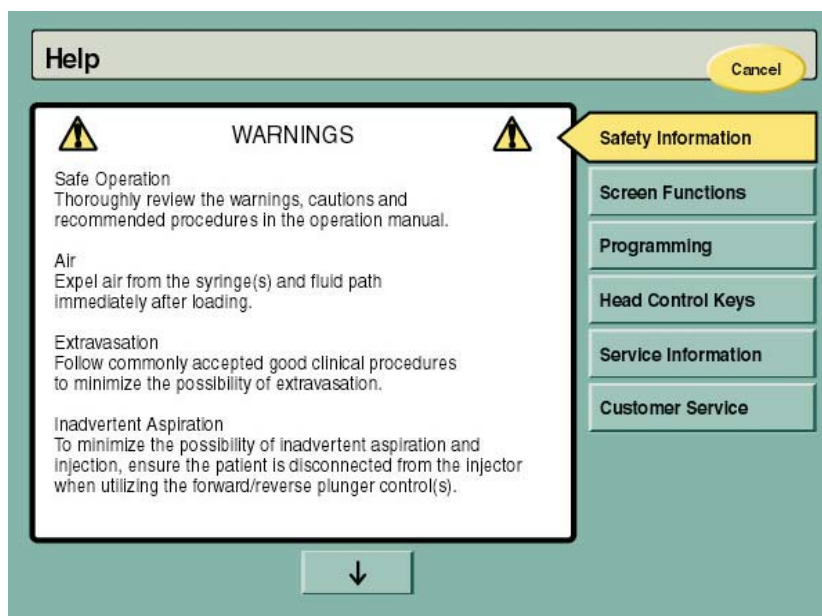
Če želite odpreti način za umerjanje zaslona na dotik, hkrati pritisnite gumba za povečanje in zmanjšanje kontrasta zaslona na zadnji strani ohišja zaslona na dotik. Odpre se niz zaslonovskih oken z navodilom, da pritisnite ustrezne umeritvene kroge.



SVARILO: Pri umerjanju se zaslona ne dotikajte z ostrimi predmeti.

Način pomoči

Zaslonsko okno Help (Pomoč) odprete tako, da pritisnite gumb HELP (Pomoč) v spodnjem desnem kotu osnovnega zaslona. Poleg varnostnih informacij so na zaslonu Help (Pomoč) na voljo tudi različne možnosti, kot je prikazano spodaj.



Nastavitveni način

Zaslonsko okno Setup (Nastavitve) odprete tako, da pritisnete gumb SETUP (Nastavitve) v spodnjem desnem kotu osnovnega zaslona. Zaslonsko okno Setup (Nastavitve) uporabniku omogoča določanje nastavitev in lastnosti sistema ter nastavitev datuma in ure.

Izberite želeno možnost, nato pa v zaslonskem oknu določite nastavev. Če želite vse nastavitve ponastaviti na tovarniške vrednosti, pritisnite gumb DEFAULT (Privzeto).

The screenshot shows the 'Setup' screen with a title bar containing 'Setup', 'OK', 'Default', and 'Cancel' buttons. The screen is divided into two main columns of settings. The left column includes: Language (English), Audio Level (Medium), KVO Interval (30 seconds), Total Volume Display (+ KVO), and Total Duration Display (A + B). The right column includes: Slow Forward Load Rate (2.5 ml/s), Slow Reverse Load Rate (2.5 ml/s), Fast Forward Load Rate (10.0 ml/s), Fast Reverse Load Rate (10.0 ml/s), and Pressure Units (psi). A large empty rectangular area is in the center. At the bottom right, there is a button with a right-pointing arrow.

The screenshot shows the 'Setup' screen with a title bar containing 'Setup', 'OK', 'Default', and 'Cancel' buttons. The left column of settings includes: Date / Time (8/31/2007 11:37 AM), Calibration (0 Licenses), and Calibration Reminder (8/2008). The right column is empty. A large empty rectangular area is in the center. At the bottom left, there is a button with a left-pointing arrow.

Sistem ima tudi opomnik za umerjanje in vzdrževanje. Opomnik se pri zagonu 30 dni pred načrtovanim umerjanjem prikaže v zaslonskem oknu z logotipom sistema. Čas med dvema umerjanjema je mogoče programirati med namestitvijo sistema ali pa z gumbom Calibration Reminder (Opomnik za umerjanje), ki omogoča vnos ustreznega datuma.

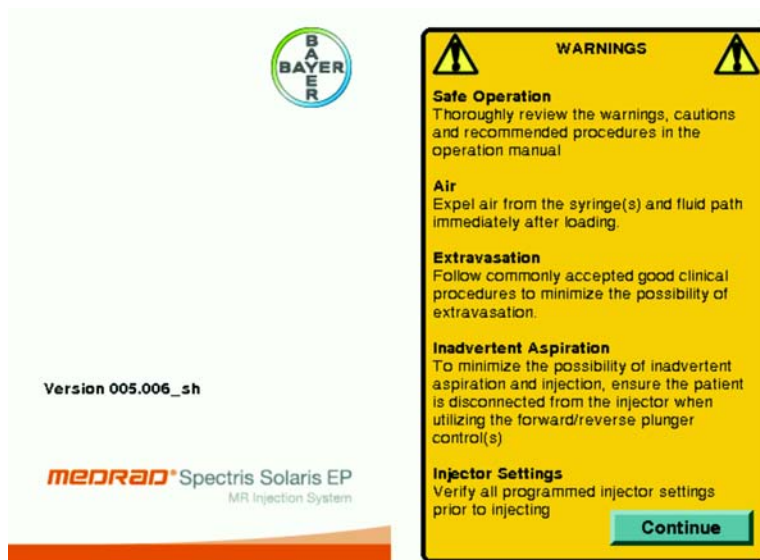
3 – Priprava na vbrizgavanje

Vklop napajanja

Vklopite stikalo napajanja, ki je na desni strani enote v nadzorni sobi. Prikaže se zaslonsko okno z logotipom sistema, sistem pa začne izvajati niz diagnostičnih preizkusov.

Opomba: Dokler poteka diagnostično preizkušanje, se ne dotikajte zaslona in krmilnih gumbov. Če to storite, diagnostični program to zazna kot okvaro strojne opreme in zaustavi sistem. Sistem je nato treba znova izklopiti in vklopiti, da se napaka ponastavi.

Ko je diagnostično preizkušanje končano, se namesto logotipa sistema prikaže zaslonsko okno Safety (Varnost).



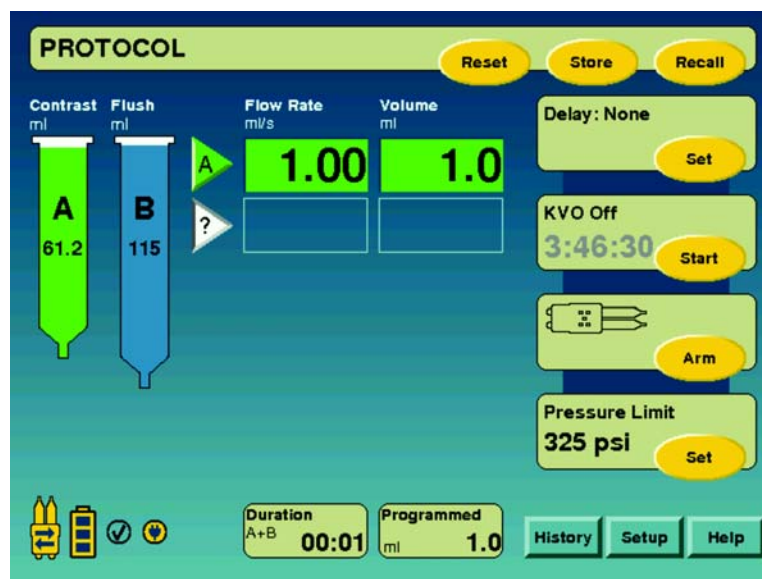
Preberite informacije na zaslonu Safety (Varnost), nato pa pritisnite gumb CONTINUE (Nadaljuj), da odprete glavno zaslonsko okno.

Vklopite napajanje enote v sobi za slikanje, tako da v odprtino v spodnjem delu enote vstavite akumulator. Po vklopu napajanja obeh enot preverite, ali delujejo vsi indikatorji, lučke in zvočnik.

Opomba: Enoto v nadzorni sobi lahko programirate injiciranje, ne da bi vklopili enoto v sobi za slikanje.

Glavno zaslonsko okno

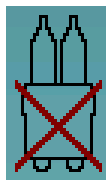
Glavno zaslonsko okno se odpre, ko po zagonu zaprete zaslon Safety (Varnost). Glavno zaslonsko okno se uporablja za programiranje, pripravo in injiciranje, pri čemer se posamezni krmilni gumbi prikažejo glede na opravilo, ki ga trenutno izvajate.



Stanje komunikacije je prikazano v levem spodnjem kotu glavnega zaslona. Ikona stanja komunikacije vsebuje dve puščici, če komunikacija poteka, oziroma rdeč »X«, če je prekinjena.



Komunikacija deluje



Komunikacija ne deluje

Vzdrževanje akumulatorja



OPOZORILO: Nevarnost eksplozije. Nepravilna uporaba napajalnika akumulatorja lahko povzroči hude telesne poškodbe ali smrt. Napajalnik akumulatorja, Bayerjeva kat. št. 3012424, je namenjen uporabi v dobro prezračevanem prostoru izključno za polnjenje akumulatorja injekcijskega sistema, Bayerjeva kat. št. 3012070. Napajalnika ne uporabljajte z baterijami, ki niso izdelane za polnjenje.

Ko se prikaže glavno zaslonsko okno, v spodnjem levem kotu zaslona preverite stanje systemskega akumulatorja. Če ima ikona akumulatorja tri vodoravne črte, to pomeni, da je napolnjen, če sta dve, je napolnjen do polovice, ena pomeni, da je že skoraj izprazen, če pa črt ni, je akumulator izprazen, odklopljen ali pa komunikacija med enotama v nadzorni sobi in sobi za slikanje ni vzpostavljena.



- Popolnoma polna



- Srednja raven napolnjenosti



- Nizka raven napolnjenosti



- Popolnoma prazna
- Baterija ni priklopljena
- Komunikacija ni zaznana

Če izpraznjenega akumulatorja ne zamenjate, ko je prikazana samo ena črtica indikatorja, bo sistem še izvedel tekoče injiciranje. Vendar pa sistem morda ne bo zagnal enkratnega ali večkratnega injiciranja, krmilna gumba za pomik glave injektorja naprej in nazaj morda ne bosta delovala, prav tako ne komunikacija sistema.

Vsak napolnjen akumulator bi moral zadoščati od 4 do 6 tipičnih injiciranj pri 20-minutnem izvajanju funkcije KVO oziroma 5 ur v stanju mirovanja, nato ga je treba napolniti. Stanje akumulatorja in število injiciranj preverjajte vsak dan. Vsak akumulator lahko znova napolnite približno 300-krat. Ko akumulator zdrži bistveno manj injiciranj na polnjenje, je to znak, da bo kmalu izrabljen in ga bo treba zamenjati. Glede zamenjave akumulatorja se obrnite na servisno službo Bayer.

Akumulator napolnite tako, da 3-polno polnilno glavo priključite v akumulator, nato pa še v omrežno vtičnico. Zelena svetleča dioda na napajalniku označuje napajanje z izmeničnim tokom. Rumena svetleča dioda na napajalniku označuje, da polnjenje poteka. Ko je akumulator napolnjen, rumena svetleča dioda ugasne. Polnjenje traja približno pet ur.

Namestitev injekcijskih brizg in dodatnih pripomočkov za enkratno uporabo

Umikanje batov

Oba bata popolnoma umaknite s stikali za umik na glavi injektorja.

Opomba: Če želite uporabiti stikalo za umik, najprej pritisnete gumb Enable (Omogoči), nato pa najkasneje v petih sekundah še stikali za umik. Oba bata lahko umaknete tudi hkrati.

Stikali za pomik naprej in nazaj sta dvostopenjski:

če stikalo delno pritisnete, se bat pomika počasi; če stikalo pritisnete do konca, se bat pomika hitro. Hitrost pomikanja bata naprej in nazaj je nastavljiva (od 1 do 10 ml/s), nastavite jo lahko v načinu na zaslonu Setup (Nastavitve).

Za pomikanje batov naprej in nazaj lahko uporabite tudi ročna vijaka. Če želite bat premakniti naprej, vijak zavrtite v desno, če želite bat umakniti nazaj, vijak zavrtite v levo.

Nameščanje injekcijske brizge



OPOZORILA:

Pripomočka ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če uporabljate poškodovane sestavne dele, lahko pride do poškodb pacienta ali uporabnika. Pred vsako uporabo opravite zunanji pregled paketa in njegove vsebine.

Uporaba nesterilnih komponent lahko povzroči okužbo pacienta. Ohranite sterilnost vseh sestavnih delov za enkratno uporabo. Ne shranjujte predhodno napolnjenih brizg.

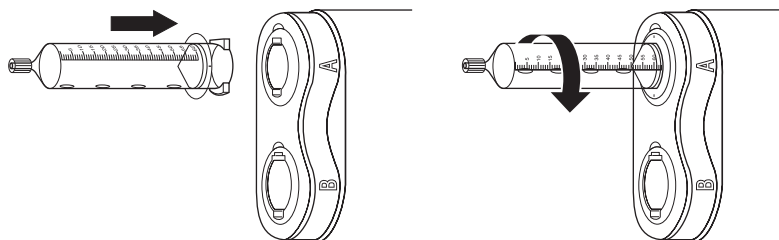
Pri pripomočkih, ki so označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, upoštevajte: Ta izdelek je namenjen le enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ga, ne obdelujte ga za ponovno uporabo in ga ne poskušajte ponovno uporabiti. Vsi pripomočki za enkratno uporabo so zasnovani in potrjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči nevarnost okvare pripomočka in je nevarna za pacienta. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka zaradi predolge uporabe, okvaro sestavnih delov in odpoved sistema. Morebitne nevarnosti za pacienta vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka ali okužbe, saj pripomoček ni potrjen za čiščenje in ponovno sterilizacijo.

Če injekcijska brizga ni pravilno nameščena, lahko pride do poškodb pacienta. Poravnalne oznake na brizgi in glavi injektorja popolnoma poravnajte in preverite, ali sta potiskalo in bat sklenjena. Nepravilna namestitev lahko povzroči zračno embolijo ali nezadostno dovajanje.



SVARILO: Če injekcijska brizga ni pravilno nameščena, lahko pušča ali se poškoduje. Poskrbite za pravilno namestitev injekcijske brizge na injektor. Priključitveni oznaki brizge in injektorja morata biti poravnani.

Opomba: Injekcijska brizga A je namenjena za kontrastno sredstvo, injekcijska brizga B pa samo za tekočino za izpiranje.



1. Ušesi na injekcijski brizgi poravnajte z zareza na glavi injektorja. (Injekcijska brizga je izdelana tako, da omogoča samo en način namestitve.)
2. Vstavite injekcijsko brizgo.
3. Zasučite jo za 1/4 obrata v desno, da se zapne v ležišče. (Merilo brizge mora biti obrnjeno proti glavi injektorja.)



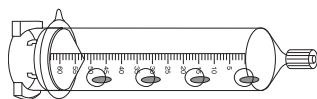
OPOZORILO: Zračna embolija lahko povzroči telesno poškodbo ali smrt pacienta. Pred injiciranjem odstranite ves ujet zrak iz brizg, priključkov, cevja in katetra, ki ga uvajate preko igle.

Opomba: Brizge ne udarjajte ali trepljajte, da bi odstranili zračne mehurčke.

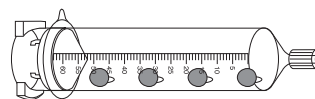
Za zmanjšanje volumna in velikosti zračnih mehurčkov, ki v brizgo vstopijo med polnjenjem, priporočamo uporabo polnilnega pripomočka (»konice«) družbe Bayer. Odstranjevanja zraka iz injekcijske brizge je bistveno težje pri polnjenju cevi z manjšim premerom, na primer katetrov, uvedenih preko igle, igel in cevi, ki so daljše do 25 cm.

Da je možnost nastanka zračne embolije čim manjša, sta ključna previdnost osebja in natančno določen postopek dela. Med polnjenjem mora biti glava injektorja obrnjena navzgor, da lahko iztisnete zrak, ki se lahko nabere v konici brizge. Med injiciranjem mora biti glava injektorja obrnjena navzdol, da se drobni mehurčki zraka, ki so morda ostali v tekočini, dvignejo proti zadnjemu koncu brizge.

Zaradi preprečevanja injiciranja zraka so brizge Bayer opremljene z indikatorji MEDRAD® FluiDots. Med postopkom priprave na aktivacijo opazujte indikatorje MEDRAD® FluiDots. Če indikatorje MEDRAD® FluiDots opazujete skozi prazno injekcijsko brizgo, so pike videti kot majhne in ozke elipse, kot je prikazano spodaj na sliki 1. Če pike gledate skozi napolnjeno brizgo, postanejo večje, skorajda okrogle (ali še širše), kot je prikazano na spodnji sliki 2.



Slika 1: Prazna brizga



Slika 2: Napolnjena brizga

Indikatorje MEDRAD® FluiDots si morate ogledati v ustrezno osvetljenem okolju, pri čemer mora vir svetlobe za uporabnikom zagotavljati dovolj svetlobe, da lahko zlahka vidite indikatorje.

Zaradi zmanjšanja tveganja zračne embolije poskrbite, da bo odgovornost za polnjenje brizge dodeljena samo enemu uporabniku. Operaterjev med postopkom ne menjajte. Če se morajo operaterji zamenjati, poskrbite, da nov operater preveri odsotnost zraka v poti tekočin.



OPOZORILO: Če pride do zamašitve, lahko deli za enkratno uporabo, ki imajo nižji nazivni tlak, začnejo puščati ali se predrejo. Uporabljajte samo katetre in priključke z nazivno tlačno obremenitvijo, ki je združljiva z *injekcijskim sistemom MEDRAD® Spectris Solaris EP MR*.

Med namestitvijo nizkotlačnega povezovalnega cevja z razdelilnim priključkom (T-priključkom) na injekcijske brizge in pred pripravo na aktivacijo ročno potisnite potiskalo brizge, tako da vzpostavite zelo počasen pretok tekočino skozi priključek. Če pretoka ni, je na poti tekočin očitno zrak ali zamašitev.

Polnjenje injekcijske brizge



OPOZORILA:
Odstranite ves ujeti zrak iz brizg, povezovalnega cevja in katetra, ki ga uvajate preko igle, preden injekcijski sistem povežete z bolnikom.

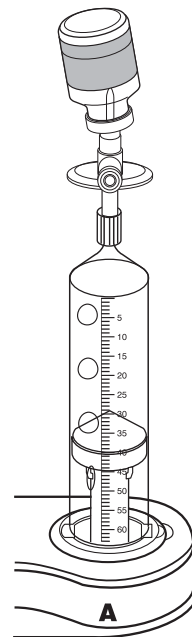
Če potiskalo odstranite iz brizge, **ta ne bo več sterilna**, zaradi česar lahko pride do okužbe pacienta. Ne odstranjujte potiskala, da bi napolnili brizgo.

Če v brizgah hranite kontrastno sredstvo, **lahko pride do bakterijske kontaminacije**. Napolnjene injekcijske brizge takoj uporabite. Napolnjenih injekcijskih brizg ne shranjujte za poznejšo uporabo. Neporabljene brizge zavržite.

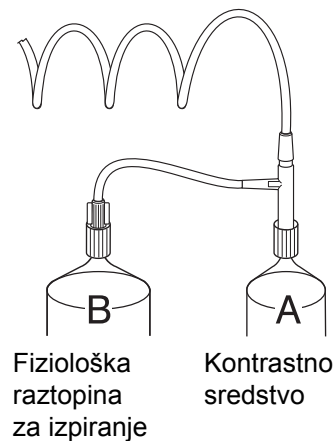
Opomba: Prisotnost okroglih indikatorjev MEDRAD® FluiDots ne pomeni popolne odsotnosti zračnih mehurčkov v konici injekcijske brizge.

Opomba: Indikatorje MEDRAD® FluiDots si morate ogledati v ustrezno osvetljenem okolju, pri čemer mora vir svetlobe za uporabnikom zagotavljati dovolj svetlobe, da lahko zlahka vidite indikatorje.

1. Glavo injektorja postavite tako, da bosta brizgi obrnjeni navzgor.
2. Potiskali batov potisnite popolnoma naprej. Ko pritisnete gumb ENABLE (Omogoči), ju lahko potisnete tudi hkrati.
3. Na konico brizge pritrдите polnilni pripomoček (konico ali obojestranski ženski adapter, *Bayerjeva kat. št. FFA 50*). Če kontrastno sredstvo ali fiziološko raztopino dovajate iz vreče ali steklenice, uporabite konico. Če kontrastno sredstvo ali fiziološko raztopino dovajate iz predhodno napolnjene brizge, uporabite adapter FFA 50.
 - A. Če uporabljate konico za polnjenje, odprite steklenice oziroma vreče ter izsesajte tekočino (kontrastno sredstvo za brizgo A, izpiralno tekočino za brizgo B), tako da pritisnete gumb ENABLE (Omogoči), nato pa gumb za vzvratni pomik bata in polnjenje brizg.
 - B. Če uporabljate pripomoček FFA 50, ga pritrдите na konico brizge A, nato predhodno napolnjeno brizgo pritrдите na pripomoček FFA 50. Izsesajte tekočino iz predhodno napolnjene brizge v brizgo A, tako da pritisnete gumb ENABLE (Omogoči), nato pa gumb za vzvratni pomik bata in polnjenje brizge.
4. Ko je polnilni pripomoček še priključen, potiskalo bata potisnite naprej, da iztisnete zrak, ki se morda zadržuje v zgornjem delu brizge, nato pa po potrebi v brizgo povlecite dodatno tekočino, da jo znova napolnite.
5. Odstranite polnilni pripomoček in iz brizg iztisnite preostali zrak.



6. Dolgi del razdelilnega priključka (T-priključka) pritrдите na brizgo B.
7. Ko je glava injektorja še v pokončnem položaju, krajši del razdelilnega priključka pritrдите na brizgo A.
8. Pripravite razdelilni priključek, najprej s tekočino iz brizge A, nato še iz brizge B, nato pa cevje priključka napolnite z ustrezno tekočino. Poskrbite, da boste iz celotnega cevja iztisnili ves zrak.



Opomba: Prostornina nizekotlačne povezovalne cevi MEDRAD® SSIT 96VLD je približno 7 ml. Če brizgo B uporabljate za izpiranje, morate za dovajanje te količine pacientu uporabiti vsaj 8 ml tekočine za izpiranje.

Opomba: Če je povezovalna cev napolnjena s fiziološko raztopino, bo kontrastno sredstvo pacientu dovedeno z zakasnitvijo, ki je odvisna od pretoka, izbranega za brizgo A.

Opomba: Če je povezovalna cev napolnjena s kontrastnim sredstvom, je preostala prostornina, ki je prikazana v zaslonskem oknu protokola, za približno 7 ml manjša od prostornine tekočine, ki ste jo porabili za polnjenje brizge.

9. *Glavo injektorja obrnite navzdol*, preden jo priključite na pripomoček za žilni dostop na pacientu. Ko povezovalno cev pritrdite na pripomoček za žilni dostop, preverite ali sta priključka Luer povezovalne cevi ustrezno pritrjena. Med injiciranjem mora biti glava injektorja v tem položaju.



OPOZORILA:

Če enoto v sobi za slikanje premikate, ko je bolnik enkrat priključen cevje s tekočino, lahko poškodujete bolnika.

Zapahnite kolesca na podstavku enote in privijte srednjo vrtljivo objemko, da preprečite nenamerno premikanje.

Zaradi prekratkega nizekotlačnega povezovalnega cevja lahko pride do poškodb pacienta in/ali katetra. Pri premikanju injekcijskega sistema in pacienta vedno upoštevajte dolžino in raztegljivost cevja.

10. Zapahnite kolesa enote v sobi za slikanje in privijte srednjo vrtljivo objemko, nato pa preverite, ali ste iz celotne poti tekočin odstranili ves zrak, tako da pregledate cevje in brizge. Opravljen pregled potrdite z gumbom/indikatorjem AIR REMOVED (Zrak odstranjen) na glavi injektorja. Indikator odstranjenega zraka na zaslonu na dotik zasveti rumeno.

Opomba: Če po pritisku gumba AIR EXPELLED (Zrak odstranjen) bata pomaknete nazaj, s tem prekličete stanje AIR EXPELLED (Zrak odstranjen). Znova preverite, ali je iz poti tekočine odstranjen ves zrak, in ponovno pritisnite gumb AIR EXPELLED (Zrak odstranjen), da boste lahko nadaljevali postopek.

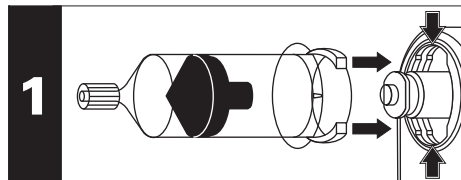
Ponovno nameščanje injekcijske brizge



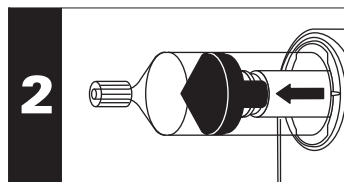
OPOZORILO: Če injekcijska brizga ni pravilno nameščena, lahko pride do poškodb pacienta. Poravnalne oznake na brizgi in glavi injektorja popolnoma poravnajte in preverite, ali sta potiskalo in bat sklenjena. Nepravilna namestitev lahko povzroči zračno embolijo ali nezadostno dovajanje.

Če brizgo odstranite z injektorja in jo potem znova želite namestiti, izvedite spodnji postopek.

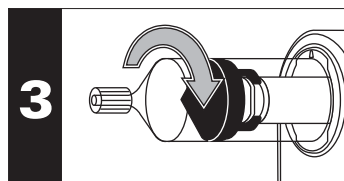
1. Konec injekcijske brizge vstavite v odprtino z zareza na glavi injektorja.



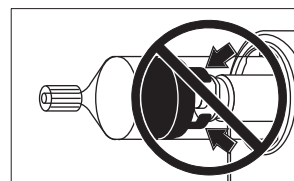
2. Bat potisnite naprej od spodnjega dela potiskala in spojnega zaklepa bata in potiskala.



3. Brizgo zasučite za 1/4 obrata v desno, da jo pritrdite in poravnate z oznakama.



4. Postopek nadaljujte z običajno aspiracijo in odstranjevanjem zračnih mehurčkov.



Opomba: Če so v injekcijski brizgi mehurčki, **NE** udarjajte po brizgi, da bi jih odstranili. Potiskalo bata povlecite nazaj za 3–5 ml, nato zazibajte glavo injektorja na tečaju, tako da se majhni mehurčki zberejo na vrhu. Iztisnite preostali zrak iz brizge.

Programiranje

Če po zagonu v glavnem zaslonskem oknu niste vnesli in shranili programa, se v njem prikažejo privzete nastavitve – Flow Rate (Pretok) 1,0 ml/s, Volume (Prostornina) 1,0 ml, KVO Off (KVO izklopljen) in No Delay (Brez zakasnitve).

Pretok in prostornina

Programiranje začnete tako, da izberete eno od nastavljenih polj, npr. FLOW RATE (Pretok) ali VOLUME (Prostornina). Ko se dotaknete nastavljenega polja na zaslonu, se prikaže tipkovnica, ki omogoča vnos številske vrednosti. Številna tipkovnica se prikaže, če izberete polje Flow Rate (Pretok), Volume (Prostornina) ali Delay (Zakasnitev). V oknu tipkovnice je prikazan tudi nastavitveni razpon posameznega parametra. Vnesite vrednost in jo potrdite s tipko ENTER (Vnesi). Če želite spremeniti nastavljeno vrednost, pritisnite <<, če ste se zmotili pri izbiri parametra, pa CANCEL (Prekliči), da prekličete izbiro.

Omejitev tlaka

Omejitev tlaka lahko nastavite v razponu od 100–325 PSI pa do zgornje omejitve tlaka brizge z višjim nazivnim tlakom.

Možnost Set Pressure Limit (Nastavi omejitev tlaka) je povezana s protokoli. Ko prikličete protokol, bo za protokol nastavljena omejitev tlaka ponastavila trenutno omejitev tlaka. Protokol z nastavljeno omejitvijo tlaka bo prikazan na zaslonu Protocol Recall (Priklic protokola).

PROTOCOL

Contrast ml	Flush ml	Flow Rate ml/s	Volume ml
A 63.3	B 115	2.00	15.0
		2.00	20

Pressure Limit Options: 100 psi, 150 psi, 200 psi, 250 psi, 300 psi, 325 psi, Cancel

Duration A+B: 00:17, Programmed ml: 35.0

PRESET-ROUTINE

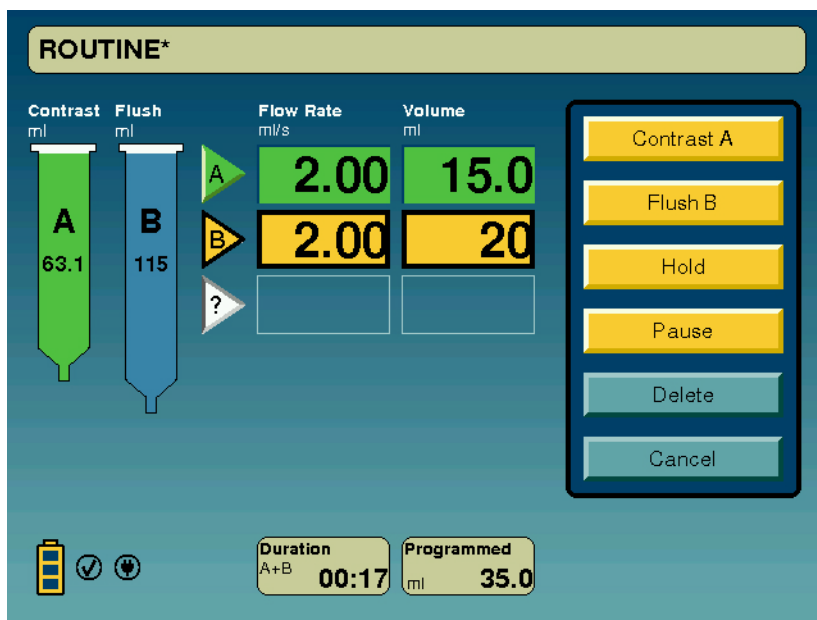
OK, Delete, Cancel

PRESET-ROUTINE	Flow Rate ml/s	Volume ml
PRESET-CAROTID	1.00	20.0
PRESET-RENAL	1.00	20
PRESET-STUDY		

No delay
Duration: 00:40
Pressure Limit: 325psi
Total Contrast: 20.0ml

Več faz

Če je potrebno, izberite drugo fazo protokola injiciranja, tako da pritisnete trikotni gumb pod prvo fazo injiciranja. Prikaže se izbirno polje Phase Type (Vrsta faze), v kateri nastavite funkcijo nove faze.

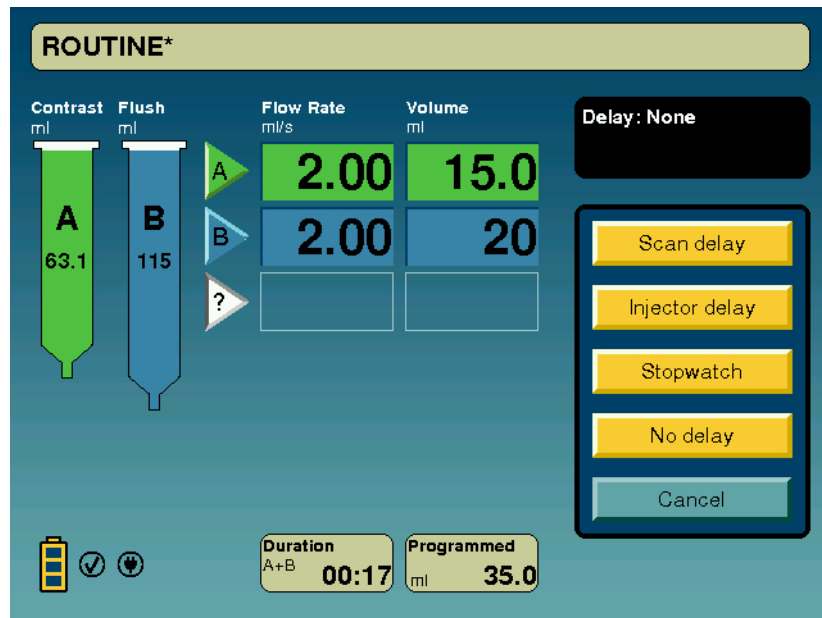
**Fazi Zadrži in Premor**

Pri večfaznem injiciranju lahko nastavite fazi Hold (Zadrži) in Pause (Premor). Faza Pause (Premor) začasno zaustavi celotni postopek injiciranja za nastavljeni čas, medtem ko faza Hold (Zadrži) zadrži injiciranje, dokler ne pritisnete gumba za nadaljevanje injiciranja. Faza Hold (Zadrži) je omejena na 20 minut, po tem se sistem izklopi.

Ko izberete vrsto faze, programiranje nadaljujete z vnosom vrednosti Flow Rate (Pretok) in Volume (Prostornina) nove faze.

Programirana zakasnitev

Ko vnesete parametra Flow Rate (Pretok) in Volume (Prostornina), pritisnite gumb SET (Nastavi) v polju Delay Timer (Časovnik zakasnitve) in izberite vrsto zakasnitve (Scan Delay (Zakasnitev slikanja), Inject Delay (Zakasnitev injiciranja), Stopwatch (Štoparica) ali No Delay (Brez zakasnitve)).



Opomba: Med tomografom in injektorjem ni neposredne vmesniške povezave. Tomograf ne more sprožiti injektorja, prav tako ne injektor tomografa.

Zakasnitev slikanja

Čas nastavitve Scan Delay (Zakasnitev slikanja) je prikazan v polju časovnika na zaslonu. Čas odštevanja do trenutka, ko je treba vklopiti tomograf, se odšteva v sekundnih korakih. (Odštevanje teče tudi prek injiciranj z večkratno aktivacijo.) Ko je odštevanje končano, sistem 5-krat zapiska.

Zakasnitev injiciranja

Tudi odštevanje nastavitve Inject Delay (Zakasnitev injiciranja) poteka v sekundnih intervalih, začne pa se, ko pritisnete ročno stikalo. Prikaže se ura, ki odšteva sekunde do začetka injiciranja. *Če je nastavljena zakasnitev injiciranja, injiciranje samodejno poteka, dokler se injektor ne izklopi.* Ko je odštevanje končano, sistem 5-krat zapiska in injiciranje se samodejno začne.

Če med fazo zakasnitev injiciranja ali slikanja vklopite funkcijo Hold (Zadrži), se odštevanje za čas trajanja zadrževanja prekine in se nadaljuje, ko pritisnete ročno stikalo.

Pri zakasnitvah injiciranja ali slikanja, ki trajajo dlje od 3 minut, enota zapiska 30 sekund pred iztekom zakasnitve, nato od 5 sekund pred iztekom in do izteka vsako sekundo.

Štoparica

Funkcija Stopwatch (Štoparica) meri čas od začetka prvotnega injiciranja.

Ko izberete vrsto zakasnitve, s številsko tipkovnico vnesite čas trajanja. Vnesite vrednost in jo potrdite s tipko ENTER (Vnesi). Če ste se zmotili pri nastavitvi, pritisnite tipko CANCEL (Prekliči).

The screenshot shows the 'ROUTINE*' screen with the following settings:

Contrast ml	Flush ml	Flow Rate ml/s	Volume ml
A 63.1	B 115	A 2.00	15.0
		B 2.00	20
		? 	

At the bottom, there are additional settings:

Duration A+B	Programmed ml
00:17	35.0

On the right, there is a numeric keypad (0-9, ., 0, A) and buttons for 'Delay: Scan' (0:00), 'Type', 'Cancel', and 'Enter'.

Odprto dovajanje v veno (KVO)

Funkcija KVO v veno dovaja manjše boluse tekočine iz brizge B v nastavljenih intervalih. Funkcijo KVO lahko zaženete:

- med programiranjem;
- pred in po injiciranju;
- v vmesnih fazah večkratnega injiciranja;
- v fazah premora in zadrževanja.

Interval vbrizgavanja lahko izberete v načinu Setup (Nastavitve), ki ga odprete z gumbom Setup (Nastavitve) na glavnem zaslonu.

Po začetni količini 2 ml, funkcija KVO dovaja po 0,25 ml vsakih:

- 15 sekund
- 20 sekund
- 30 sekund (*privzeto*)
- 45 sekund
- 60 sekund
- 75 sekund



V polju KVO je prikazan čas, ki je na voljo za izvajanje funkcije KVO na podlagi nastavljenega intervala in preostale količine tekočine v brizgi B, od katere je odšteta količina, ki je za brizgo B programirana s protokolom.

Zagon funkcije KVO:

Na glavnem zaslonu pritisnite gumb START (Začni) v polju KVO, da vklopite funkcijo KVO. Med izvajanjem funkcije KVO je prikazan indikator »KVO«, v polju indikatorja Syringe B (Brizga B) na zaslonu na dotik pa utripajo puščice indikatorja KVO Injecting (Vbrizgavanje s KVO).

Funkcijo KVO lahko vklopite med fazami premora, zadrževanja ali zakasnitve injiciranja. Po injiciranju se funkcija KVO izvaja, dokler je v brizgi B tekočina ali dokler ne pritisnete gumba STOP KVO (Zaustavi KVO) v oknu Injection Complete (Injiciranje končano).

Opomba: Prostornino, ki je prikazana v polju Volume Delivered (Vbrizgana prostornina), lahko v načinu Setup (Nastavitve) nastavite, tako da poleg programirane prostornine injicirane tekočine vključuje tudi skupno prostornino vbrizgavanja s funkcijo KVO.

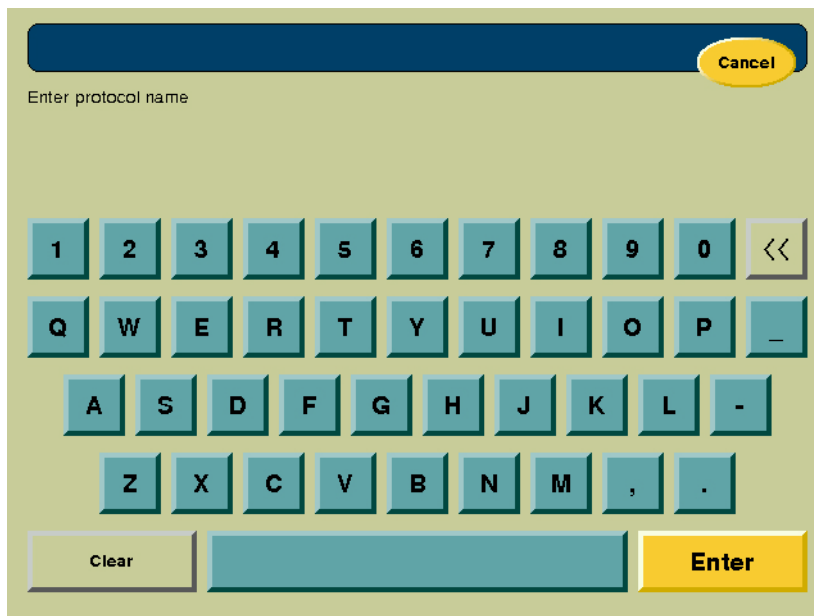
Funkcijo KVO lahko kadar koli zaustavite z gumbom STOP (Zaustavi) v polju KVO ali s katerim koli krmilnim gumbom na glavi injektorja (kar tudi izklopi sistem in zaustavi tekoče injiciranje). Tudi drugi postopki, s katerimi izklopite injektor, npr. odstranitev brizge, pritisk gumba za izklop ali zastoj injiciranja, izklopijo funkcijo KVO.

KVO in zamašitve:

Če med izvajanjem funkcije KVO pride do zamašitve, sistem to stanje zazna po neuspelem dovajanju 4 bolusov KVO ali prej. To predstavlja 1 minuto, če je nastavljen 15-sekundni interval KVO, oziroma 5 minut, če je nastavljen 75-sekundni interval. Trenutno nastavev funkcije KVO najdete na zaslonu Setup (Nastavitve).

Shranjevanje protokola

Če želite shraniti protokol, pritisnite gumb STORE (Shrani) v zgornjem desnem kotu glavnega zaslonskega okna.



Enter protocol name

Cancel

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 <<

Q W E R T Y U I O P _

A S D F G H J K L -

Z X C V B N M , .

Clear

Enter

Prikaže se alfanumerična tipkovnica z utripajočim kazalcem v imenskem polju. Vnesite ime, ki zajema največ 20 znakov s presledki. Po imenu se lahko pomikate s puščicama in izbrišete posamezne zanke, s tipko CLEAR (Počisti) pa izbrišete celotni niz besedila. Ko končate vnos, pritisnite tipko ENTER (Vnesi).

Če želite okno Store (Shrani) zapreti, ne da bi shranili spremembe, pritisnite tipko CANCEL (Prekliči) v zgornjem desnem kotu.

Priklic shranjenega protokola

Če želite iz pomnilnika programa priklicati program, na glavnem zaslonu pritisnite tipko RECALL (Prikliči).

The screenshot shows the 'PRESET-ROUTINE' screen. On the left, there is a vertical list of protocols: 'PRESET-ROUTINE' (highlighted with a yellow arrow), 'PRESET-CAROTID', 'PRESET-RENAL', and 'PRESET-STUDY'. Below these are four empty slots. On the right, the details for the selected protocol are displayed. It includes a table for flow rate and volume, and a section for timing and pressure limits.

	Flow Rate ml/s	Volume ml
A	1.00	20.0
B	1.00	20

No delay
Duration: 00:40
Pressure Limit 325psi
Total Contrast 20.0ml

Izberite predhodno shranjen protokol injiciranja, tako da pritisnete eno od imen, ki je na eni ali drugi stani zaslona. Na sredini zaslona se prikažejo ključni parametri izbranega injiciranja. Ko izberete protokol, ga lahko izbrišete s tipko DELETE (Izbriši) v desnem zgornjem kotu zaslona ali pa ga odprete s tipko OK (V redu).

4 – Priprava za aktivacijo in injiciranje

Preden začnete postopek priprave za aktivacijo, preverite, ali ste zapahnili kolesca enote v sobi za slikanje, ali je ves zrak odstranjen iz poti tekočin in ali so vso programirani parametri pravilni. Pozorno preglejte vse cevi in injekcijske brizge, nato pa potrdite, da ste pregled izvedli, tako da pritisnete gumb/indikator AIR EXPELLED (Zrak odstranjen) na glavi injektorja. Ko to potrdite s pritiskom gumba, na zaslonu na dotik zasveti rumeni indikator Air Expelled (Zrak odstranjen).



OPOZORILA

Zračna embolija lahko povzroči smrt ali hude poškodbe pacienta. Ne priključite pacienta na injektor in ne poskušajte injicirati, dokler iz injekcijske brizge in cevja ne odstranite vsega ujetega zraka.

Visoka hitrost pretoka pri injiciranju v veno lahko povzroči telesno poškodbo bolnika. Pri izbiranju hitrosti pretoka in trajanja vbrizgavanja bodite zelo previdni. Pred pripravo injektorja za aktivacijo potrdite, da niste pomotoma nastavili prehitrega pretoka pri injiciranju.

Okvara sistema lahko povzroči telesno poškodbo pacienta. Zaradi preprečevanja nevarnosti nenamerne aspiracije in injiciranja se prepričajte, da je bolnik odklopljen z injektorja, preden uporabite gumbe za pomikanje bata naprej/nazaj.

Ekstravazacija lahko povzroči telesno poškodbo pacienta. Upoštevajte splošno dobro bolnišnično prakso, da preprečite nevarnost ekstravazacije.

Priprava za aktivacijo

Pripravo za aktivacijo in injiciranje zaženete z gumbom ARM (Pripravi na aktiviranje) v glavnem zaslonskem oknu. Po potrebi lahko programirane parametre injiciranja spremenite tudi po končanem zaporedju priprave na aktiviranje. Izberite zeleni parameter in z zaslonsko tipkovnico vnesite ustrezno vrednost. Prikaže se uporabniško določena varnostna omejitev tlaka, ki je ni mogoče spremeniti, ko je injektor pripravljen za aktivacijo.

Opomba: Če gumba AIR EXPELLED (Zrak odstranjen) na glavi injektorja še niste pritisnili, se prikaže poziv za uporabniško potrditev, da je bil zrak odstranjen.

Enkratna in večkratna aktivacija

Z gumboma SINGLE (Enkratna) in MULTI (Večkratna) izberite enkratno oziroma večkratno aktivacijo. (Privzeta nastavitve je Single (Enkratna).)

Enkratna aktivacija enkrat izvede protokol injiciranja, nato se sistem izklopi.

Večkratna aktivacija omogoča ponavljanje protokola v obliki niza injiciranj. Ko je protokol končan, se sistem samodejno pripravi na ponovno aktivacijo in ponovitev protokola. Vsako injiciranje v nizu morate zagnati z ročnim stikalom.

Nezadostna prostornina

Če med zaporedjem z večkratno aktivacijo pride do stanja nezadostne prostornine, sistem ostane aktiviran in omogoča injiciranje preostale tekočine. Pri tem se zaslonski prikaz posodobi in prikaže samo faze, ki jih je mogoče izvesti s preostalo količino tekočine. Pri zaporedjih z enkratno aktivacijo sistem po pripravi za aktivacijo prikaže samo faze, ki jih je mogoče izvesti.

Ko je sistem pripravljen za aktivacijo, ga lahko deaktivirate z gumbom DISARM (Deaktiviraj) ali s pritiskom katerega od gumbov na glavi injektorja.

Injiciranje

Ko je sistem pripravljen za aktivacijo, pritisnite ročno stikalo, da zaženete injiciranje. Če znova pritisnete ročno stikalo, vklopite fazo zadrževanja, s ponovnim pritiskom pa spet nadaljujete injiciranje. Faza zadrževanja lahko traja največ 20 minut. Ko ta čas preteče, se injiciranje samodejno prekliče.

Če ste programirali zakasnitev injiciranja, z ročnim stikalom vklopite odštevanje do začetka injiciranja. Programirano injiciranje se bo samodejno začelo, ko se nastavljeni čas izteče. Če med fazo zakasnitve injiciranja znova pritisnete ročno stikalo, se časovnik odštevanja zaustavi. Znova začne teči, ko znova pritisnete ročno stikalo ali ko poteče omejitev zadrževanja.

Če ste programirali zakasnitev slikanja, se odštevanje zakasnitve do slikanja in faza injiciranja začneta hkrati. S ponovnim pritiskom ročnega stikala med injiciranjem vklopite fazo zadrževanja in zaustavite časovnik zakasnitve slikanja, z znova pritiskom pa nadaljujete postopek.

Če je vklopljena funkcija KVO: Funkcija KVO je na voljo med fazami premora, zadrževanja in zakasnitve injiciranja, če je v brizgi B dovolj tekočine za izvajanje programiranega injiciranja. Po injiciranju se funkcija KVO izvaja, dokler je v brizgi B tekočina ali dokler ne pritisnete gumba STOP KVO (Zaustavi KVO) v oknu Injection Complete (Injiciranje končano). Funkcijo KVO lahko zaustavite tudi s katerim koli gumbom na glavi injektorja.

Če je vnesena faza zadrževanja, je mogoče parametre preostalega protokola injiciranja prilagoditi.

V zaslonskem oknu injiciranja:

- Ob aktivaciji vsake posamezne faze se na zaslonu prikažejo parametri, ki prikazujejo potek injiciranja.
- V oknu Duration (Trajanje) je prikazan pretekli čas.
- Okno Delivered (Vbrizgano) sproti prikazuje prostornino vbrizgane tekočine med injiciranjem (vključno s prostornino, porabljeno za funkcijo KVO, če je ta nastavljena v nastavitvah).
- Prikazana je tudi preostala prostornina, ki se sproti zmanjšuje.
- Na zaslonu sta prikazani tudi vrednosti programirane in trenutne vrednosti tlaka. Če tlak v istemu doseže omejitev, to prikaže ustrezen indikator na zaslonu.
- Če je izbrana funkcija KVO, se v oknu KVO Time Remaining (Preostali čas faze KVO) odšteva čas delovanja funkcije KVO. (Med injiciranjem se funkcija KVO izklopi in ta časovnik ne odšteva časa.)

Na glavi injektorja:

- Med injiciranjem svetita indikatorski lučki na hrbtni strani glave injektorja (bela za brizgo A in modra za brizgo B). Med injiciranjem posamezne tekočine ustrezna lučka sveti, med fazama priprave za aktivacijo in zadrževanja pa utripa.
- Če je izbrana večkratna aktivacija, indikatorski lučki utripata, medtem ko se sistem pripravlja za ponovno aktivacijo.
- Med fazo KVO sveti modra lučka brizge B.
- Indikator AIR EXPELLED (Zrak odstranjen) sveti.

Deaktivacija

Če med injiciranjem pritisnete gumb DISARM (Deaktiviraj), kateri koli gumb na glavi injektorja ali se dotaknete zaslona na dotik, se sistem deaktivira.

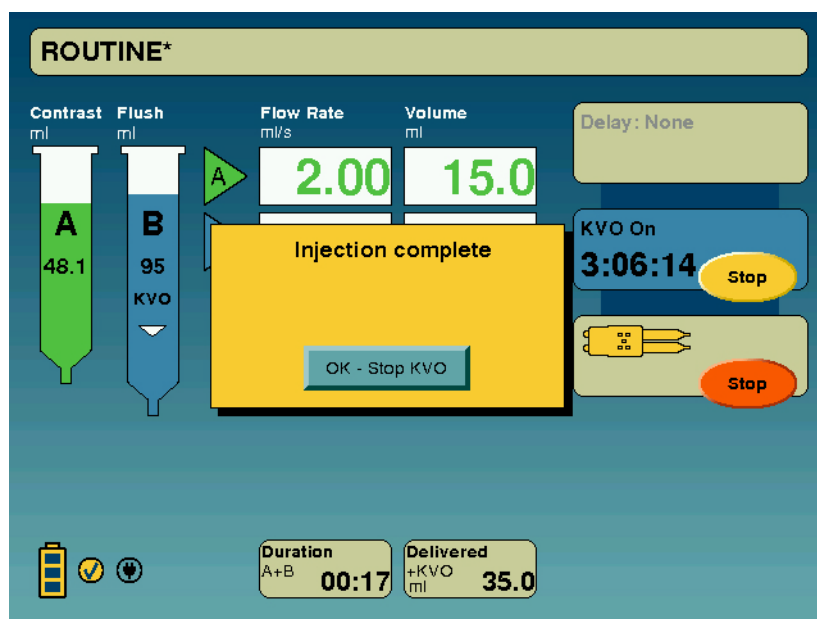
Med injiciranjem lahko kadar koli vklopite fazo zadrževanja, tako da pritisnete ročno stikalo. Sistem v tem stanju ostane, dokler znova ne pritisnete ročnega stikala oziroma največ 20 minut, kolikor traja omejitev zadrževanja.

Opomba: Prostornina nizekotlačne povezovalne cevi MEDRAD® SSIT 96VLD je približno 7 ml. Če brizgo B uporabljate za izpiranje, morate za dovajanje te količine pacientu uporabiti vsaj 8 ml tekočine za izpiranje.

Opomba: Če je povezovalna cev napolnjena s fiziološko raztopino, bo kontrastno sredstvo pacientu dovedeno z zakasnitvijo, ki je odvisna od pretoka, izbranega za brizgo A.

Opomba: Če je povezovalna cev napolnjena s kontrastnim sredstvom, je preostala prostornina, ki je prikazana v zaslonskem oknu protokola, za približno 7 ml manjša od prostornine tekočine, ki je še prisotna v sistemu.

Ko je injiciranje (enkratno ali večkratno) končano, se prikaže spodnje okno s kratkim povzetkom parametrov injiciranja.



Zgodovina injiciranja

Če si želite ogledati parametre, ki so bili uporabljeni v postopku, ter vrednosti, ki so bile dosežene med injiciranjem, na glavnem zaslonu pritisnite gumb HISTORY (Zgodovina).

Na zaslonu Injection History (Zgodovina injiciranja) je prikazan povzetek injiciranja, ki vsebuje naslednje podatke:

- Time and Date Started (Ura in datum začetka)
- Programmed Flow Rate (Programirana hitrost pretoka)
- Programmed Volume (Programirana prostornina)
- Programmed Protocol (Programirani protokol)
- Total Fluid (Skupna prostornina vbrizgane tekočine) (vključno s fazo KVO)
- Delay Type (Vrsta zakasnitve)
- Delay Duration (Trajanje zakasnitve)
- Pressure Limit Programmed (Programirana omejitev tlaka)
- Peak Pressure (Najvišji tlak)
- Pressure Limit Status – YES/NO (Stanje omejitve tlaka – Da/Ne)
- Premature Termination Status – YES/NO (Stanje predčasne zaustavitve – Da/Ne)

The screenshot shows the 'Injection History' screen with a title bar 'Injection History 8/31/2007 9:29 AM' and 'Delete' and 'Cancel' buttons. A list of injection events is shown on the left, with the first event '8/31/2007 9:28 AM' selected. The detailed view of the selected protocol is shown on the right.

PROTOCOL	
1	A 3.00ml/s 1.0ml
2	B 2.00ml/s 20ml
3	Hold
4	A 3.00ml/s 19.0ml
5	B 3.00ml/s 20ml
Scan delay 0:15	
Total Contrast	20.0ml
Total Flush	40.0ml
Total Fluid +KVO	60.0ml
Pressure Limit	
Programmed	250psi
Peak	12psi
Limited	No
Premature Termination	No

V sistemu so ti podatki o stanju shranjeni za zadnjih 20 injiciranj, ki so shranjena po datumih.

Če želite protokol injiciranja izbrisati iz sistema, ga izberite in pritisnite gumb DELETE (Izbriši). Na naslednjo stran s protokoli se pomaknete s PUŠČIČNIM gumbom. Če želite zapreti zaslon History (Zgodovina), pritisnite gumb CANCEL (Prekliči).

Čiščenje

Opomba: Pripomočkov za enkratno uporabo ne sterilizirajte in jih ne poskušajte ponovno uporabiti.

Pri čiščenju injektorja odstranite in zavržite vse pripomočke za enkratno uporabo. (Brizgi **morate** odstraniti, ne da bi umaknili bata.) Povezovalnega cevja ni treba odstraniti, ko odstranjujete in odvržete injekcijske brizge.



OPOZORILO:

Odpoved brizge lahko povzroči hudo telesno poškodbo. Batov ne povlecite nazaj, dokler je povezovalno cevje priključeno na brizge.

- Pred čiščenjem odklopite napajalni priključek enote v nadzorni sobi in iz enote v sobi za slikanje odstranite akumulator.
- Preprečite, da bi notranji sestavni deli sistema prišli v stik s tekočino. Sestavnih delov ne namakajte ali potaplajte v vodo ali raztopino za čiščenje.
- Ne odstranjujte pokrovov in ne razstavljajte injektorja. Občasno preverjajte, ali so prisotni razrahljani ali dotrajani kabli, razrahljani pokrovi, razpoke, udrtine ali razrahljani sestavni deli. Glede popravila se obrnite na servisno službo Bayer.
- Umikanje bata pri priključenem povezovalnem cevju ustvari podtlak v brizgah, ki ga povzroči varnostni ventil. Podtlak lahko bat sunkovito potisne proti konici brizge, ko slednjo odklopite z injektorja, zaradi česar lahko brizga poči.



SVARILA:

Če opreme ne vzdržujete redno, lahko pride do okvare sistema. Redno preventivno vzdrževanje je priporočljivo za zagotavljanje ohranjanja umeritve in pravilnega delovanja sistema. Podrobnosti o tem najdete v Prilogi B v tem priročniku, lahko pa se obrnete tudi na družbo Bayer.

Sestavnih delov sistema ne izpostavljajte čezmernim količinam vode ali čistil. Sestavne dele očistite z mehko krpo ali papirnato brisačo, navlaženo z raztopino za čiščenje.

Ne uporabljajte močnih čistilnih sredstev in topil. Za čiščenje injektorja zadostujeta topla voda in blago razkužilo. Za čiščenje ne uporabljajte močnih industrijskih topil, kot je aceton.

Opomba: V primeru razlitja telesnih tekočin upoštevajte postopke za dekontaminacijo, ki so predpisani v ustanovi.

Opomba: Če kontrastno sredstvo steče v notranjost katerega koli sestavnega dela sistema, bo ta sklop treba razstaviti in očistiti, kar lahko stori samo servisno osebje družbe Bayer servisno službo.

Enota v sobi za slikanje

Z mehko neabrazivno krpo, toplo vodo in blagim razkužilom previdno očistite sestav, pri čemer bodite posebej pozorni na naslednje:

- glavo injektorja,
- potiskalo bata injekcijske brizge,
- vmesnik za injekcijsko brizgo,
- pokrove spodnje konzole enote v sobi za slikanje.

Čiščenje glave injektorja, bata in vmesnika za injekcijsko brizgo:

1. Bat potisnite do konca.
2. Iz enote v sobi za slikanje odstranite akumulator.
3. Namestite glavo injektorja v navpičen položaj.
4. Bat očistite z mehko krpo ali papirnato brisačo, navlaženo z raztopino za čiščenje.
5. Bat temeljito obrišite s papirnato brisačo.
6. Znova namestite akumulator sistema, nato popolnoma umaknite bat.
7. Iz enote v sobi za slikanje znova odstranite akumulator.
8. Notranji del vmesnika za injekcijsko brizgo očistite z mehko krpo ali papirnato brisačo, navlaženo z raztopino za čiščenje.
9. Ohišje glave injektorja in nadzorno ploščo očistite z mehko krpo ali papirnato brisačo, navlaženo z raztopino za čiščenje.
10. Ohišje glave injektorja in nadzorno ploščo temeljito obrišite s papirnato brisačo.

Enota v nadzorni sobi



SVARILO: Ne pršite raztopin za čiščenje neposredno na zaslon na dotik. Zaslon na dotik očistite z mehko neabrazivno krpo ali papirnato brisačo, navlaženo z raztopino za čiščenje in pazite, da ga ne poškodujete.

Priloga A: Sporočila sistema

Sistem na zaslonu prikaže obvestila o delovanju in napakah. Obstajajo tri vrste sporočil:



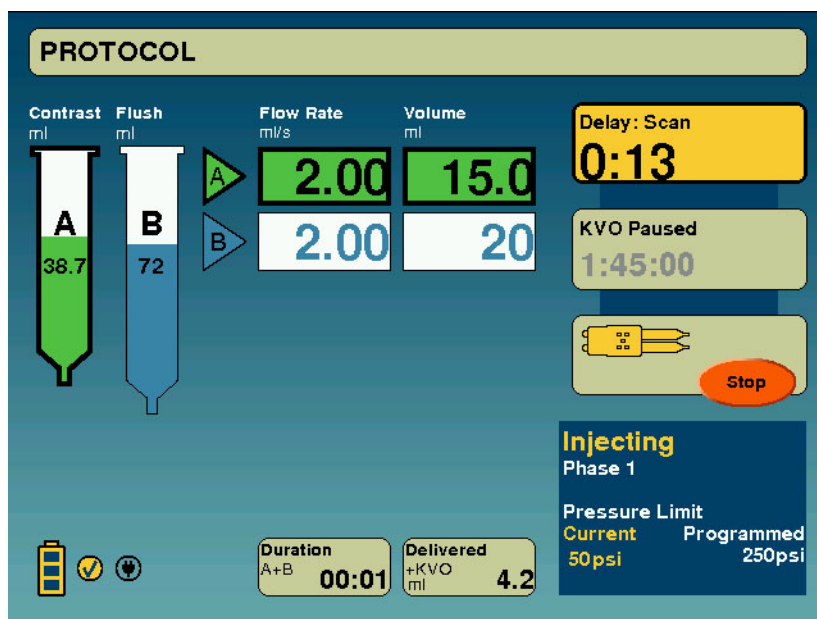
OPOZORILO: Zaradi okvare sistema lahko pride do poškodbe bolnika. Če se sistem okvari, odklopite napajanje enote v sobi za slikanje (tako da iz stojala glave odstranite akumulator) in sistem odklopite z bolnika. Če se prikaže sporočilo o napaki, ki je ni mogoče odpraviti, in/ali če sistem ne deluje pravilno, sistema za injiciranje ne uporabljajte. Obrnite se na družbo Bayer.



Na sistemu ni dovoljeno izvajati popravil in vzdrževalnih del, kadar se uporablja na bolniku.

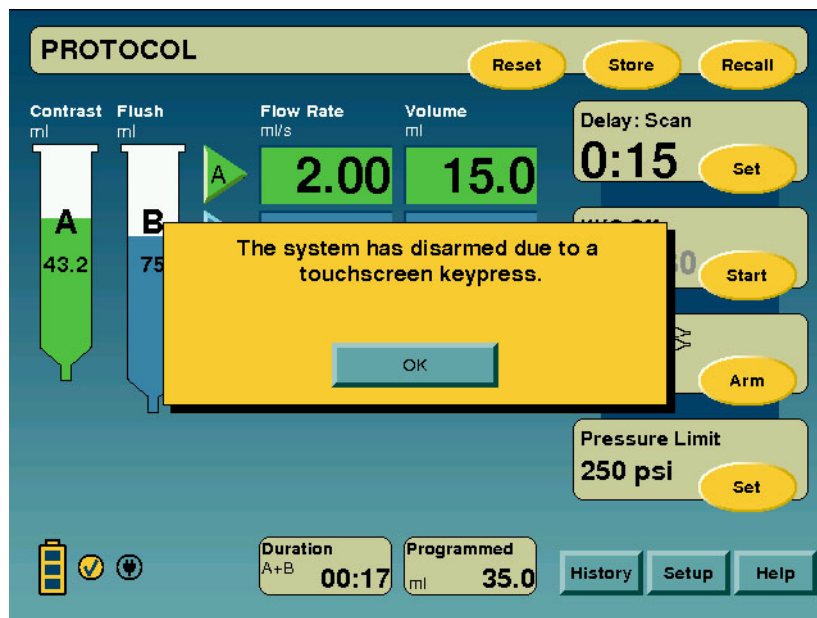
Sporočila vrste 1

Sporočila vrste vsebujejo informacije o stanju sistema in se samodejno počistijo z zaslona. Ta sporočila so običajno prikazani v spodnjem desnem kotu zaslona.



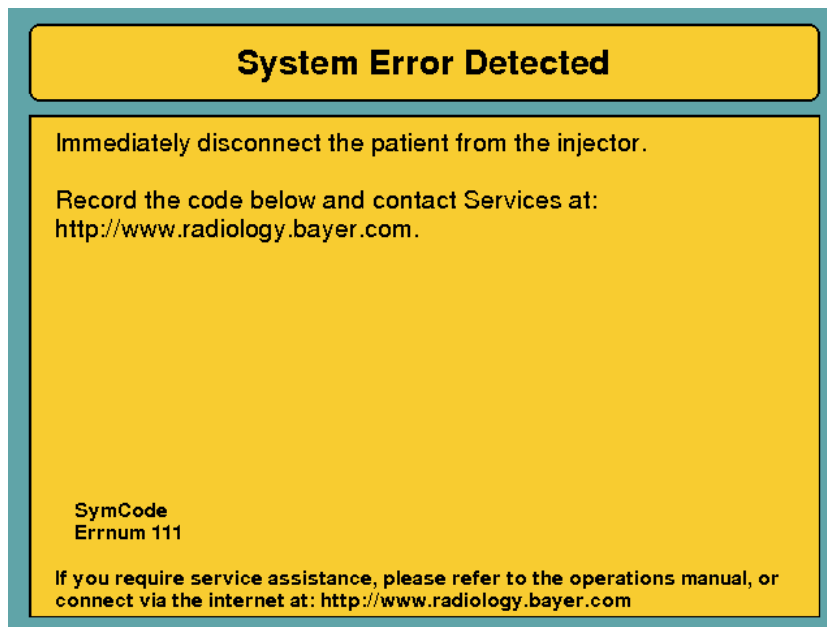
Sporočila vrste 2

Sporočila vrste 2 vsebujejo informacije, ki jih morate potrditi, da lahko nadaljujete delo. Ta sporočila so prikazana v rumenem pogovornem oknu, v katerem morate pritisniti enega ali več gumbov, da potrdite, da ste prebrali sporočilo, in ga odstranite z zaslona.



Sporočila vrste 3

Sporočila vrste 3 so sporočila o okvarah sistema, zaradi katerih je treba odklopiti električno napajanje sistema. Nekatera sporočila vrste 3 vsebujejo napotke, kako preprečiti, da bi se tako stanje ponovilo. Če stanja ni mogoče popraviti, si zabeležite kodo in številko, ki sta navedeni v spodnjem levem kotu pogovornega okna in pomoč poiščite pri družbi Bayer.



OPOMBA: Sledite navodilom glede napake, ki so prikazana na zaslonu, ali pa se obrnite na družbo Bayer.

Priloga B: Vzdrževanje in preverjanje

To poglavje vsebuje priporočene postopke za vzdrževanje in preverjanje delovanja *injekcijskega sistema MEDRAD® Spectris Solaris EP MR*. Redno vzdrževanje in preverjanje:

- zagotavlja stalno zmogljivost injekcijskega sistema in
- zmanjšuje možnost okvare opreme.

Priporočeni urnik vzdrževanja

Injekcijski sistem MEDRAD® Spectris Solaris EP MR mora biti ustrezno vzdrževan, da bo ohranil vrhunsko delovanje. Vaš individualni urnik vzdrževanja je odvisen od tega, kako uporabljate injekcijski sistem, od vrste izvajanih postopkov in od pogostosti uporabe. Priporočljiv je spodnji načrt vzdrževanja:

Dnevno:

Drog bata je treba temeljito očistiti po vsaki uporabi. Pred vsakodnevno uporabo je treba sistem očistiti in pregledati s pomočjo postopkov, navedenih v tem poglavju. Prepričajte se, da so vse varnostne in opozorilne oznake nameščene in čitljive.

Mesečno:

Enkrat na mesec morate temeljito pregledati in očistiti celoten sistem in izvesti postopek preverjanja delovanja.

Letno:

V okviru letnega vzdrževanja mora usposobljen serviser ali predstavnik pooblaščenega zastopstva preveriti električni uhajavi tok in ozemljitev sistema.

OPOMBA: Lokalni predpisi ali bolnišnični postopki morda zahtevajo pogostejše preverjanje električnega uhajavega toka. V teh primerih morate preverjanja opravljati pogosteje.

Družba Bayer priporoča, da enkrat letno opravite popolno umerjanje in preverjanje delovanja sistema. Za podrobnosti se obrnite na servisno službo Bayer ali na lokalno poslovno enoto družbe Bayer.

Servisna služba Bayer ponuja programe preventivnega vzdrževanja v ZDA, Kanadi, Evropi in na Japonskem. Ti letni programi bistveno pripomorejo k ohranjanju natančnosti in zanesljivosti delovanja ter podaljševanju življenjske dobe sistema. Glede podrobnosti se obrnite na družbo Bayer. V Evropi se podrobnejše informacije obrnite na lokalno poslovno enoto družbe Bayer ali lokalnega zastopnika. Naslov, telefonska števila in številka telefaksa so navedeni na hrbtni platnici tega priročnika.

OPOMBA: Garancija ne krije okvar, ki so posledica malomarnega vzdrževanja ali nepravilnega ravnanja z opremo.

**Servisna služba
Bayer**

Servisna služba Bayer vam lahko na vašo željo posreduje:

- diagrame vezij, sezname sestavnih delov ali druge informacije, ki pomagajo usposobljenim serviserjem popraviti komponente, ki so uvrščene med popravljive dele,
- svetovanje na terenu ali vire za svetovanje.

Postopki preverjanja

V nadaljevanju so opisani postopki *dnevnega* sestavnih delov sistema *injekcijskega sistema MEDRAD® Spectris Solaris EP MR*. Če odkrijete okvaro, sistem popravite ali pokličite servisno službo družbe Bayer. Sistema ne uporabljajte, dokler težave ne odpravite.

**Enota v sobi
za slikanje**

1. Preglejte, ali so na ohišju prisotne poškodbe oziroma razpoke, ki bi omogočile prodiranje tekočin v enoto ali oslabile strukturno celovitost enote.
2. Preverite vse kable, ki so priključeni na enoto: Iščite ureznine, razpoke, dotrajana mesta in druge očitne poškodbe kablov. Preverite, ali so vsi priključki pravilno nameščeni.
3. Preglejte, ali se je v območju vmesnika za injekcijsko brizgo nabralo kontrastno sredstvo. Upoštevajte navodila za čiščenje, ki so navedena v tem poglavju.
4. Preverite, ali so na stojalu, podnožju in podporni roki razpoke ali druge nepravilnosti, ki bi lahko oslabile strukturo.
5. Preverite, ali so vsi vijaki in matice tesno priviti.
6. Preverite, ali delujejo vsi zaklepni mehanizmi na kolesčkih.
7. Preverite tečaje. Glava injektorja in podporna roka se morata prosto vrteti. Glava injektorja se ne sme vrteti na podporni roki za več kot 330°. Podporna roka se ne sme vrteti na stojalu za več kot 350°.

OPOMBA: Upoštevati morate vse ustrezne smernice v ustanovi ter lokalnih in nacionalnih predpisih, ki se nanašajo na napeljavo kablov in nameščanje naprav.

**Enota
v nadzorni sobi**

1. Preverite vse kable, ki so priključeni na enoto: Iščite ureznine, razpoke, dotrajana mesta in druge očitne poškodbe. Preverite, ali so vsi priključki pravilno nameščeni.
2. Preglejte, ali so na ohišju prisotne poškodbe oziroma razpoke, ki bi omogočile prodiranje tekočin v enoto ali oslabile strukturno celovitost enote.

Zidni nosilec

1. Vse dele nosilca preglejte, ali so na njih razpoke ali druge nepravilnosti, ki bi lahko oslabile strukturo.
2. Preverite, ali je nosilec varno pritrjen na zid.
3. Preverite, ali so vsi kabli pritrjeni na zaslonsko krmilno enoto in da ne ovirajo premikanja nosilca.

Stojalo z nastavljivo višino

1. Preverite, ali so na stojalu, podnožju in podporni roki razpoke ali druge nepravilnosti, ki bi lahko oslabile strukturo.
2. Preverite, ali so vsi vijaki in matice tesno priviti.
3. Preverite, ali se kolesca neovirano vrtijo, brez zatikanja in drgnjenja.
4. Preverite, ali delujejo vsi zaklepni mehanizmi na kolesčkih.
5. Preverite, ali se teleskopska cev za nastavitve po višini neovirano premika, brez zatikanja in drgnjenja.

Napajalnik akumulatorja

1. Preverite vse kable, ki so priključeni na enoto: iščite ureznine, razpoke, dotrajana mesta in druge očitne poškodbe. Preverite, ali so vsi priključki pravilno nameščeni.
2. Preglejte, ali so na ohišju prisotne poškodbe oziroma razpoke, ki bi omogočile prodiranje tekočin v enoto ali oslabile strukturno celovitost enote.
3. Vse dele zidnega nosilca preglejte, ali so na njih razpoke ali druge nepravilnosti, ki bi lahko oslabile strukturo. Če je primerno, preverite, ali je nosilec varno pritrjen na zid.

Komunikacijska povezava

1. Preverite, ali so na kablju ureznine, razpoke in obrabljena mesta. Preverite, ali so priključki pravilno nameščeni.

Priporočila za čiščenje

Obloge kontrastnega sredstva lahko preprečujejo pravilno delovanje *injekcijskega sistema MEDRAD® Spectris Solaris EP MR*. Pri odstranjevanju oblog kontrastnega sredstva oziroma čiščenju katerega koli dela sistema upoštevajte navodila, ki so navedena v nadaljevanju.



OPOZORILO: Izpostavitve nevarni napetosti v sistemu lahko povzroči hude telesne poškodbe ali smrt. Preden začnete s čiščenjem ali vzdrževalnimi deli, sistem odklopite iz omrežnega napajanja. Pred priključitvijo napajalnega kabla in vklopom sistema se prepričajte, da je popolnoma suh.

SVARILO: Nepravilne ali neprevidne metode čiščenja lahko poškodujejo opremo. Nobenega dela injekcijskega sistema ne namakajte ali potaplajte v vodo. Pri čiščenju zunanjih površin sistema pazite, da voda ali čistilne raztopine ne prodrejo v sestavne dele sistema.

- Če je kontrastno sredstvo izteklo v sestavni del sistema, je treba prizadeti podsklop razstaviti in očistiti. To lahko stori samo terensko servisno osebje oziroma servisna služba Bayer. Če se čiščenje izvaja na terenu, pazite, da ne boste posegali v notranje ožičenje in sestavne dele.
- Pazite, da voda ali čistilne raztopine ne prodrejo v kateri koli sestavni del sistema. Za čiščenje ne uporabljajte močnih industrijskih čistil in topil, kot je aceton. Za čiščenje injektorja zadostujeta topla voda in blago razkužilo, npr. protibakterijsko milo za roke.
- Pri čiščenju predela vmesnika za injekcijsko brizgo, bat umaknite popolnoma nazaj. S papirnato brisačo, navlaženo z vodo ali blago raztopino za čiščenje, previdno obrišite notranjost predela za namestitev brizge. Med čiščenjem v ta del ne potiskajte ostrih predmetov.
- Prevrite, ali so vse varnostne in opozorilne nalepke na sistemu čitljive. Poškodovanje in manjkajoče nalepke zamenjajte z novimi.

OPOMBA: V primeru vdora tekočine v sistem za injiciranje ali politja po njem odklopite vse priključke pripomočka in dodatne opreme ter jih osušite in pregledajte. Glede preverjanja električne varnosti in preverjanja delovanja sledite bolnišničnim pravilnikom in postopkom ali pa se obrnite na družbo Bayer.

Preverjanje delovanja

Redno vzdrževanje mora vključevati osnovni pregled delovanja *injekcijskega sistema MEDRAD® Spectris Solaris EP MR*. Pri preverjanju pravilnosti delovanja injekcijskega sistema boste lažje odkrili morebitne napake, ki se ne opazijo pri vsakodnevnem delu. Priporočljiv je naslednji postopek, ki obsega običajno delo s sistemom. Pred začetkom preverjanja natančno preberite postopek, ki je opisan v nadaljevanju. Če naletite na težave, se obrnite na servisno službo družbe Bayer.

OPOMBA: Vse odkrite težave morate odpraviti pred uporabo injekcijskega sistema na bolnikih.

Oznake na sistemu Prepričajte se, da so vse varnostne in opozorilne oznake nameščene in čitljive.

Zagon Vključite napajanje sistema. Preverite, ali se po začetnem diagnostičnem preverjanju sistema prikaže varnostni zaslon. Pritisnite OK (V redu) za potrditev sporočil na varnostnem zaslonu. Po vklopu napajanja obeh enot preverite, ali delujejo vsi indikatorji, lučke in zvočnik.

Programiranje Ko se prikaže glavni zaslon, se prepričajte, da spodnji krmilni elementi pravilno delujejo.

Na zadnji strani enote v nadzorni sobi pritisnite tipko **Lighten Display Contrast** (Svetlejši kontrast zaslona) in jo držite, dokler zaslonski prikaz ni najsvetlejši. Pritisnite tipko **Darken Display Contrast** (Temnejši kontrast zaslona) in jo držite, dokler zaslonski prikaz ni najtemnejši. Nato kontrast zaslona nastavite na želeno raven.

Bata potisnite do konca naprej in ju nato umaknite do konca nazaj, tako da najprej pritisnete gumb ENABLE, nato pa še gumba za pomik bata naprej/nazaj. Preverite, ali se oba bata pravilno odzivata na krmiljenje z gumboma.

Vnesite naslednji protokol:

	<u>Flow Rate</u> (Hitrost pretoka)	<u>Volume</u> (Prostornina)
Phase 1 (Faza 1): Syringe A (Brizga A):	10 ml/s	20 ml
Phase 2 (Faza 2): Syringe B (Brizga B):	2,5	10
Phase 3 (Faza 3):	PAUSE (PREMOR)	5 s
Phase 4 (Faza 4): Syringe A (Brizga A):	5,0	10
Phase 5 (Faza 5): Syringe B (Brizga B):	0,1	1
	No Delay (Brez zakasnitve)	
	KVO Off (KVO izklopljen)	

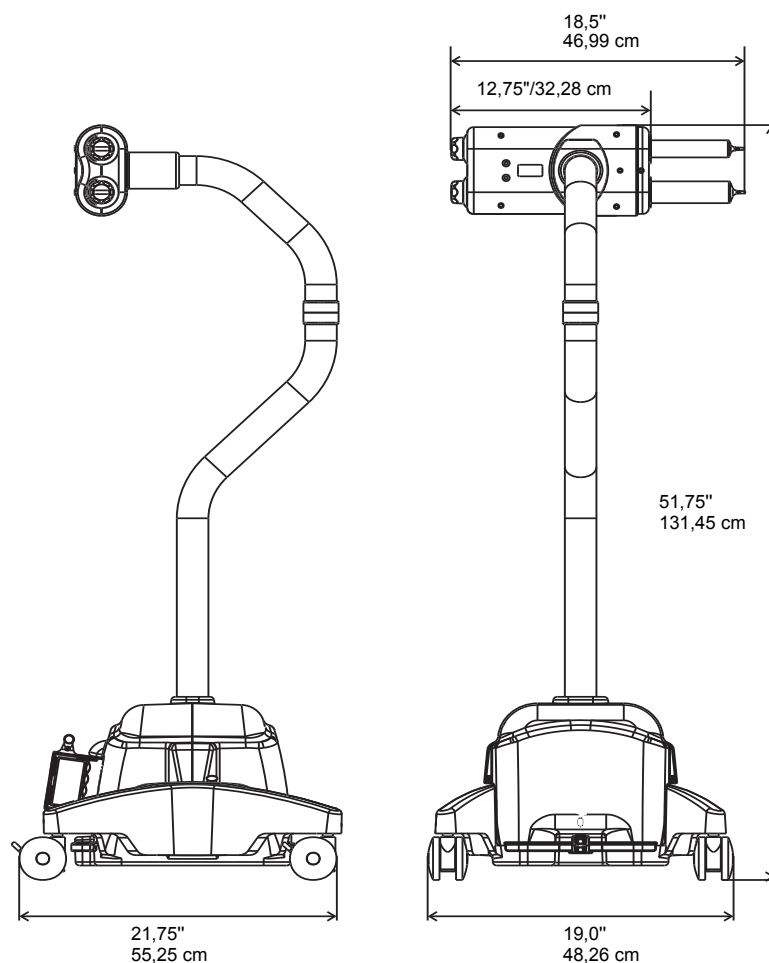
1. Sistem aktivirajte v načinu enkratnega injiciranja in izvedite injiciranje. V eni od faz aktivirajte funkcijo HOLD (Zadrži) za najmanj 10 sekund.
2. Preverite, ali se injiciranje pravilno izvede do konca.
3. Ko je injiciranje končano, odprite zaslon Injection History (Zgodovina injiciranja) in preverite, ali je bila prostornina pravilna – dejanska in programirana prostornina se morata ujemati (41 ml).

4. Programu dodajte 15-sekundno zakasnitev injiciranja in vklopite funkcijo KVO.
5. Namestite brizgi in ju napolnite z vodo.
6. Sistem aktivirajte v načinu enkratnega injiciranja in izvedite injiciranje.
7. Preverite naslednje:
 - A. Ali se prikazani čas zakasnitve injiciranja začne odšteti, ko pritisnete ročno stikalo?
 - B. Ali sistem 5-krat zapiska, ko se čas zakasnitve injiciranja izteče, in ali se nato samodejno začne injiciranje?
8. Preverite, ali se po izvedenem injiciranju vklopi funkcija KVO.
9. Odstranite in zavržite injekcijsko brizgo.
10. Izklopite napajanje sistema.

Priloga C: Specifikacije

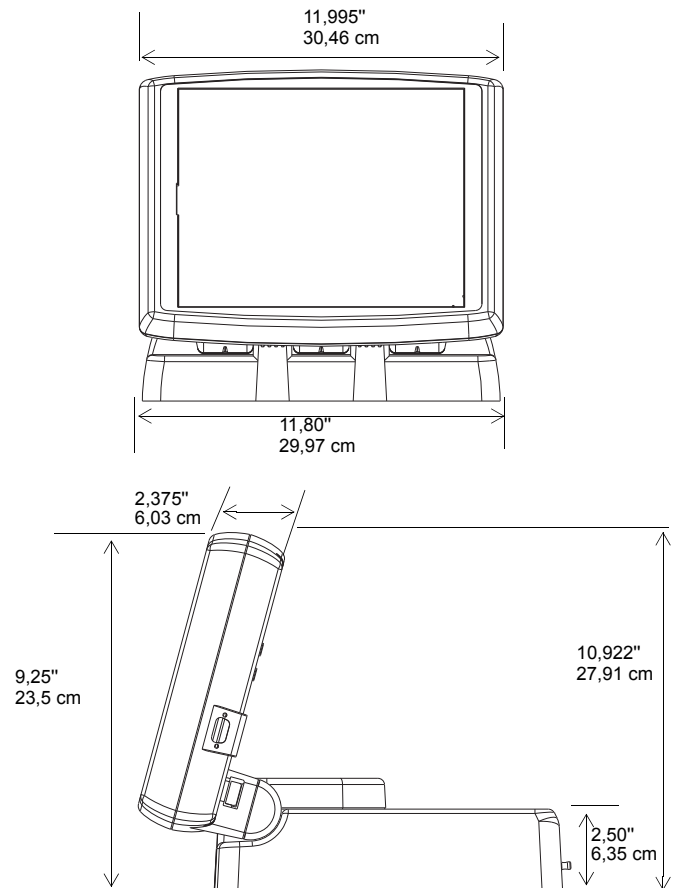
**Enota v sobi
za slikanje**

Masa: 60 lbs. (27,3 kg)



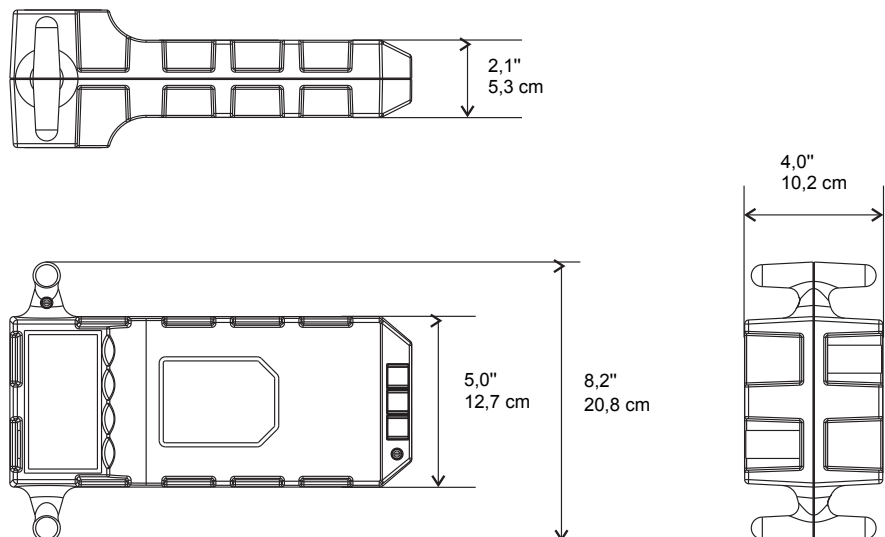
**Enota
v nadzorni sobi**

Masa: 15 lbs. (6,8 kg)



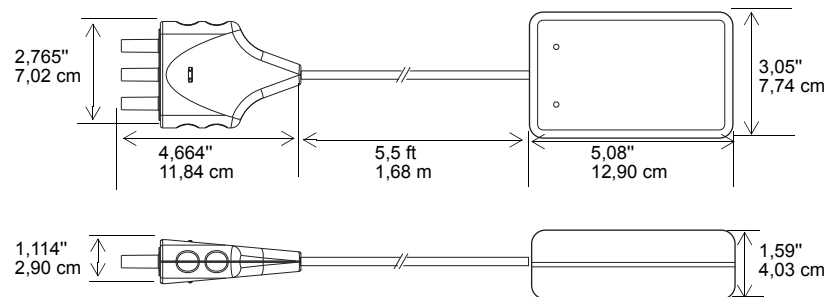
Mere akumulatorja

Masa: 7,7 lbs. (3,5 kg)



**Napajalnik
akumulatorja**

Masa: 2 lbs. (0,9 kg)



Napajalni kabli

Ameriški 3,6 m, kontinentalni 3 m

Kapaciteta sistema

BRIZGA A:	Za enkratno uporabo, 63 ml
BRIZGA B:	Za enkratno uporabo, 115 ml
PROSTORNINA:	Brizga A: Od 0,5 ml do največje prostornine brizge v: v korakih po 0,1 ml v razponu od 0,5 do 31 ml v korakih po 1 ml nad 31 ml
	Brizga B: 1 ml do največje prostornine brizge v korakih po 1 ml
HITROST PRETOKA (nastavljiva):	od 0,01 do 10 ml/s v: v korakih po 0,01 ml v razponu od 0,1 do 3,1 ml/s v korakih po 0,1 ml v razponu od 3,1 do 10 ml/s
Funkcija KVO (nastavljiva)	15 sekund 20 sekund
Vbrizgavanje po 0,25 ml vsakih	30 sekund (privzeto) 45 sekund 60 sekund 75 sekund
VARNOSTNA OMEJITEV TLAKA:	Tovarniško nastavljena pod 325 psi (2,240 kPa)
NASTAVLJIVA OMEJITEV TLAKA (PSI/kPa):	100/690 150/1,035 200/1,380 250/1,725 300/2,070 325/2,240 (privzeto)
ZAKASNITEV:	od 1 do 300 sekund v 1 sekundnih prirastkih
FAZA PREMORA:	od 1 do 900 sekund v 1 sekundnih prirastkih
KAPACITETA INJICIRANJA	6 faz na protokol
KAPACITETA SHRANJEVANJA	32 protokolov z največ 6 fazami v vsakem

Pomnilnik za protokole in uporabniške nastavitve podatke hrani tudi po izklopu napajanja.

Izvršljive hitrosti pretoka

Navedene hitrosti pretoka z varnostno omejitvijo tlaka pri 325 psi/2,240 kPa je z *injekcijskim sistemom MEDRAD® Spectris Solaris EP MR* mogoče doseči, če uporabljate spodaj navedene katetre Becton Dickinson in kompletne brizg/potrošnega materiala MEDRAD® SSQK 65/115VS.

	18 g i.v. kateter Št. dela BD 381144	20 g i.v. kateter Št. dela BD 381134	22 g i.v. kateter Št. dela BD 381123	24 g i.v. kateter Št. dela BD 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, Omniscan	10,0	8,3	5,8	4,0
Fiziološka raztopina	10,0	9,1	6,1	4,3

Delovanje sistema

Natančnost prostornine	Brizga A:	+/- (1 % + 0,1 ml)
	Brizga B:	+/- (5 % + 0,1 ml)
Natančnost hitrosti pretoka		+/- (10 % + 0,005 ml/s) če je hitrost med 0,01 in 0,99 ml/s
		+/- (10 % + 0,02 ml/s) če je hitrost med 1 in 10 ml/s
Natančnost programirane zakasnitve/premora		+/- (5 % + 0,2 s)
Natančnost prostornine pri funkciji KVO		+/- 0,05 ml povprečno na 10 zaporednih bolusov
Natančnost hitrosti pretoka funkcije KVO		1 ml/s +/- 0,2 ml/s

Gumba za pomik bata naprej in nazaj

Nizka hitrost: 2,5 ml/s (privzeto)

Visoka hitrost: 10 ml/s (privzeto)

Razpon nastavitve nizke hitrosti je od 1,0 so 10,0 ml/s v korakih po 0,5 ml/s.
Razpon nastavitve visoke hitrosti je od 1,0 so 10,0 ml/s v korakih po 0,5 ml/s.

EM/RF-motnje	Injekcijski sistem MEDRAD® Spectris Solaris EP MR je zasnovan skladno z 2., 3. in 4. izdajo standarda IEC 60601-1-2. Glejte prilogo F k temu priročniku.
Električne zahteve	Izmenična napetost 100-240 V 50/60 Hz Enota v sobi za slikanje (s sistemom neprekinjenega polnjenja vgrajenega akumulatorja): 100 VA Enota v nadzorni sobi: 50 VA
Varovalka	2,5 A, 250 V, 5 x 20 mm, IEC – TIP F, VISOKA.
Napajanje z enosmerno napetostjo	Nazivna vrednost: 15,5 V
Električni uhajavi tok	Enota < 100 µA Pacient < 10 µA
Neprekinjenost ozemljitve	Upornost priključka za ozemljitev na vtiču električnega kabla za izmenično napetost do katerega koli ozemljenega izpostavljenega kovinskega dela je manjša od 0,2 Ω.
Specifikacije okoljskih pogojev	Mirovanje: (prevoz in skladiščenje) Temperatura: od –25° C do 70° C (–13° F do +158° F) Vlažnost: od 5 do 100 % relativne vlažnosti Zračni tlak: od 48 kPa do 110 kPa (6,96 do 16 psi) Delovanje: (Sistem morda ne bo dosegel navedene zmogljivosti, če ga uporabljate v pogojih, ki ne ustrezajo spodnjim zahtevam.) Temperatura: od +10° C do + 40° C (+50° F do +104° F) Vlažnost: od 20 do 90 % relativne vlažnosti, brez kondenzacije Zračni tlak: od 69 do 110 kPa

Klasifikacije

Zaščita proti udaru električnega toka: Po standardu IEC/EN 60601-1 je *injekcijski sistem MEDRAD® Spectris Solaris EP MR* zasnovan kot medicinski pripomoček razreda 1 z delom vrste BF.

Vrsta BF ustreza stopnji zaščite pred električnim udarom prek uporabljenega dela. Razred 1 velja za naprave s takšno zaščitno ozemljitvijo, da noben dostopni kovinski del ne more biti pod napetostjo v primeru odpovedi osnovne izolacije.

Vnetljivi anestetiki: *Injekcijski sistem MEDRAD® Spectris Solaris EP MR* primeren za uporabo v prisotnosti vnetljivih zmesi anestetikov z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.

Zaščita proti vdoru tekočin: Skladno s standardom IEC 60601-1 sta bili enoti v nadzorni sobi in sobi za slikanje razvrščeni kot oprema, zaščitena pred vdorom tekočin. Sestavni deli enot v nadzorni sobi in sobi za slikanje *injekcijskega sistema MEDRAD® Spectris Solaris EP MR* sta opremljeni z ohišjem, ki preprečuje vstop takšni količini padajoče tekočine, ki bi lahko ovirala varno delovanje injektorja, kot je to navedeno za oznako IPX1. Napajalnik akumulatorja ni klasificiran glede zaščite proti vdoru tekočin.

Način delovanja: Skladno s standardom IEC 60601-1 je način delovanja enote v nadzorni sobi neprekinjeno delovanje. Sistem je pri običajni obremenitvi zmožen delovanja neomejeno dolgo brez prekomernega segrevanja.

Sistem neprekinjenega polnjenja vgrajenega akumulatorja je pri običajni obremenitvi zmožen delovanja neomejeno dolgo brez prekomernega segrevanja.

Način delovanja enote v sobi za slikanje je neprekinjeno delovanje z vmesnim polnjenjem. Čeprav je električno napajanje enote v sobi za slikanje neprekinjeno, vmesna uporaba polnjenja in injiciranja povzroča notranje segrevanje, ki je nižje od delovne temperature pri neprekinjenem polnjenju, vendar višja od delovne temperature pri delovanju brez obremenitve. V normalnih pogojih delovanja z minimalnim presledkom 10 minut med injiciranjem notranja temperatura enote v sobi za slikanje ne bo narasla toliko, da bi ogrozila varnost, delovanje sistema ali njegovo zanesljivost.

**Tehnični podatki
napajalnega kabla**

Tehnične zahteve za injekcijski sistem MEDRAD® Spectris Solaris EP MR glede napajalnega kabla (vtiča, vtičnice in kabla) so naslednje:

- Delovna temperatura: najmanj 60 °C
- Vrsta vtičnice: IEC-60320 C13
- Nazivna napetost v kablu: najmanj 300 V izmenične napetosti
- Debelina žice: najmanj 1,00 mm²
- Vrsta kabla: certifikat po IEC 60245-1, priloga A, opredelitev 53, ali IEC 60227-1, priloga A, opredelitev 53
- Dolžina kabla: največ 3 m

Napajalni kabel mora ustrezati tehničnim zahtevam glede vtiča, kabla in vtičnice, vključno z vrsto, napetostjo, tokom in oznakami varnostnih odobritev za državo, v kateri se napajalni kabel uporablja.

**Povezave
injekcijskega
sistema MEDRAD®
Spectris Solaris EP
MR z omrežjem IT**

Povezava sistema z informacijskim omrežjem, v katerem je tudi druga oprema, lahko privede do neopredeljenih tveganj za bolnike, uporabnike ali tretje osebe.

Organizacija, ki je odgovorna za upravljanje omrežja, mora opredeliti, analizirati, oceniti in nadzorovati tveganja, ki so povezana s povezavo opreme z informacijskim omrežjem.

Naknadne spremembe informacijskega omrežja lahko prinesejo nova tveganja, zato zahtevajo dodatne analize. Na primer:

- spremembe v konfiguraciji informacijskega omrežja,
- povezava dodatne opreme v informacijsko omrežje,
- odstranitev opreme iz informacijskega omrežja,
- posodobitev opreme v informacijskem omrežju,
- nadgradnja opreme v informacijskem omrežju.

Priloga D: Izbirna in dodatna oprema

		Kataloška številka
Električni kabel	Ameriški	SPC 300A
	Kontinentalni	SPC 300C
Vgrajen sistem za neprekinjeno napajanje		3012080
Komplet napajalnika akumulatorja		3012424
Razširjen akumulator		3012070
Ročno stikalo		SSMR START
Stojalo za kontrastno sredstvo		CHD 100 MR
Pladenj (izbirni)		CHD 400 MR
Montažni sistem za enoto v nadzorni sobi		
Stojalo z nastavljivo višino		SDP 300
Zidni nosilec		SDW 300
Priročnik za servisiranje		SSMR-SERV

Priloga E: Namestitev sistema

Opomba: Glede informacij o namestitvi se obrnite na družbo Bayer.



OPOZORILA:

Izpostavitve nevarni napetosti v sistemu lahko povzroči hude telesne poškodbe ali smrt. Uporaba neodobrenih električnih podaljškov, adapterjev, inverterjev in razdelilnikov lahko ogrozi električno varnost. Sistem priključite neposredno v ozemljeno omrežno vtičnico ali pa se za pomoč pri namestitvi obrnite na družbo Bayer.

Nepravilna namestitev napajalnika akumulatorja lahko povzroči telesne poškodbe ali poškodbe opreme. Napajalnika akumulatorja ne namestite in ne uporabljajte v sobi za slikanje. Napajalnik akumulatorja namestite v nadzorni sobi oziroma na drugem priročnem mestu zunaj sobe za slikanje.

Namestitev stojala z nastavljivo višino v sobo za slikanje lahko povzroči hude telesne poškodbe ali smrt. Stojala z nastavljivo višino ne nameščajte in ne uporabljajte v sobi za slikanje.

Uporaba orodij s kovinskimi deli lahko privede do telesnih poškodb ali poškodbe opreme. Pri namestitvi delov v sobi s tomografom/magnetom uporabljajte samo nemagnetna orodja.



SVARILA:

Kondenzat lahko povzroči električne poškodbe injekcijskega sistema. Če sistem prenesete na sobno temperaturo iz zunanosti z bistveno drugačno temperaturo, ga ne uporabite takoj. Pred uporabo počakajte, da se sistem stabilizira pri sobni temperaturi.

Zaradi priključitve na neustrezno napetost se lahko oprema poškoduje. Pred priključitvijo sistema na napajanje izvedite spodnja preverjanja.

- Preverite, ali se napetost in frekvenca na tipski ploščici na zadnji strani napajalne enote ujemata z napetostjo in frekvenco električne vtičnice.
- Preverite, ali z injektorjem uporabljate ustrezen komplet kabla in vtiča za razpoložljivo vtičnico.

Nepravilno rokovanje pri namestitvi lahko poškoduje kable iz optičnih vlaken. Namestite jih po navodilih za pravilno rokovanje z njimi ali pa se obrnite na družbo Bayer.

**Odstranjevanje
embalaže
injekcijskega
sistema**

Celoten *injekcijski sistem MEDRAD® Spectris Solaris EP MR* v standardni konfiguraciji je dobavljen v eni sami transportni kartonski škatli. Izbirna dodatna oprema za montažo v nadzorni sobi, stojalo s prilagodljivo višino, zidni nosilec in i.v. stojalo so pakirani in odposlani v ločenih embalažah. Pred namestitvijo preverite, ali so prisotni vsi navedeni sestavni deli.

Standardna konfiguracija:

- Enota v sobi za slikanje
- Enota v nadzorni sobi z napajalnim kablom (za 110 ali 220 V)
- Povezovalni kabel iz optičnih vlaken, 60,96 m
- Napajalnik akumulatorja z napajalnim kablom (za 110 ali 220 V) z montažnim nosilcem in pritrdilnimi elementi
- Akumulator sistema (2)
- Ročno stikalo z montažnim nosilcem in pritrdilnimi elementi
- Komplet injekcijskih brizg (65 in 115 ml)
- Priročnik za uporabo

Izbirna oprema:*

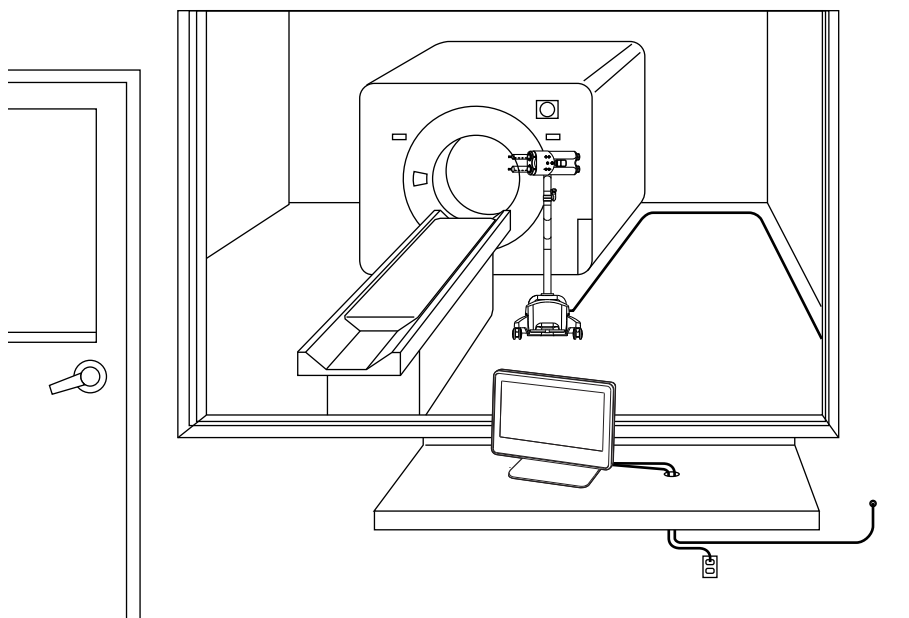
- Dodatni napajalnik akumulatorja z napajalnim kablom (za 110 ali 220 V) z montažnim nosilcem in pritrdilnimi elementi.
- Dodatni akumulator
- Dodatno ročno stikalo z montažnim nosilcem in pritrdilnimi elementi
- Priročnik za servisiranje

Dodatna oprema (pakirana ločeno):*

- Stojalo z nastavljivo višino za enoto v nadzorni sobi
- Zidni nosilec za enoto v nadzorni sobi
- I.v. stojalo za namestitev v sobi za slikanje
- Vgrajen sistem za neprekinjeno napajanje

* Navodila za namestitev izbirne in dodatne opreme najdete na navodilih za uporabo, ki so ji priložena.

**Opombe glede
nameščanja**



OPOZORILO: Uporaba orodij s kovinskimi deli lahko privede do telesnih poškodb ali poškodbe opreme. Pri namestitvi delov v sobi s tomografom/magnetom uporabljajte samo nemagnetna orodja.

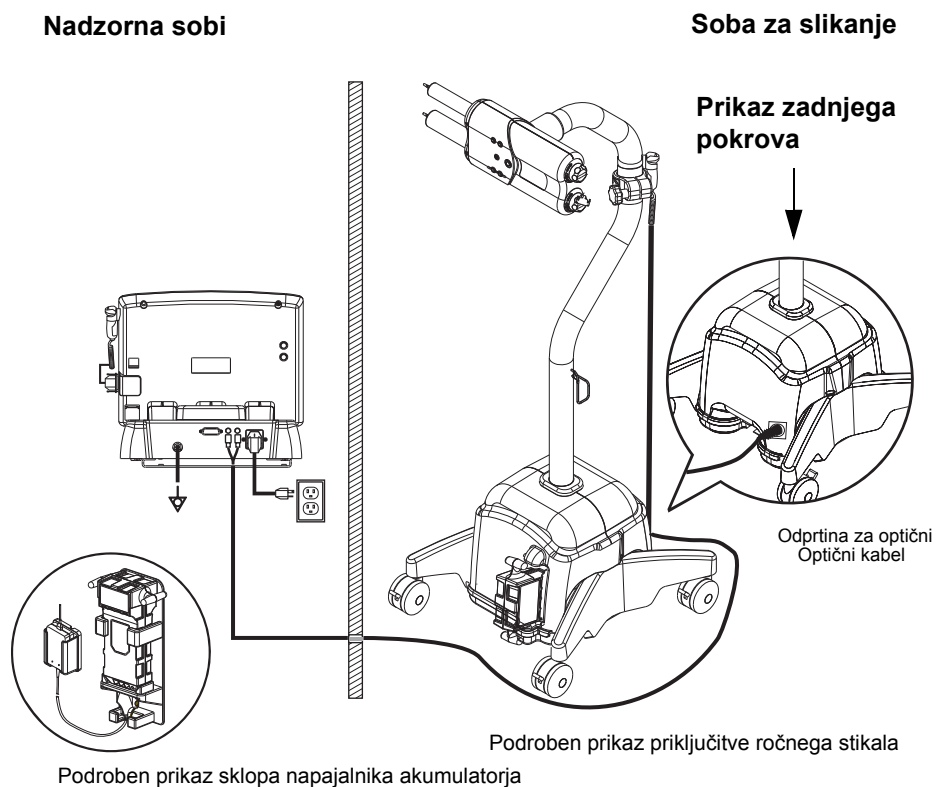
OPOMBA: Za namestitev sistema je potreben 1,5-palčni (3,81 cm) zaščiten vhod (bodisi ločen bodisi vdelan v predelno steno) za vzpostavljanje povezave med enotama v nadzorni sobi in sobi za slikanje.

OPOMBA: Pri napeljavi talnih kablov upoštevajte bolnišnične, lokalne in državne varnostne predpise.

Potrebno orodje: Nemagnetni izvijač s križno glavo št. 2

Pred nameščanjem *injekcijskega sistema MEDRAD® Spectris Solaris EP MR* si oglejte spodnjo namestitveno shemo. Upoštevajte tehnične podatke in zahteve, ki so navedeni v Prilogi C tega priročnika, in vse veljavne predpise.

OPOMBA: Pri uporabi injekcijskega sistema MEDRAD® SPECTRIS Solaris EP MR s tomografom Siemens MR do 3.0T je priporočljivo, da se MEDRAD® SPECTRIS Solaris EP postavi na najmanj 18 palcev (46 cm) od sprednje strani tomografa.



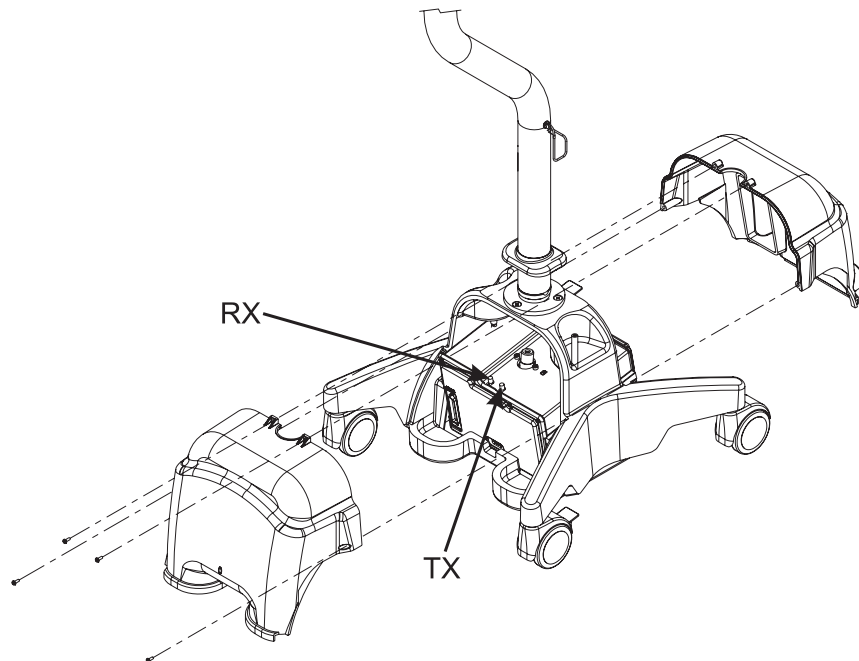
Namestitev optičnega kabla

Priključitev v sobi za slikanje:

Pri napeljavi optičnega kabla morate biti zelo previdni in paziti, da:

- ne delate prepogibov z radijem, manjšim od 2,54 cm;
- zaščitnih pokrovčkov spojnikov ne odstranite, dokler kabel ni napeljan in pripravljen za priključitev;
- kabla ne napeljete preko ostrih robov;
- kabel napeljete na delih tal, kjer se ne hodi pogosto;
- upoštevate standarde za napeljavo optičnih kablov, če kable nameščate skozi prevodnik.

1. Odstranite štiri vijake, s katerimi je pritrjen pokrov spodnje konzole enote v sobi za slikanje.



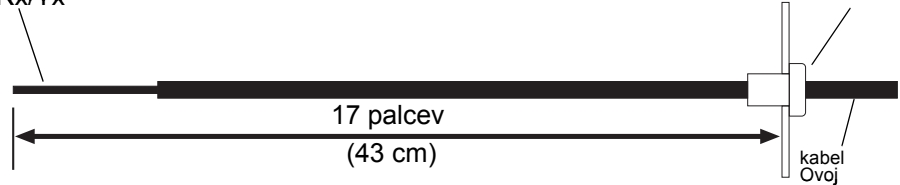
2. Potezno varovalo namestite 43 cm od priključnega spojnika optičnega kabla.
3. Optični kabel (konec s poteznim varovalom) napeljite skozi odprtino v spodnjem kotu zadnjega pokrova konzole in potezno varovalo zapnite v odprtino.
4. Odstranite pokrovčke s priključnih spojnikov optičnega kabla in ga priključite v spodnjo konzolo – TX v TX, RX v RX.
5. Previdno znova namestite pokrov spodnje konzole in ga pritrdite s štirimi vijaki. Preverite, da kabel nikjer ni pretesno prepognjen.
6. Presežno dolžino kabla zvijte v zanko, ki jo obesite na obešalnik na stebričku enote v sobi za slikanje.

Mesto namestitve poteznega varovala

Potezno varovalo namestite 43 cm od priključnega spojnika optičnega kabla. Tako zagotovite zadostno dolžino za premikanje kabla in preprečite pretesne prepogibe, ki bi ga lahko poškodovali.

Optično vlakno

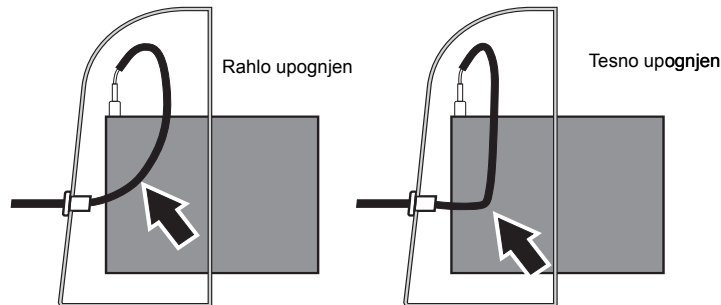
Rx/Tx



Priporočena napeljava

Priporočamo, da optični kabel znotraj enote v sobi za slikanje napeljete na spodnji način.

1. Kabel napeljite po desni strani električne omarice.
2. Nato ga napeljite 10–15 cm navzgor.
3. Rahlo ga upognite in ga priključite v električno omarico. (Na levi sliki je prikazan rahlo upognjen kabel, na desni pa pretesno upognjen.)



Napeljava kabla

Optični kabel iz enote v sobi za slikanje napeljite skozi zaščiteni vhod v steni med obema sobama. (Zaščiteni vhod je lahko vgrajen v predelno steno med sobama.)

OPOMBA: Pri napeljavi talnih kablov upoštevajte bolnišnične, lokalne in državne varnostne predpise.

Namestitev enote v nadzorni sobi

1. Enoto v nadzorni sobi postavite v bližino ustrezne omrežne vtičnice.
2. Odstranite pokrovčke s priključnih spojnikov optičnega kabla in ga priključite v zadnji del enote v nadzorni sobi – TX v TX, RX v RX.
3. Ročno stikalo lahko priključite v vtičnico za ročni priključek na enoti v sobi za slikanje ali na enoti v nadzorni sobi.

OPOMBA: Montažni nosilec ročnega stikala namestite po priloženih navodilih.

4. Napajalni kabel priključite v napajalni priključek enote v nadzorni sobi.
5. Če tako določajo lokalni predpisi, na ozemljitveni vijak priključek namestite ekvipotencialni kabel.

6. Napajalni kabel priključite v ustrezno omrežno vtičnico.
7. V prostor za akumulator enote v sobi za slikanje vstavite popolnoma napolnjen akumulator.
8. Vklopite napajalno stikalo enote v nadzorni sobi, nato pa izvedite preverjanje delovanja sistema, ki je opisano v prilogi B tega priročnika.

Namestitev ročnega stikala

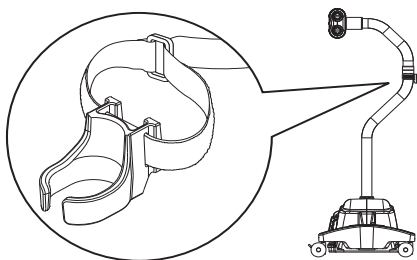
Zaradi priročnosti je ročno stikalo mogoče namestiti na več načinov.

Na zid:

Držalo pritrdite na nosilec s priloženima vijakoma. Nalepite priloženi dvostranski lepilni trak na zadnjo stran cele strani montažnega nosilca brez lukenj. Montažni nosilec pritrdite na zid, ki je ustrezno pripravljen, da bo lepilo držalo.

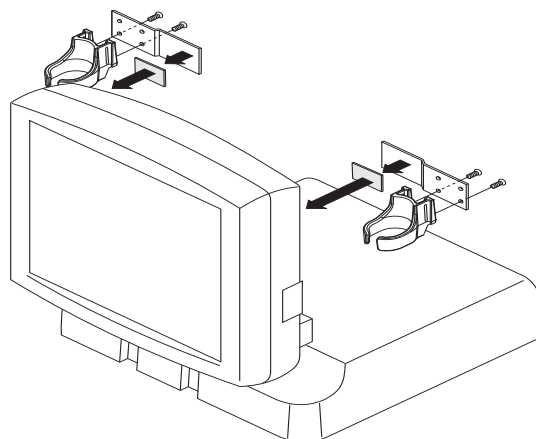
Na enoto v sobi za slikanje:

Priloženi trak napeljite skozi reži na hrbtni strani nosilca. S trakom pritrdite nosilec na pokončni drog enote v sobi za slikanje.



Na eno od stranskih plošč enote v nadzorni sobi:

Izberite primernejšo stran za namestitev nosilca. Držalo pritrdite na nosilec s priloženima vijakoma. Nalepite priloženi dvostranski lepilni trak na sprednjo stran cele strani montažnega nosilca brez lukenj. Montažni nosilec pritrdite na hrbtno stran zaslona enote v nadzorni sobi.



Priloga F: Skladnost z 2., 3. in 4. izdajo standarda IEC 60601-1-2

Injekcijski sistem MEDRAD® Spectris Solaris EP MR je skladen z zahtevami:

IEC 60601-1-2: Medicinska električna oprema – del 1-2: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskušanje.

CISPR 11: Industrijska, znanstvena in medicinska (ISM) radiofrekvenčna oprema – Karakteristike občutljivosti za radijske motnje – Mejne vrednosti in merilne metode

IEC 61000-3-2: Elektromagnetna združljivost (EMC) – del 3-2: Mejne vrednosti – mejne vrednosti za oddajanje harmonskih tokov (vhodni tok opreme do vključno 16 A na fazo). (Ne velja za opremo razreda A.)

IEC 61000-3-3: Elektromagnetna združljivost (EMC) – del 3-3: Omejitve – Omejitve kolebanja napetosti in flikerja v nizkonapetostnih napajalnih sistemih za opremo z označenim tokom do vključno 16 A, ki ni izpostavljena pogojnim priključkom. (Ne velja za opremo razreda A.)

IEC 61000-4-2: Elektromagnetna združljivost (EMC) – del 4-2: Preskusne in merilne tehnike – Preskus odpornosti proti elektrostatični razelektritvi

IEC 61000-4-3: Elektromagnetna združljivost (EMC) – del 4-3: Preskusne in merilne tehnike – Preskušanje odpornosti proti sevanim radiofrekvenčnim elektromagnetnim poljem

IEC 61000-4-4: Elektromagnetna združljivost (EMC) – del 4-4: Preskusne in merilne tehnike – Preskus odpornosti proti hitrim električnim prehodnim pojavom/razpoku

IEC 61000-4-5: Elektromagnetna združljivost (EMC) – del 4-5: Preskusne in merilne tehnike – Preskus odpornosti proti napetostnemu udaru

IEC 61000-4-6: Elektromagnetna združljivost (EMC) – del 4-6: Preskusne in merilne tehnike – Odpornost proti motnjam po vodnikih, ki jih inducirajo radiofrekvenčna polja

IEC 61000-4-8: Elektromagnetna združljivost (EMC) – del 4-8: Preskusne in merilne tehnike – Preskus odpornosti proti magnetnemu polju omrežne frekvence

IEC 61000-4-11: Elektromagnetna združljivost (EMC) – del 4-11: Preskusne in merilne tehnike – Preskusi odpornosti proti upadom napetosti, kratkotrajnim prekinitvam in napetostnim kolebanjem

Ta sistem je skladen z zahtevami 2., 3. in 4. izdaje standarda IEC-60601-1-2. Med nameščanjem in uporabo tega sistema upoštevajte posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti. Podrobne informacije o elektromagnetni združljivosti, ki so navedene v tem dodatku, opisujejo skladnost z 2., 3. in 4. izdajo standarda IEC-60601-1-2.



OPOZORILO: Zaradi zagotavljanja pravilnega delovanja sistema uporabljajte izključno pripomočke in dodatno opremo, ki jih je družba Bayer izdelala posebej za ta sistem. Uporaba pripomočkov in dodatne opreme, ki jih ni odobrila družba Bayer, lahko povzroči okvaro opreme, povečane emisije ali zmanjšanje odpornosti sistema proti motnjam. Pripomočki za ta sistem, ki so navedeni v priročniku za uporabo, so glede elektromagnetnih emisij in odpornosti skladni z zahtevami 2., 3. in 4. izdaje standarda IEC-60601-1-2.



OPOZORILO: Sistema ne uporabljajte neposredno ob drugi opremi in ga ne postavite nanjo. Sistema ne uporabljajte neposredno ob drugi opremi in ga ne postavite nanjo, saj bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če se ni mogoče izogniti uporabi neposredno ob drugi opremi ali na njej, preverite, ali konfiguracija, v kateri je sistem nameščen, vpliva na njegovo normalno delovanje oziroma na delovanje druge opreme.



OPOZORILO: Prenosno radiokomunikacijsko opremo (vključno z zunanji napravami, kot so antene in antenski kabli) uporabljajte na razdalji najmanj 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela injekcijskega sistema, razen če je na podlagi enačbe potrebna večja razdalja. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.



SVARILO: Če je sistem izpostavljen vplivu močnega magnetnega polja, lahko pride do izklopa ali odpovedi sistema. Prenosne in mobilne radiokomunikacijske naprave lahko vplivajo na sistem.

Priporočene razdalje med prenosnimi in mobilnimi napravami za radiokomunikacijo ter sistemom			
Sistem je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju z nadzorovanim nivojem izsevanih radiofrekvenčnih motenj. Uporabnik sistema lahko prepreči vpliv elektromagnetnih motenj, tako da v skladu s spodnjimi priporočili na podlagi največje izhodne moči komunikacijskih naprav zagotovi najmanjšo potrebno ločitveno razdaljo med prenosnimi in mobilnimi radiokomunikacijskimi napravami (oddajniki) ter sistemom.			
Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)	Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika v (m)		
	od 150 KHz do 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{p}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{p}$	od 800 MHz do 2,7 GHz $d = [7/E_1] \sqrt{p}$
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
Za oddajnike z nazivno največjo izhodno močjo, ki ni navedena v tej tabeli, pa lahko ocenite priporočeno ločitveno razdaljo d v metrih (m) s pomočjo enačbe za frekvenco oddajnika. V enačbah je spremenljivka p nazivna največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po specifikaciji izdelovalca oddajnika.			
OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločitvena razdalja za višjo frekvenco.			
OPOMBA 2: Ta priporočila morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnega valovanja vpliva njegova absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in oseb.			

SISTEM ZAHTEVA POSEBNE VARNOSTNE UKREPE GLEDE ELEKTROMAGNETNE ZDRUŽLJIVOSTI.

Namestititev in zagon izvedite v skladu s spodnjimi navedbami o elektromagnetni združljivosti.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Sistem je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik mora zagotoviti, da se bo sistem uporabljal v opisanem okolju.		
Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne (RF) emisije CISPR 11	Skupina 1	Sistem uporablja radiofrekvenčno energijo izključno za lastno delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo majhne in verjetno ne bodo motile bližnje elektronske opreme.
Radiofrekvenčne (RF) emisije CISPR 11	Razred A	Po emisijskih lastnostih je ta sistem primeren za uporabo v industrijskem in bolnišničnem okolju (CISPR 11, razred A). Če se sistem uporablja v stanovanjskem okolju (kar običajno zahteva izpolnjevanje standarda CISPR 11, razred B), ta oprema morda nima zadostne zaščite, da ne bi motila radiofrekvenčnih komunikacijskih storitev. Morda bo treba izvesti ukrepe za preprečevanje motenj, na primer drugače postaviti ali premestiti opremo.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Navedba smiselno ni potrebna.	
Emisije zaradi kolebanja napetosti in flikerja IEC 61000-3-3	Navedba smiselno ni potrebna.	

Smernice in deklaracija izdelovalca – elektromagnetna odpornost		
Sistem je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik mora zagotoviti, da se bo sistem uporabljal v opisanem okolju.		
Test odpornosti	Raven skladnosti testiranja po IEC 60601	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV zrak	Talne obloge morajo biti lesene, betonske ali iz keramičnih ploščic. Če so talne obloge sintetične, mora biti relativna vlažnost najmanj 30-odstotna.
Hitre prehodne električne motnje IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za V/I priključke	Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tipični kakovosti za komercialno ali bolnišnično okolje.
Napetostni udar IEC 61000-4-5	± -0,5 kV, ± -1 kV, ± -2 kV med vodnikom in ozemljitvijo ± -0,5 kV, ± -1 kV med dvema vodnikoma	Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tipični kakovosti za komercialno ali bolnišnično okolje.
Padci napetosti IEC 61000-4-11	100-odstotna izmenična napetost za 0,5 cikla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315	Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tipični kakovosti za komercialno ali bolnišnično okolje. Če uporabnik sistema potrebuje neprekinjeno delovanje kljub motnjam napajanja z električno energijo, priporočamo, da se sistem napaja iz naprave za neprekinjeno napajanje ali akumulatorja.
	100-odstotna izmenična napetost za 1,0 cikel pri 0°	
	30-odstotna izmenična napetost za 30 ciklov pri 0°	
	100-odstotna izmenična napetost za 250 ciklov (50 Hz) oziroma 300 ciklov (60 Hz) pri 0°	
Prekinitve napetosti IEC 61000-4-11	0-odstotna izmenična napetost 250 (50 Hz) oziroma 300 (60 Hz) pri 0°	
Magnetno polje frekvence napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetna polja frekvence električnega toka morajo biti na ravneh, ki so značilne za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

Smernice in deklaracija izdelovalca – elektromagnetna odpornost																																				
Sistem je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik mora zagotoviti, da se bo sistem uporabljal v opisanem okolju.																																				
Test odpornosti	Raven skladnosti testiranja po IEC 60601		Elektromagnetno okolje – smernice																																	
Prevajana radiofrekvenčna energija IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz pri 80 % AM 1 kHz 6 Vrms, 80 % AM 1 kHz pri frekvencah spodaj navedene industrijske, znanstvene in medicinske opreme (ISM): <table><tr><th>Frekvenca (MHz) (seznam ISM)</th><th>Raven preizkusa (Vrms)</th></tr><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></table>		Frekvenca (MHz) (seznam ISM)	Raven preizkusa (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	OPOZORILO: Prenosno radiokomunikacijsko opremo (vključno z zunanjimi napravami, kot so antene in antenski kabli) uporabljajte na razdalji najmanj 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela injekcijskega sistema, razen če je na podlagi enačbe potrebna večja razdalja. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme. Priporočena ločitvena razdalja $d = 1,17 \sqrt{p}$	
			Frekvenca (MHz) (seznam ISM)	Raven preizkusa (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																																

Priloga G: Slovar

A protocol with this name already exists. Do you wish to replace it?	Protokol s tem imenom že obstaja. Ga želite zamenjati?
Actual	Dejansko
Add Licenses	Dodaj licence
AIR IS EXPELLED	ZRAK JE IZTISNJEN
AM	AM
Are you sure you want to delete all injection history entries?	Ste prepričani, da želite izbrisati zgodovino vseh vnosov injiciranja?
Are you sure you want to delete this protocol?	Ste prepričani, da želite izbrisati ta protokol?
Are you sure you want to exit calibration?	Ste prepričani, da želite izhod iz kalibracijskega menija?
Are you sure you want to restore the default settings?	Ste prepričani, da želite obnoviti privzete nastavitve?
Arm	Pripraviti
Armed	Pripravljen
Audio Level	Nivo zvoka
Blue	Modra
Calibrating...	Kalibriranje...
Calibration	Kalibracija
Calibration Date Setup	Nastavitev datuma kalibracije
Calibration Interval	Kalibracijski interval
Calibration Mode	Kalibracijski način
Calibration recommended	Priporočena kalibracija
Calibration recommended in xx days	Priporočena kalibracija v xx dneh
Calibration Reminder	Opomnik kalibracije
Cancel	Razveljavitev
Cannot arm due to an incomplete injection protocol.	Zaradi nepopolnega protokola ni mogoče sprožiti injiciranja.
Cannot perform the requested operation due to an in-process head operation.	Zaradi delovnja glave injektorja ni moč izvesti zahtevane operacije.
Cannot perform the requested operation due to an insufficient battery level.	Delovanja ni mogoče izvesti zaradi premajhne napolnjenosti baterije.

Cannot start KVO because of insufficient flush syringe volume.	KVO ni mogoče startati zaradi premajhne količine fiziološke raztopine.
CAROTID	KAROTIDE
CEREBRAL PERFUSION	CEREBRALNA PERFUZIJA
Clear	Izprazniti
Communications Check Immediately disconnect the patient from the injector. Turn the injector off and check the Control Room to Scan Room connection. Then, turn the injector on and perform a trial injection. If the system performs correctly, return the system to use. If the error persists, record the code below and contact Bayer HealthCare Services. Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.	Preverjanje komunikacije Takoj izklopi pacienta od injektorja. Izklopi injektor in preveri povezavo med kontrolno sobo in injektorjem. Nato vklopi injektor in izvedi testno injiciranje. Če sistem pravilno deluje, ga damo v ponovno uporabo. Če napaka ostaja, si zapišemo kodo in kontaktirajmo Podporne storitve Bayer HealthCare. Za kontakt glej uporabniški priročnik ali www.radiology.bayer.com
Continue	Nadaljevanje
Contrast ml	Kontrast ml
Control Room Handswitch Problem Detected Immediately disconnect the patient from the injector. Turn the injector off and check the handswitch connection. Then, turn the injector on and perform a trial injection. If the system performs correctly, return the system to use.	Napaka na ročnem stikalu v kontrolni sobi Takoj izklopi pacienta od injektorja. Izklopi injektor in preveri konektor stikala Nato vklopi injektor in izvedi testno injiciranje. Če sistem pravilno deluje, ga damo v ponovno uporabo.
Customer Service	Uporabniški servis
Danish	Dansko
Date Format	Format datuma
Date/Time	Datum/čas
dd/mm/yy	dd/mm/ll
Delay	Zakasnitev
Delay Time	Čas zakasnitve
Delay Type	Tip zakasnitve
Delay: Injection	Zakasnitev: injiciranja
Delay: Injector	Zakasnitev: injektorja

Delay: None	Zakasnitev: brez
Delay: Scan	Zakasnitev: skenerja
Delete	Izbris
Delivered	injicirano
Disarm	Razveljavitev injiciranja
Do you wish to confirm that you have checked for air?	Želite potrditi, da ste preverili prisotnost zraka?
Duration	Čas trajanja
Dutch	Nizozemsko
English	Angleško
Enter	Vnos
Enter license key	Vnesi ključ licence
Enter maintenance mode password to continue	Vnesi geslo dostopa do vzdrževalnega menija
Enter protocol name	Vnesi ime protokola
Exclude Flush	Izključi izpiranje
Exclude KVO Volume	Izključi količino KVO
Exit	Izhod
Fast Forward Load Rate	Hiter pomik polnjenja naprej
Fast Load Rate	Hiter pretok
Fast Reverse Load Rate	Hiter pomik polnjenja nazaj
Flow Rate	Pretok
Flow Rate Exceeded Programmed Value	Pretok presega programirano vrednost
Immediately disconnect the patient from the injector and examine the patient for injury.	Takoj izklopi pacienta in ga preglej ali ima poškodbe.
The safety system has detected a delivered flow rate in excess of the specification limits for the programmed value.	Varnostni sistem je zaznal da je pretok presegel limit programirane vrednosti.
Flush ml	Izpiranje ml
Forward	Naprej
French	Francosko
German	Nemško
Green	Zeleno
Head Control Keys	Kontrolne tipke glave injektorja
Help	Pomoč
History	Zgodovina
Hold	Zadrži

Holding	Zadržanje
Include Flush	Vsebuje izpiranje
Include KVO Volume	Vsebuje količino KVO
Incorrect key	Nepravilna tipka
Incorrect Password	Nepravilno geslo
Injecting	Injiciranje
Injection complete	Injiciranje zaključeno
Injection Delay	Zakasnitev injiciranja
Injection History	Zgodovina injiciranja
Injector delay	Zakasnitev injektorja
Injector Head Handswitch Problem Detected Immediately disconnect the patient from the injector. Turn the injector off and check the handswitch connection. Then, turn the injector on and perform a trial injection. If the system performs correctly, return the system to use.	Napaka na ročnem stikalu glave injektorja Tako odklopi pacienta od injektorja. Izklopi injektor in preveri konektor stikala. Nato vklopi injektor in izvedi testno injiciranje. Če sistem pravilno deluje, ga damo v ponovno uporabo.
Injector Serial Number:	Serijska številka injektorja
Italian	Italijansko
Japanese	Japonsko
Key accepted	Tipka sprejeta
KVO	KVO
KVO Flow Rate	KVO pretok
KVO has aborted to preserve programmed flush volume.	KVO se je prekinil, da lahko izvedemo programirano izpiranje.
KVO Interval	KVO interval
KVO Off	KVO izključen
KVO Paused	KVO pavza
KVO Running	KVO deluje
KVO Volume Deleted Abbr. KVO Vol Del	KVO količina izbrisana Skrajšano brisanje KVO količine
Language	Jezik
Licenses	Licence

Licenses Available	Licence veljavne
Loud	Glasno
Manual piston movement controls Enable button - to activate the forward/reverse controls. Appropriate direction must be selected within 5 seconds.	Ročne kontrole pomika bata Aktivacijska tipka – za aktiviranje pomika bata naprej/ nazaj. Smer moramo izbrati v 5 sekundah.
Syringe A - forward/reverse controls	Brizga A – pomik naprej/nazaj
Two position switch for slow/fast control	Dvopoložajna tipka za počasen/hiter pomik
Syringe B - forward/reverse controls	Brizga B – pomik naprej/nazaj
Two position switch for slow/fast control	Dvopoložajna tipka za počasen/hiter pomik
Check for air confirmation button/indicator	Tipka/indikator za potrditev prisotnosti zraka
Medium	Srednje
min	minimalno
ml	ml
mm/dd/yy	Mm/dd/ll
mo.	Mo.
Month Mo. (abbr.)	Mesec Mo. (skrajšano)
Multi	Multi
No	Ne
No contrast syringe is present.	Ni brizge za kontrast
No delay	Ni zakasnitve
Norwegian	Norveško
Numeric Keypad: Numeric keypad may be used to enter parameters. Touching "Enter" selects the input parameter. • Touch item to be programmed • Use keypad to adjust values • Touch Enter when all programming is completed • Touch the key to erase the last digit entered • Touch Cancel on the numeric keypad to undo all changes	Numerična tipkovnica: Numerična tipkovnica se uporablja za vnos parametrov. Z enter izberemo parameter. • Točka ki jo programiramo • Uporabi tipkovnico za nastavitve vrednosti • Pritisni enter, ko končaš programiranje • Pritisni enter za izbris zadnjega vnešenega znaka. • Pritisni razveljavitev (cancel) na tipkovnici za odstranitev vseh sprememb.

Off	Izklop
OK	OK
On	Vklop
Parameter range ml/s - ml/s	Področje parametra ml/s – ml/s
Pause	Pavza
Phase	Faza
PITUITARY	HIPOFIZA
Please specify adapter type:	Prosim izberi tip adapterja:
PM	PM
Position Calibration	Kalibracija položaja
Press Start button to continue injection	Pritisni start tipko za nadaljevanje injiciranja
Pressure Calibration	Kalibracija pritiska
Pressure Limit	Limit pritiska
Pressure Limiting	Limitiranje pritiska
Pressure Validation	Validacija pritiska
Primary	Primarno
Programmed	Programirano
Programming	Programiranje
PROTOCOL	PROTOKOL
PROTOCOL NAME	IME PROTOKOLA
Protocol storage is empty.	Shramba protokolov je prazna
Protocol storage is full. Delete one or more protocols and try again.	Shramba protokolov je polna: Izbriši enega ali več protokolov in ponovno poizkusi.
PV RUN-OFF	PV IZKLOP
Recall	Priklic
RENALS	LEDVICE
Reset	Reset
Reverse	Obraten

SAFE OPERATION	VARNA UPORABA
Thoroughly review the warnings, cautions and recommended procedures in the operation manual.	Podrobno preglej opozorila, previdnosti in priporočena dejanja v uporabniških navodilih.
AIR	ZRAK
Expel air from the syringe(s) and fluid path immediately after loading.	Iztisni zrak iz brizg in cevne sistema, takoj po napolnitvi.
EXTRAVASATION	EKSTRAVAZACIJA
Follow commonly accepted good clinical procedures to minimize the possibility of extravasation.	Ravnaj po dobri klinični praksi in minimiziraj možnost ekstravazacije.
INADVERTENT ASPIRATION	NENAMERNA ASPIRACIJA
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).	Da zmanjšamo možnost nenamerne aspiracije in injiciranja pacienta izklopimo iz sistema med manipulacijo bata naprej/nazaj.
INJECTOR SETTINGS	NASTAVITVE INJEKTORJA
Verify all programmed injector settings prior to injecting.	Pred injiciranjem preveri vse programirane nastavitve injektorja.
Safety Information	Varnostne informacije
Scan delay	Zakasnitev skenerja
Screen Functions	Funkcije zaslona
sec	sek
Secondary	Sekundarno
seconds	sekunde
Select Protocol	Izberi protokol
Self diagnosis in progress. Do not touch the screen.	Izvaža se samodiagnoza. Ne dotikaj se zaslona.
Set	Nastaviti
Setup	Nastavitve
Single	Posamezen
Slow Forward Load Rate	Počasen pomik naprej
Slow Load Rate	Počasen pomik
Slow Reverse Load Rate	Počasen pomik nazaj
Soft	Mehko
Start	Start

Start/Hold Switch: (Hand Held) - Press Start/Hold to initiate a protocol sequence after arming. - While injecting, press the handswitch to hold an injection. - This hold state will not permit any parameter changes to be made for injection sequences. - Touching the screen will abort the injection. 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.	Start/zadrži stikalo: (ročno) - Pritisni start/zadrži za inicializacijo protokola po pripravljenosti. - Med injiciranjem pritisni na ročno stikalo za zadržanje injiciranja. - To stanje zadržanja ne dopušča nikakršne spremembe parametrov. - Dotik zaslona prekine injiciranje. Sistem ostane v tem stanju dokler spet ne pritisnemo na stikalo ali če čas zadržanja preseže 20 minut.
Step	Korak
Step 1: Retracting	Korak 1: Povratek
Step 2: Attach Fixture	Korak 2: Namesti pribor
Stop	Stop
Stop KVO	Stop KVO
Stopwatch	Štoparica
Store	Shrani
Storing values...	Shranjene vrednosti
Study	Študija
Swedish	Švedsko
Syringe adapter detected	Zaznan adapter brizge
Syringe or Adaptor Problem Detected Immediately disconnect the patient from the injector. Verify that the syringe interface is clean and that the syringe is properly engaged.	Problem z brizgo ali adapterjem Takoj odklopi pacienta od injektorja. Prepričaj se, da je ustje injektorja čisto in da je brizga ustrezno vstavljena.
System Error Detected Immediately disconnect the patient from the injector.	Zaznana sistemska napaka Takoj odklopi pacienta od injektorja.
The injection history is empty.	Zgodovina injiciranj je prazna.
The programmed injection volume is greater than the volume remaining.	Programirana količina injiciranja je večja, kot preostala količina.
The protocol is incomplete and cannot be stored.	Protokol ni dokončan in ga ne moremo shraniti.

The system configuration parameters have changed. Do you wish to save them?	Konfiguracija sistema je spremenjena, jo želiš shraniti?
The system has disarmed due to a CRU-SRU communications loss.	Sistem je razveljavil injiciranje zaradi izgube komunikacije med CRU-SRU.
The system has disarmed due to a head keypress.	Sistem je razveljavil injiciranje zaradi pritiska na tipko na glavi injektorja.
The system has disarmed due to a stall during non-injection motion.	Sistem je razveljavil injiciranje zaradi blokiranja med premikanjem batov.
The system has disarmed due to a stall.	Sistem je razveljavil injiciranje zaradi blokiranja.
The system has disarmed due to a syringe connection status change.	Sistem je prekinil injiciranje zaradi spremembe statusa brizge.
The system has disarmed due to a touchscreen keypress.	Sistem je razveljavil injiciranje zaradi pritiska na zaslon.
The system has disarmed due to an insufficient battery level.	Sistem je razveljavil injiciranje zaradi izpraznjenosti baterije.
The system has disarmed due to an over-pressure situation.	Sistem je razveljavil injiciranje zaradi prevelikega pritiska.
The system has disarmed due to unexpected piston motion.	Sistem je razveljavil injiciranje zaradi nepričakovanega pomika batov.
Time & Date Setup	Nastavitev časa in datuma
Time Format	Format časa
To access protocol memory, touch Recall on the Main screen.	Za dostop do shrambe protokolov pritisni Recall na glavnem meniju.
To save a protocol, touch Store on the Main screen.	Za shranitev protokola, pritisni Store na glavnem meniju.
To arm in preparation for injection, touch Arm on the Main screen.	Za pripravo na injiciranje, pritisni Arm na glavnem meniju.
Touch Start in the KVO field to initiate KVO, and Stop to end KVO.	Pritisni Start v KVO polju za inicializacijo KVO in Stop za zaustavitev KVO.
To set the parameter for delay type (Scan/Injector/None), touch Set on the delay bar on the Main screen.	Za nastavitve parametrov tipa zakasnitve (skener/injektor/brez), pritisni Set na delay vrstici glavnega menija.
To reset all parameters associated with the current injection protocol to default values, touch Reset on the Main screen.	Če želimo resetirati parametre trenutnega protokola na privzete vrednosti, pritisnemo Reset tipko na glavnem meniju.
To configure the system for particular needs, touch Setup on the Main screen.	Za konfiguracijo sistema, pritisni Setup tipko glavnega menija.
Total Contrast:	Skupni kontrast:
Total Duration Display	Skupni čas trajanja

Total Injected	Skupaj injicirano
Total Volume Display	Prikaz skupne količine
Type	Tip
Unexpected Key Press Detected Immediately disconnect the patient from the injector. A key press/touchscreen input was detected during power-up when none should have been present. Cycle power to the injector. Do not press any keys until self diagnostics are complete.	Zaznan nepričakovan pritisk na tipko Takoj odklopi pacienta od injektorja. Zaznan je bil pritisk na zaslon med zagonom ali takrat, ko ne bi smel biti. Vklop injektorja. Ne pritiskaj na tipke med samodiagnozo.
Volume	Količina
Volume Exceeded Programmed Value Immediately disconnect the patient from the injector and examine the patient for injury. The safety system has detected a delivered volume in excess of the specification limits for the programmed value.	Količina presega programirano vrednost Takoj odklopi pacienta od injektorja in ga preglej na morebitne poškodbe. Varnostni sistem je zaznal prekoračitev injicirane količine glede na programirano količino.
WARNING Air injection risk. Embolism can result in injury or death. See operators manual. Expel air from syringe fluid path. Observe change in FluiDot Indicators. Air Fluid For syringes from Bayer.	POZOR Hava enjeksiyonu riski. Embolija lahko povzroči poškodbo ali smrt. Glej uporabniški priročnik. Odstrani zrak iz cevne sistema. Opazuj spremembo FluiDot indikatorjev. Zrak Tekočina Za brizge Bayer.
WARNING Apply brakes to prevent movement.	POZOR Uporabi zavore, da preprečiš premik.

WARNING CHEMICAL BURN HAZARD; EXPLOSION HAZARD; DO NOT OPEN; DO NOT BURN; Contact Bayer for Proper disposal MAXIMUM	POZOR NEVARNOST KEMIČNIH OPEKLIN; NEVARNOST EKSPLOZIJE; NE ODPIRAJ; NE SEŽIGAJ Kontaktiraj Bayer za odstranjevanje MAKSIMALNO
WARNING High Voltage Hazard. Do not remove cover. Refer servicing to qualified personnel.	POZOR Visoka napetost. Ne odstranjuj pokrova. Servis prepusti pooblaščenim osebam.
WARNING Possible explosion hazard. Do not use in the presence of flammable anesthetics. High Voltage Hazard. Do not remove cover. Refer servicing to qualified personnel.	POZOR Možna nevarnost eksplozije. Ne uporabljaj v bližini gorljivih anestetikov. Visoka napetost. Ne odstranjuj pokrova. Servis prepusti pooblaščenim osebam.
WARNINGS	OPOZORILA
x-ray	Rtg-žarki
Year	Leto
Yellow	Rumena
Yes	Da
yy/mm/dd	Ll/mm/dd

Družba Bayer si pridržuje pravico do spremembe tukaj opisanih tehničnih podatkov in funkcij ali do ukinitve izdelka ali storitve iz te publikacije kadar koli in brez predhodnih obvestil ali obveznosti. Za najnovejše informacije se obrnite na svojega pooblaščenega predstavnika družbe Bayer.

Vsi podatki bolnikov v tem dokumentu so izmišljeni. Dejanski podatki bolnikov niso prikazani.

Bayer, Bayerjev križ, MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, MEDRAD FluiDots, FluiDots, Gadovist in Magnevist so blagovne znamke, ki so v lasti družbe Bayer in/ali so registrirane na to družbo v ZDA in/ali drugih državah. Druge blagovne znamke in imena družb, ki so omenjena tukaj, so v lasti njihovih zadevnih lastnikov in se tukaj uporabljajo samo za namene obveščanja. Njihova uporaba ne pomeni ali označuje kakršne koli poslovne povezave ali odobritve.

© 2009, 2012-2015, 2017-2018 Bayer. Tega gradiva se ne sme reproducirati, prikazovati, prilagajati ali distribuirati brez izrecnega predhodnega pisnega dovoljenja družbe Bayer.

60766426 Rev. E March 15, 2018

Based on 60721139 Rev. H



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

Za odziv ali prošnjo za podporo uporabite obrazec za stik, ki ga najdete na spletnem mestu radiology.bayer.com/contact.



Izdelovalec
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, Pa 15051
ZDA

Telefonska številka: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Faks: +1-412-767-4120



**Pooblaščen zastopnik
za Evropo**

Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 Maastricht Airport
Nizozemska
Telefonska številka: +31(0)43-3585601
Faks: +31(0)43-3656598



0086