



Instrukcja obsługi

medRAD® Spectris Solaris EP
MR Injection System

System wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR

Instrukcja obsługi

Oczekiwany okres eksploatacji* systemu wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR przy użytkowaniu zgodnym z instrukcjami dołączonymi do tego urządzenia wynosi 7 lat od daty instalacji. Okres 7 lat obejmuje sugerowane i obowiązkowe działania w zakresie konserwacji zapobiegawczej oraz działania naprawcze, a także wymagane i konieczne kalibracje. Wymagane jest zapoznanie się z instrukcją użycia oraz pozostałymi materiałami dostarczonymi wraz z urządzeniem. Obejmuje to również wszystkie wymagane aktualizacje sprzętu i oprogramowania.

* OCZEKIWANY OKRES EKSPLOATACJI – oczekiwany czas, przez jaki pojedyncze urządzenie, seria lub partia urządzeń zachowa swoją funkcjonalność po wprowadzeniu do użycia.

Klienci z UE: Należy zgłaszać wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z niniejszym urządzeniem firmie Bayer (radiology.bayer.com/contact) oraz odpowiednim, lokalnym organom nadzorczym.

SPIS TREŚCI

1 - Wprowadzenie.....	1-1
Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa	1-1
Certyfikaty	1-1
Przeznaczenie	1-1
Przeciwwskazania.....	1-1
Ograniczenia sprzedaży	1-1
Wymagane przeszkolenie	1-1
Zrzeczenia odpowiedzialności	1-1
Złącze wyrównania potencjałów (EPC).....	1-2
Znaczenie symboli	1-2
Ostrzeżenia	1-6
Przestrogi.....	1-9
 2 - Podstawowe informacje o systemie	 2-11
System wstrzykiwania.....	2-11
Granica bezpieczeństwa ciśnienia.....	2-12
Reakcja na niedrożność.....	2-12
Ochrona objętości i prędkości.....	2-12
Jednostka sterująca	2-13
Jednostka robocza.....	2-14
Głowica wstrzykiwacza	2-15
Ładowarka akumulatora.....	2-16
Dodatkowe akcesoria dla jednostki sterującej	2-17
Kalibracja ekranu dotykowego	2-18
Pomoc.....	2-18
Tryb ustawiania	2-19
 3 - Przygotowanie do wstrzykiwania.....	 3-21
Włączanie zasilania	3-21
Ekran główny	3-22
Konserwacja akumulatora.....	3-23
Przechowanie protokołu w pamięci.....	3-35
Przywołanie zachowanego protokołu.....	3-36
 4 - Uzbrajanie i wstrzykiwanie	 4-37
Uzbrajanie.....	4-37
Pojedyncze lub wielokrotne uzbrajanie	4-37
Za mało płynu	4-38
Wstrzykiwanie	4-38
Rozbrajanie.....	4-39
Historia wstrzykiwania.....	4-41
Czyszczenie.....	4-42
 Dodatek A: Komunikaty systemowe	 A-45
Komunikaty typu 1	A-45
Komunikaty typu 2	A-46
Komunikaty typu 3	A-46

Dodatek B: Konserwacja i kontrola.....	B-47
Zalecany harmonogram konserwacji	B-47

Dodatek C: Dane techniczne.....	C-53
Jednostka robocza	C-53
Jednostka sterująca	C-54
Wymiary akumulatora	C-54
Ładowarka akumulatora.....	C-55
Kable zasilania.....	C-55
Wydajność systemu	C-56
Prędkości przepływu możliwe do uzyskania	C-56
Parametry systemu	C-57
Kontrolki ruchu do przodu/tyłu	C-57
Zakłócenia elektromagnetyczne/ zakłócenia częstotliwości radiowych (EMI/RFI).....	C-58
Wymagania dotyczące elektryczności	C-58
Bezpiecznik	C-58
Napięcie wyjściowe zasilacza prądem stałym	C-58
Prąd upływowy	C-58
Ciągłość uziemienia	C-58
Dane środowiskowe	C-58
Klasyfikacje	C-59
Dane techniczne kabla zasilania.....	C-60
Podłączanie systemu wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR do sieci IT	C-60

Dodatek D: Wyposażenie opcjonalne i akcesoria.....	D-61
---	-------------

Dodatek E: Instalacja systemu	E-63
Rozpakowywanie systemu wstrzykiwania	E-64
Uwagi na temat instalacji	E-65
Instalowanie kabla światłowodowego	E-67
Usytuowanie blokady naprężenia	E-68
Zalecane ułożenie	E-68
Trasa kabla:	E-68
Ustawienie jednostki sterującej.....	E-68
Montaż wyłącznika ręcznego	E-69

Dodatek F: Zgodność z normą IEC 60601-1-2, wersja 2., 3. i 4.....	F-71
--	-------------

Załącznik G: Słowniczek oprogramowania Systemu Wstrzykiwacza MEDRAD Spectris Solaris EP	G-75
--	-------------

1 - Wprowadzenie

Niniejsza instrukcja odnosi się do systemu wstrzykiwania MEDRAD® *Spectris Solaris EP MR*, numer katalogowy 3012011. Należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w tej instrukcji. Ich zrozumienie pomoże bezpiecznie obsługiwać urządzenie.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Urządzenie jest przeznaczone do obsługi przez personel medyczny odpowiednio przeszkolony i doświadczony w wykonywaniu badań diagnostycznych za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI).

Certyfikaty

Urządzenie może być zasilane napięciem 100-240 V~, 50/60 Hz, 100 VA (zintegrowany system ciągłego ładowania baterii), 50 VA (jednostka sterująca) i spełnia wymogi normy IEC 60601-1 (wersja 2. i 3., Poprawka 1) oraz normy IEC 60601-1-2 (wersja 2., 3. i 4.) wraz z rozbieżnościami pomiędzy krajami.

Przeznaczenie

System jest przeznaczony do wstrzykiwania kontrastu MR i typowych roztworów fizjologicznych dożylnie do układu krwionośnego pacjenta w trakcie badań diagnostycznych wykonywanych za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI).

Przeciwwskazania

Urządzenia nie należy stosować po stronie tętniczej układu krwionośnego, do wlewów leków, chemoterapii, ani do żadnego innego celu, do którego nie jest ono przeznaczone. Systemu nie należy stosować ze skanerem rezonansu magnetycznego o polu magnetycznym silniejszym niż 3,0 Tesli.

Ograniczenia sprzedaży

Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

Wymagane przeszkolenie

Urządzenie jest przeznaczone do obsługi przez odpowiednio przeszkolone osoby mające doświadczenie w badaniach z zakresu diagnostyki obrazowej.

Zrzeczenia odpowiedzialności

Zrzeczenia odpowiedzialności związane z zewnętrznym okablowaniem i modyfikacjami: Firma Bayer niniejszym odrzuca odpowiedzialność za wszelkie modyfikacje lub połączenia z innymi urządzeniami, które nie spełniają specyfikacji oraz nie są zgodne z informacjami zawartymi w niniejszym dokumencie.

Osoba podłączająca dodatkowy sprzęt do urządzenia lub konfiguruje system medyczny jest odpowiedzialna za to, aby system był zgodny z właściwymi wymogami normy IEC 60601-1. Akcesorium lub sprzęt podłączony do urządzenia musi posiadać certyfikat normy IEC 60601-1 (Użytkowanie w środowisku operatora lub pacjenta) lub jego poziom bezpieczeństwa poza środowiskiem pacjenta musi być równy poziomowi bezpieczeństwa sprzętu zgodnego z odpowiednią normą bezpieczeństwa IEC lub ISO, np. IEC 62368-1 lub IEC 60950-1 (Użytkowanie wyłącznie w środowisku operatora) oraz musi być zgodny z właściwymi wymogami zgodnie z normą IEC 60601-1. W kwestii wszelkich modyfikacji sprzętu należy kontaktować się z firmą Bayer.

System wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR nie jest przeznaczony do użytkowania jako sprzęt przenośny.

Obrazy ekranu zawarte w niniejszej instrukcji służą wyłącznie celom ilustracyjnym. Rzeczywiste ekrany mogą się różnić.

Złącze wyrównania potencjałów (EPC)

Złącze wyrównania potencjałów (EPC) jest to złącze elektryczne wstrzykiwacza stosowane do podłączania innych elektrycznych urządzeń medycznych. Zadaniem EPC jest zmniejszenie różnic potencjałów napięcia pomiędzy wszystkimi podłączonymi urządzeniami. EPC nie jest przeznaczone do stosowania jako uziemienie.

Znaczenie symboli

Na urządzeniach i ich częściach należących do systemu wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR występują następujące symbole:



Ostrzeżenie: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.



Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.



Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi rozporządzenia Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.



Włącznik/wyłącznik na jednostce sterującej.



Ostrzeżenie: Wskazuje napięcia niebezpieczne.



Wskazuje prąd przemienny.



Określa użytą część typu BF, zgodnie z normami IEC 60601-1.

CLASS 1

Wskazuje, że system wstrzykiwania jest urządzeniem medycznym klasy 1 zgodnie z normami IEC 60601-1.

IPX1

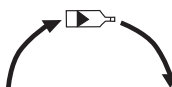
Kod IPX1 określa stopień ochrony zapewniany przez obudowę przed kroplami wody spadającymi pionowo.



Miejsce podłączenia przełącznika ręcznego.



Przyciski na głowicy sterujące ruchem trzpieni do przodu i wstecz.



Kierunek obrotu pokrętki ręcznego odpowiednio do kierunku ruchu trzpienia.



Przycisk ENABLE (włącz).



Bieguny końcówek akumulatora.



Zasilanie stałoprądowe.



Poziom naładowania akumulatora.



Wskazuje działanie zintegrowanego systemu ciągłego ładowania baterii na graficznym interfejsie użytkownika. Podświetlony na żółto oznacza podłączenie i działanie systemu ciągłego ładowania baterii.



Przycisk AIR EXPELLED (odpowietrzenie) na głowicy wstrzykiwacza. Podświetlony na żółto na ekranie dotykowym wskazuje również, że operator potwierdził sprawdzenie, że ścieżka płynu jest odpowietrzona.



Złącze połączenia ekwipotencjalnego.



Wskazuje uziemienie.

IOIO

Gniazdo przyłączeniowe obsługowe.



Wspornik blokujący. Wskazuje, w którą stronę należy przekręcić pokrętko wspornika blokującego, aby go „zablokować” lub „odblokować”.

TX

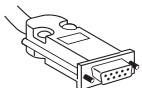
Podłączenie sygnałowego kabla nadawczego.

RX

Podłączenie sygnałowego kabla odbiorczego.



Tylko do użytku w pomieszczeniach.



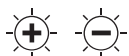
Podłączenie do zintegrowanego systemu ciągłego ładowania baterii.



Nie ma części podlegających obsłudze.

I

Zasilanie ładowarki akumulatora prądem zmiennym.



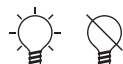
Kontrolki jasności obrazu w sterowniku.
Rozjaśnienie (+) i przyciemnienie (-).

P109

Zarezerwowane do przyszłego wykorzystania.



Wskaźnik stanu ładowarki akumulatora. Gdy akumulator jest prawidłowo włożony, kontrolka LED świeci podczas ładowania i gaśnie, gdy akumulator jest w pełni naładowany.



Popychanie jest niedozwolone. Nie należy popychać wstrzykiwacza w tym punkcie ani powyżej.



Zapoznać się z instrukcją obsługi.



Proszę zapoznać się z dołączoną dokumentacją. Ten symbol wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi, aby zapewnić bezpieczną obsługę urządzenia.



Medyczne – ogólne urządzenia medyczne Dotyczy jedynie ryzyka porażenia prądem elektrycznym, zagrożenia pożarem lub ryzyka mechanicznego Zgodnie z ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2014).



Maksymalna waga systemu wstrzykiwania i akcesoriów w trakcie normalnego użytkowania:



SSEP, Waga całkowita: 35 kg/77 funtów



Stojak SSEP CRU: 23 kg/50 funtów



Producent



Data produkcji



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej



Zakres temperatur



Zakres wilgotności



Zakres ciśnień atmosferycznych



Góra



Przechowywać w suchym miejscu



Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie

PN

Numer części

SN

Numer seryjny

REF

Numer katalogowy



Masa netto



Warunkowo przy MR

Wykazano, że urządzenie nie stwarza znanych zagrożeń w określonym środowisku MR i w określonych warunkach użytkowania zdefiniowanych przez normy ASTM International dotyczące oznaczania urządzeń MR.



Niebezpieczne przy MR

Występuje znane zagrożenie lub ryzyko we wszystkich środowiskach MR zdefiniowanych przez normy ASTM International dotyczące oznaczania urządzeń MR.



Ten produkt zawiera określone substancje lub pierwiastki toksyczne lub niebezpieczne i może być bezpiecznie użytkowany w okresie wskazanym na oznaczeniu EPUP (liczba na środku logo). Niniejszy produkt należy utylizować natychmiast po upływie okresu wskazanego na oznaczeniu EPUP.

Instrukcja zawiera ważne informacje na temat obsługi *systemu wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR*.

Firma Bayer zachęca do dokładnego przeczytania niniejszego dokumentu, zapoznania się z opisanymi procedurami i funkcjami systemu oraz do postępowania zgodnego z przedstawionymi zaleceniami w celu zapewnienia prawidłowej obsługi systemu.

Etykiety na urządzeniu i stwierdzenia w niniejszej instrukcji poprzedzone jednym z poniższych słów lub symboli mają szczególne znaczenie i mają pomóc w obsłudze urządzenia w sposób bezpieczny i skuteczny:



OSTRZEŻENIE: Oznacza, że informacja stanowi ostrzeżenie. Ostrzeżenia informują o okolicznościach, które mogą skutkować urazem lub śmiercią pacjenta albo operatora. Przed przystąpieniem do pracy z systemem wstrzykiwania należy przeczytać i zrozumieć ostrzeżenia.



PRZESTROGA: Oznacza, że informacja stanowi przestrożę. Przestrogi informują o okolicznościach, które mogą skutkować uszkodzeniem urządzenia. Przed przystąpieniem do pracy z systemem wstrzykiwania należy przeczytać i zrozumieć przestrogi.

Uwaga: Sygnałizuje obecność dodatkowych informacji lub wskazówek pomocnych w rozwiązywaniu problemów lub odsyła do stosownych rozdziałów niniejszej instrukcji.



Ostrzeżenia

Awaria systemu może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta.

W razie niewłaściwego działania systemu należy natychmiast wyjąć zasilacz (wyciągnąć akumulator z urządzenia znajdującego się w pomieszczeniu skanera) i odłączyć urządzenie od pacjenta. Jeżeli wyświetlony jest komunikat o awarii, której nie można usunąć lub gdy system nie działa należycie, nie wolno używać systemu wstrzykiwania. Trzeba zwrócić się o pomoc do firmy Bayer.

Przecieki i pęknięcia podczas wstrzykiwania mogą doprowadzić do urazu pacjenta.

Aby zapobiec przeciekom i nieszczelnościom, należy stosować jedynie cewniki i złącza o ciśnieniu znamionowym odpowiednim do systemu.

Zagrożenie wybuchem. System wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR nie nadaje się do użytkowania w obecności mieszaniny łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

Zagrożenie pożarem. W celu uniknięcia pożaru pochodzenia elektrycznego należy zapewnić stosowanie właściwych bezpieczników podczas wymiany. Bezpiecznik może być wymieniany tylko przez wykwalifikowany personel. Typy bezpieczników przedstawiono w „Dodatku C: Dane techniczne”.

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym. Występowanie niebezpiecznych napięć w systemie. Nie zdejmować ani nie otwierać żadnej części obudowy.

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym. Unikać zalania płynem elementów systemu. Nie zanurzać żadnych części w wodzie ani roztworze myjącym. Do czyszczenia okolic akumulatora i zintegrowanego systemu ciągłego ładowania baterii użyć wilgotnej szmatki.

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym. Niebezpieczne wartości napięcia panujące w systemie mogą spowodować poważne uszkodzenie ciała lub śmierć. Przed czyszczeniem urządzenia odłączyć system ciągłego ładowania baterii od zasilania z sieci i wyjąć akumulator z jednostki roboczej.

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym. Urządzenie należy podłączać wyłącznie do gniazda sieciowego z uziemieniem ochronnym.

Ryzyko związane z brakiem wentylacji. Aby uniknąć nagromadzenia się wodoru wydzielającego się z akumulatora, podczas ładowania należy dobrze wietrzyć pomieszczenie.

Niewłaściwe usunięcie akumulatora może spowodować wybuch, wyciek lub uszkodzenie ciała. Nie otwierać, nie wrzucać do ognia! Przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących usuwania zużytych akumulatorów ołowiowo-kwasowych lub zwrócić się do firmy Bayer o pomoc.

Podzespoły elektroniczne systemu zawierają potencjalnie niebezpieczne materiały. Części i akcesoria systemu należy usuwać w sposób właściwy. Przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących właściwego usuwania lub zwrócić się do serwisu firmy Bayer o pomoc.

Wykorzystywanie nieprawidłowych akcesoriów może prowadzić do niebezpiecznej pracy urządzenia. Używać jedynie akcesoriów i rozwiązań dostarczanych przez firmę Bayer i zaprojektowanych dla tego systemu.

Niebezpieczeństwo poparzenia chemicznego. Pojemnik z akumulatorem

należy zawsze przenosić, ujmując go mocno za uchwyt. Uszkodzenie obudowy może spowodować poparzenie chemiczne. Nie używać, jeżeli obudowa jest bardzo pęknięta lub uszkodzona.

Niebezpieczeństwo porażenia prądem z powodu zużytych kabli lub podczas demontażu urządzenia. Aby uniknąć ekspozycji na potencjalnie niebezpieczne napięcia, nie należy w żaden sposób demontować systemu wstrzykiwania. Zużyte kable również stwarzają zagrożenie porażenia prądem. W razie stwierdzenia zużytych lub uszkodzonych kabli nie wolno używać urządzenia. Należy zwrócić się do firmy Bayer, jeśli konieczna jest naprawa lub wymiana.

System wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR jest układem dwóch strzykawek. Należy zawsze dbać o to, aby przed zastrzykiem odpowiednie strzykawki były napełnione kontrastem lub roztworem fizjologicznym. Jeżeli strzykawki nie zostaną należycie napełnione i zainstalowane, może być konieczne powtórzenie procedury. Strzykawka A przeznaczona jest wyłącznie na kontrast. Strzykawka B przeznaczona jest wyłącznie na roztwory fizjologiczne.

Stosowanie narzędzi zawierających materiały ferromagnetyczne może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu. Do instalowania wszelkich komponentów w pomieszczeniu rezonansu magnetycznego stosować jedynie narzędzia niemagnetyczne.

W razie używania zbyt krótkich rurek łączących może dojść do obrażeń ciała pacjenta i/lub uszkodzenia cewnika. Przy przemieszczaniu systemu infuzyjnego lub pacjenta operator musi pamiętać o długości przewodu i ograniczeniach rozciągania.

Uszkodzenie strzykawki może spowodować poważne obrażenia lub śmierć. Nie wycofywać trzpienia z zainstalowanymi rurkami łączącymi. Wycofywanie trzpienia z zainstalowanymi na strzykawce przewodami łączącymi spowoduje powstanie podciśnienia w strzykawce z powodu zaworu zwrotnego, który znajduje się w przewodach łączących. Powstałe podciśnienie może gwałtownie przyspieszyć ruch tłoka w kierunku końcówki strzykawki podczas zdejmowania strzykawki ze wstrzykiwacza i spowodować jej uszkodzenie.

Systemu nie należy serwisować ani konserwować podczas użytkowania u pacjenta.

W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użytku należy zwrócić uwagę: Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować, nie przetwarzać ani nie używać powtórnie. Urządzenia jednorazowe są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza ryzyko awarii urządzenia i zagrożenie dla pacjenta. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje znaczne zużycie komponentów poprzez długotrwałe użycie, wadliwe działanie komponentów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało przeznaczone do oczyszczania ani resterylizacji.

Nie używać, jeżeli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zestawu było otwarte lub uszkodzone lub jeśli zostały użyte uszkodzone elementy zestawu. Sprawdzić wizualnie opakowanie i zawartość przed każdym użyciem.



Przestrogi

Kondensacja pary może spowodować uszkodzenie elektrycznego systemu wstrzykiwania. Nie należy używać systemu natychmiast po wniesieniu go do wnętrza z otoczenia o skrajnie niskiej lub wysokiej temperaturze. Przed użyciem należy poczekać, aż system osiągnie temperaturę pomieszczenia.

Wstrzykiwacz może ulec rozbrojeniu lub działać niewłaściwie w wyniku ekspozycji na silne pola elektromagnetyczne wytwarzane przez przełączniki radiowe lub telefony komórkowe lub w wyniku ekspozycji na silne wyładowania elektrostatyczne.

System wstrzykiwania jest zgodny z wymaganiami normy IEC-60601-1-2, wersja 2., 3. i 4. Podczas instalacji i użytkowania niniejszego systemu wstrzykiwania powinny zostać zachowane specjalne środki ostrożności dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC). Szczegółowe informacje na temat zgodności elektromagnetycznej znajdują się w Dodatku F niniejszej instrukcji.

System może zostać uszkodzony przez przyłożenie niewłaściwego napięcia. Przed włączeniem systemu do zasilania sprawdzić, czy:

- Napięcie i częstotliwość prądu podane na tabliczce znamionowej z tyłu urządzenia są takie same, jak prąd w gnieździe zasilania.
- Ładowarka akumulatora oraz jednostka sterująca mają wtyczki kabli pasujące do gniazda sieciowego.

Dodatkowe ostrzeżenia, przestrogi i uwagi znajdują się w odpowiednich miejscach w niniejszej instrukcji.

2 - Podstawowe informacje o systemie

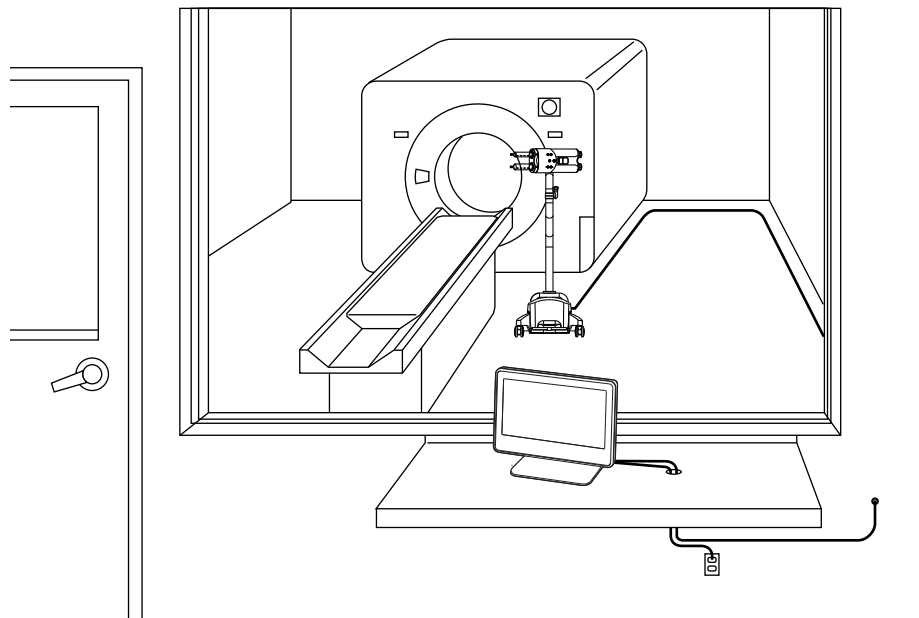
System wstrzykiwania

System wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR jest programowalnym podwójnym układem strzykawek, służącym do precyzyjnego podawania kontrolowanych dawek dożylnego kontrastu MR i roztworów fizjologicznych pacjentom badanym metodą rezonansu magnetycznego z kontrastem.

Urządzenie składa się z dwóch głównych elementów połączonych liniami światłowodowymi.

- W pomieszczeniu sterowania znajduje się jednostka sterująca, wyposażona w ekran dotykowy i obwody elektroniczne służące do programowania systemu.
- Jednostka robocza, znajdująca się w pomieszczeniu roboczym w pobliżu pierścienia magnetycznego, zawiera głowicę wstrzykiwacza, akumulator i podzespoły mechaniczne potrzebne do podawania płynów.

System jest również wyposażony w ładowarkę do akumulatora zasilającego jednostkę roboczą. Ładowarkę można dla wygody użytkować w pomieszczeniu sterowania, lecz nie wolno jej instalować ani używać w pomieszczeniu skanera.



Uwaga: Należy przestrzegać wszelkich przepisów danej placówki, miejscowych i krajowych dotyczących prowadzenia kabli po podłodze.

Granica bezpieczeństwa ciśnienia

System wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR umożliwia wstrzykiwanie kontrastu z regulacją prędkości przepływu. System może ograniczyć ciśnienie wytwarzane podczas zabiegu automatycznie zwalniając przepływ, aby zapobiec uszkodzeniu lub awarii połączeń i przewodów. Tę funkcję nazywa się granicą bezpieczeństwa ciśnienia.

Niemożliwość utrzymania pożądanej prędkości przepływu poniżej granicy bezpieczeństwa ciśnienia może mieć różne przyczyny, takie jak lepkość kontrastu, rozmiar cewnika, rozmiar przewodu łączącego lub niedrożność kranika odcinającego. Jeżeli system nie może przez trzy sekundy utrzymać prędkości przepływu równej co najmniej 10% zaprogramowanej prędkości, system zostanie rozbrojony z powodu zablokowania.

Jeżeli system nie może automatycznie uzyskać pożądanego zmniejszenia prędkości przepływu cieczy i osiągnie granicę bezpieczeństwa ciśnienia, wstrzyknięcie zostanie przerwane i system zostanie rozbrojony.

Reakcja na niedrożność

W razie niedrożności podczas wstrzykiwania nastąpi zablokowanie (zmniejszenie przepływu do mniej niż 10% zaprogramowanej wartości). Stan zastoju trwający ponad 3 sekundy (3 minuty dla zaprogramowanych wartości mniejszych niż 0,1 ml/s) spowoduje, że wstrzyknięcie zostanie automatycznie przerwane.

Jeżeli podczas KVO (utrzymaj otwarcie żyły) wystąpi niedrożność, system wykryje to, gdy 4 lub mniej bolusy KVO nie zostaną dostarczone. Odpowiada to okresowi od 1 minuty przy odstępie KVO wynoszącym 15 sekund do 5 minut przy odstępie KVO wynoszącym 75 sekund. Aktualne ustawienie KVO można sprawdzić na ekranie Setup (ustawienia).

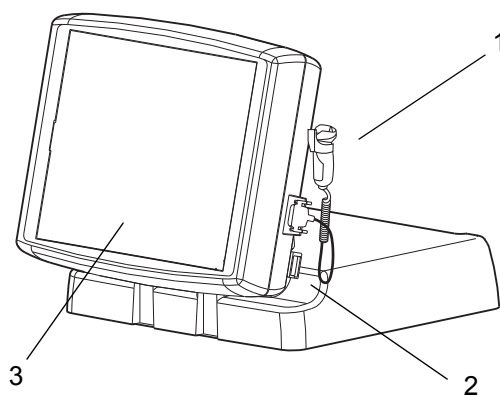
Jeżeli zablokowanie nastąpiło z powodu niedrożności, która następnie została usunięta, dostarczonych zostanie mniej niż 10 ml podczas rozpraszania się ciśnienia w zestawie do podawania.

Ochrona objętości i prędkości

Zastosowano następujące środki zabezpieczające przed nadmierną lub niedostateczną objętością i prędkością podawania płynu:

- Ostrzeżenia wyświetlane na ekranie bezpieczeństwa i podczas uzbrajania przypominają osobie obsługującej, aby przed uzbrojeniem systemu sprawdziła zaprogramowane parametry wstrzykiwania.
- Ilekość objętość całkowita, jaka ma zostać podana, jest większa niż ilość płynu w strzykawce, na ekranie ukazuje się powiadomienie o niewystarczającej objętości.
- Wstrzyknięcia są monitorowane w celu wykrycia nadmiernej prędkości lub objętości z powodu usterki systemu. W przypadku wykrycia któregoś z tych stanów iniekcja zostanie zatrzymana, zanim nastąpi podanie dodatkowych 10 ml płynu ponad zaprogramowaną ilość.

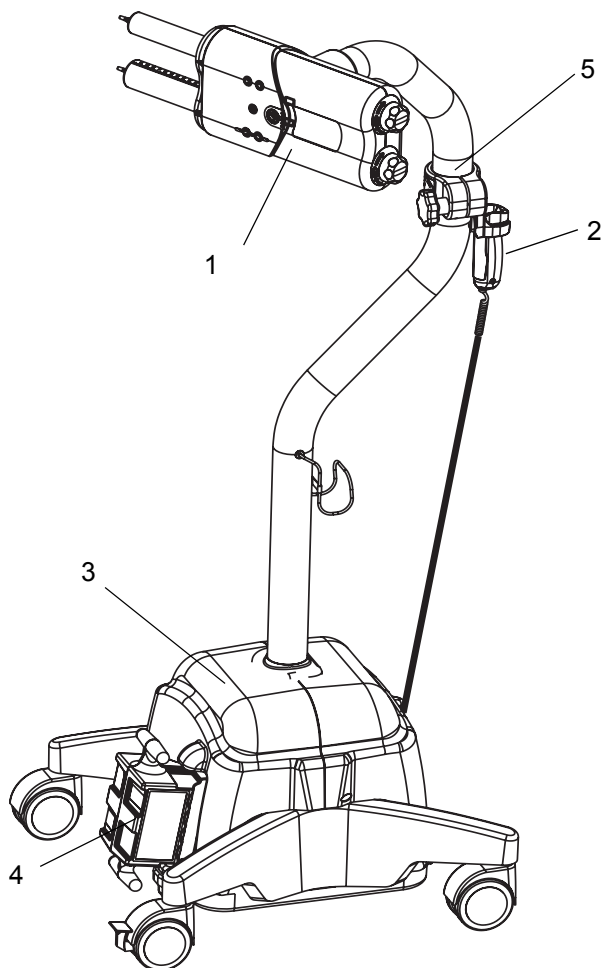
Jednostka sterująca



1. Przełącznik ręczny
2. Wyłącznik zasilania systemu
3. Ekran dotykowy

Z tyłu ekranu dotykowego - regulacja kontrastu wyświetlacza

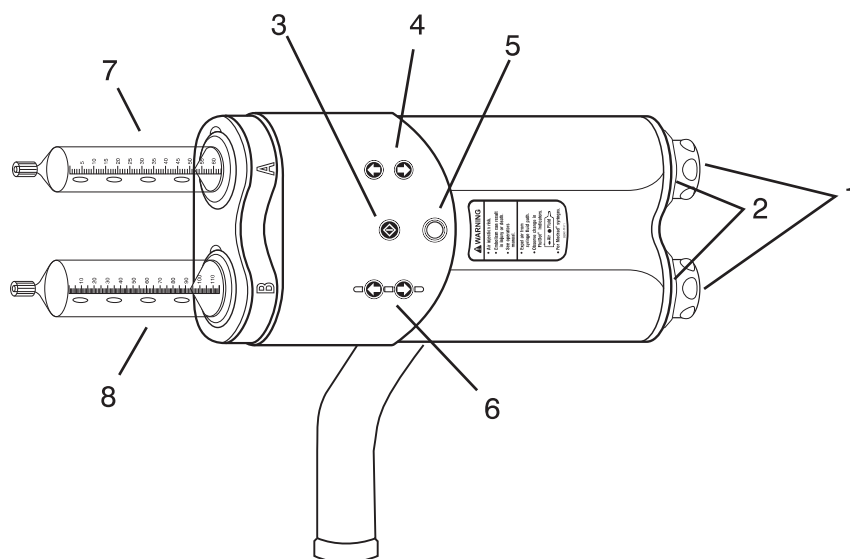
Jednostka robocza



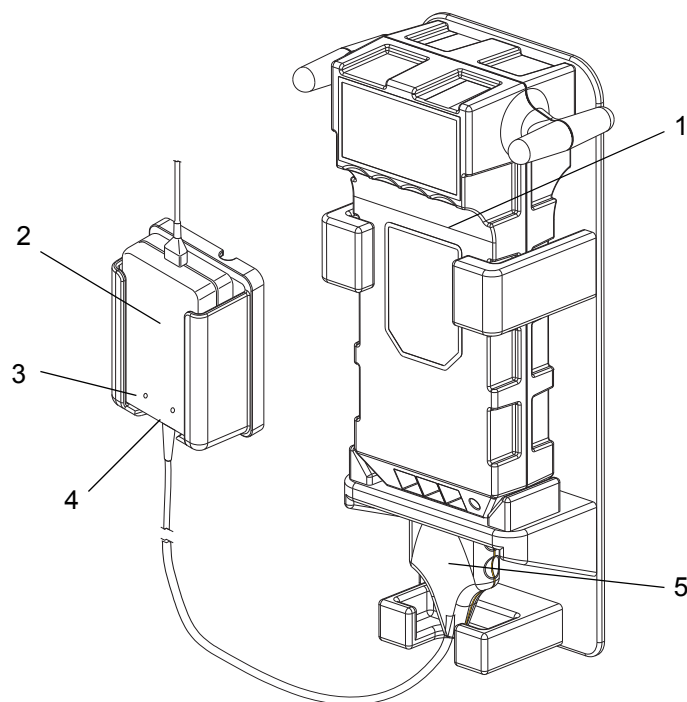
1. Głowica wstrzykiwacza
2. Przełącznik ręczny
3. Konsola dolna
4. Akumulator
5. Środkowy zacisk obrotowy

Nie pokazany - uchwyt na pojemnik z kontrastem (dodatkowy)

Głowica wstrzykiwacza

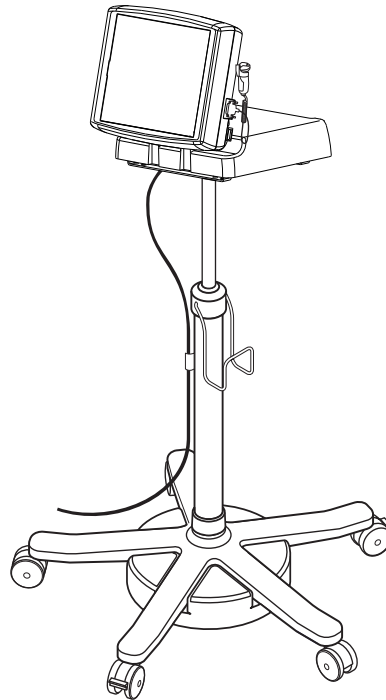


1. Pokrętła ręczne ruchu trzpieni
2. Kontrolki uzbrojenia
3. Przycisk ENABLE (włącz) – służy do aktywacji suwaków ruchu do przodu/tyłu – kierunek musi zostać wybrany w ciągu 5 sekund
4. Suwaki ruchu do przodu/tyłu strzykawki A
5. Przycisk i wskaźnik AIR EXPELLED (odpowietrzenie)
6. Suwaki ruchu do przodu/tyłu strzykawki B
7. Strzykawka A: środek kontrastowy
8. Strzykawka B: roztwór fizjologiczny



1. Akumulator
2. Ładowarka
3. Wskaźnik ładowania - bursztynowy
4. Wskaźnik zasilania - zielony
5. Wtyk ładowarki

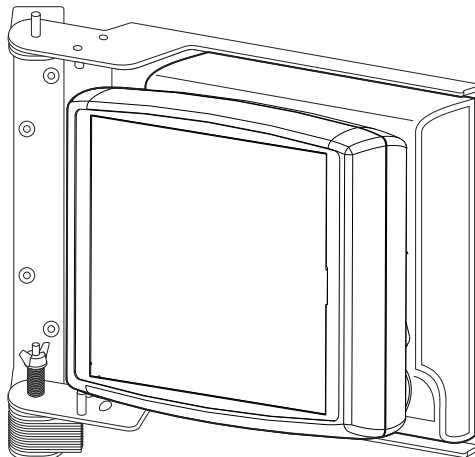
**Dodatkowe
akcesoria dla
jednostki sterującej**



Stojak z regulowaną wysokością



OSTRZEŻENIE: W przypadku przeniesienia stojaka z regulowaną wysokością do pomieszczenia roboczego istnieje niebezpieczeństwo obrażeń ciała i/lub uszkodzenia sprzętu. Nie należy przenosić stojaka z regulowaną wysokością do pomieszczenia roboczego. Zawiera materiał ferromagnetyczny, który może być przyciągany przez magnes.



Wieszak naścienny

Uwaga: Akcesoria te zawierają materiał ferromagnetyczny i są przeznaczone wyłącznie do użytku w pokoju sterowania. Nie instalować ani nie obsługiwać w pomieszczeniu roboczym.

Kalibracja ekranu dotykowego

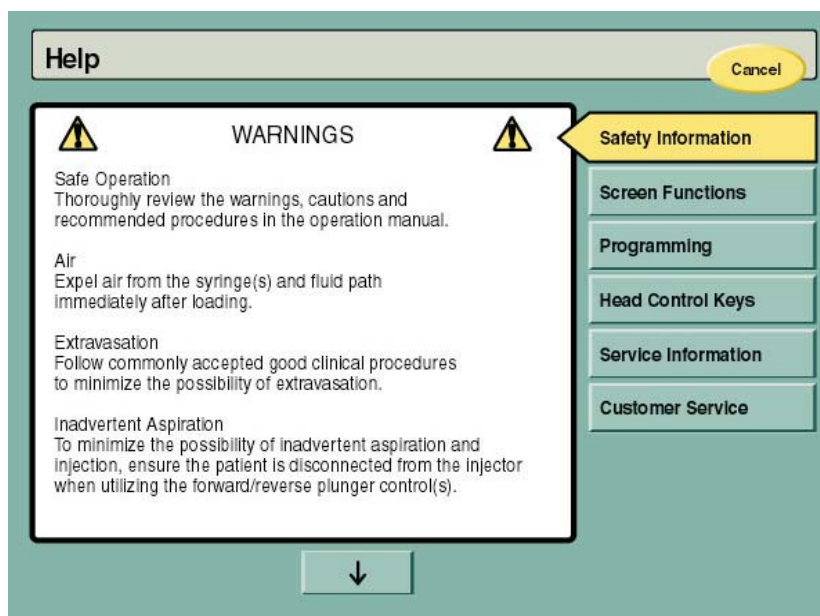
Aby rozpocząć kalibrację ekranu dotykowego, należy nacisnąć jednocześnie przyciski zwiększania i zmniejszania kontrastu z tyłu obudowy ekranu. Pojawią się kolejne polecenia, aby nacisnąć odpowiednie krążki kalibrowania.



PRZESTROGA: Podczas kalibracji nie wolno dotykać ekranu ostrymi przedmiotami.

Pomoc

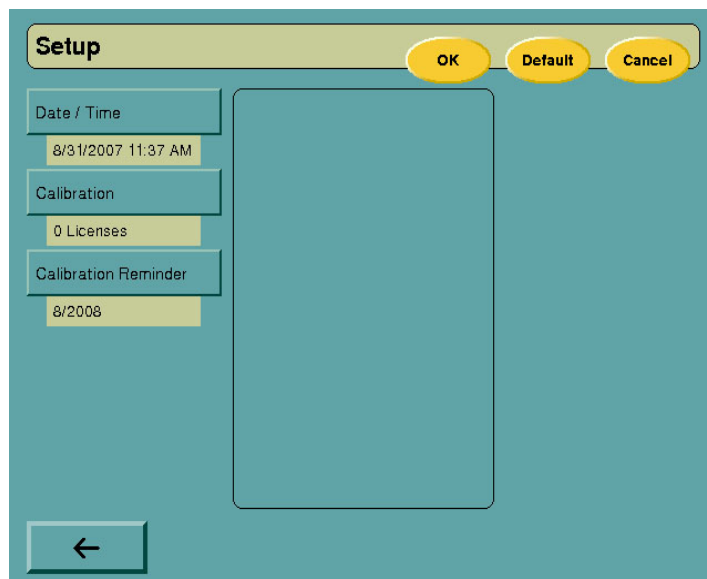
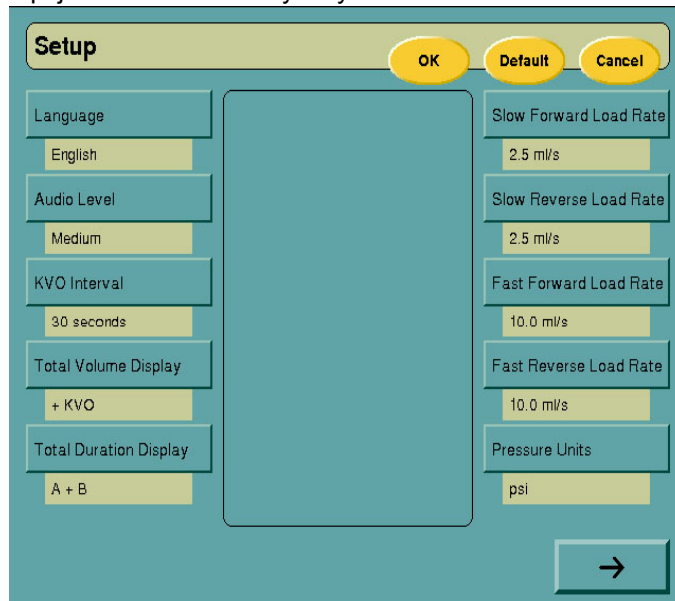
Do ekranu Help (pomoc) można uzyskać dostęp naciskając przycisk HELP (pomoc) w dolnym prawym rogu ekranu głównego. Oprócz informacji na temat bezpieczeństwa na ekranie Help (pomoc) wyświetlane są różne tematy, jak pokazano niżej.



Tryb ustawiania

Do ekranu Setup (ustawienia) można uzyskać dostęp naciskając przycisk SETUP (ustawienia) w dolnym prawym rogu ekranu głównego. Na ekranie Setup (ustawienia) można wybrać dające się konfigurować opcje i preferencje oraz ustawić datę i godzinę.

Wybrać odpowiednią funkcję, a następnie określić jej wartość z wyświetlonej listy. Wybrać przycisk DEFAULT (wartość standardowa), aby przywrócić wszystkie opcje do ustawień fabrycznych.



System przypomina o kalibracji i konserwacji. Przypomnienie jest wyświetlane na ekranie ze znakiem graficznym systemu począwszy od 30 dni przed upływem zaprogramowanej daty ponownej kalibracji. Okres pomiędzy kalibracjami programuje się podczas instalacji systemu lub wybierając przycisk Calibration Reminder (przypomnienie o kalibracji) i wprowadzając odpowiednią datę.

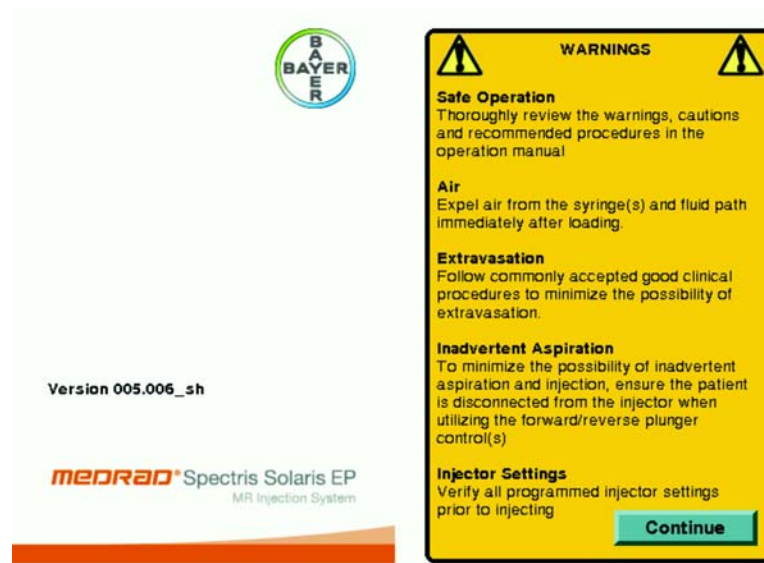
3 - Przygotowanie do wstrzykiwania

Włączanie zasilania

Ustawić przełącznik zasilania znajdujący się z prawej strony sterownika w pozycji ON (włączone). Wyświetlony zostanie znak graficzny systemu, towarzyszący testom autodiagnostycznym.

Uwaga: Podczas testów nie wolno dotykać ekranu ani kontroltek. Testy diagnostyczne zinterpretują taką interwencję jako awarię sprzętu i nastąpi zatrzymanie systemu. Aby zresetować system, trzeba wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie.

Gdy sprawdzenie zostanie pomyślnie ukończone, znak graficzny na ekranie zostanie zastąpiony przez informacje o bezpieczeństwie.



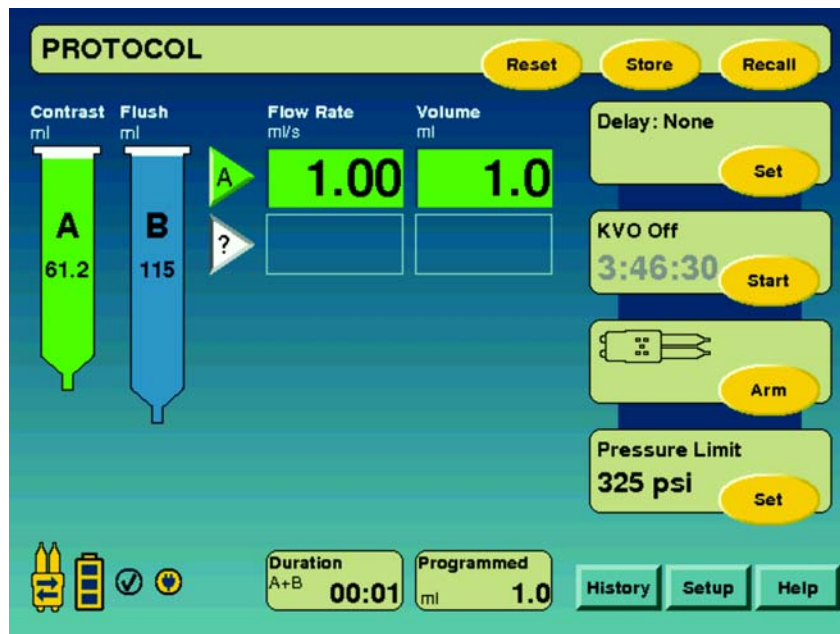
Po zapoznaniu się z nimi nacisnąć przycisk CONTINUE (kontynuuj), aby zobaczyć ekran główny.

Włączyć zasilanie jednostki roboczej, wkładając akumulator do gniazda u dołu urządzenia. Po uruchomieniu jednostki sterującej i jednostki roboczej sprawdzić, czy działają wskaźniki, kontrolki i głośnik.

Uwaga: Jednostkę sterującą można zaprogramować do wykonania wstrzyknięcia bez włączania zasilania jednostki roboczej.

Ekran główny

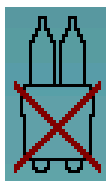
Ekran główny włącza się z ekranu bezpieczeństwa po zakończeniu procedury włączania. Ekranu głównego używa się podczas programowania, uzbrajania i wstrzykiwania, przy czym w zależności od wykonywanej w danej chwili czynności na ekranie ukazują się odpowiednie wizualne elementy sterujące.



Status komunikacji jest wyświetlany w lewym dolnym rogu głównego ekranu. Ikona Statusu komunikacji będzie wyświetlała dwie strzałki, kiedy komunikacja będzie włączona lub czerwony symbol „X”, kiedy komunikacja będzie wyłączona.



Komunikacja włączona



Komunikacja wyłączona

Konserwacja akumulatora



OSTRZEŻENIE: Zagrożenie wybuchem. Niewłaściwe użycie ładowarki akumulatora może spowodować śmierć lub poważne uszkodzenie ciała. Ładowarka akumulatora, nr kat. Bayer 3012424, jest przeznaczona do użytku w dobrze wentylowanym pomieszczeniu i tylko z akumulatorem systemu wstrzykiwania nr kat. Bayer 3012070. Nie wolno jej używać do ładowania baterii jednorazowego użytku.

Gdy pojawi się ekran główny, sprawdzić stan akumulatora systemu w dolnym lewym rogu ekranu. Trzy paski poziome w symbolu graficznym akumulatora oznaczają pełne naładowanie, dwa oznaczają poziom średni, jeden pasek oznacza poziom niski, a brak wskaźnika w obrysie symbolu wskazuje, że akumulator jest całkowicie wyczerpany, niepodłączony lub że brak łączności między jednostką sterującą a roboczą systemu.



- Całkowicie naładowany



- Średnio naładowany



- Bliski wyładowania



- Wyładowany
- Niepodłączony
- Nie ma łączności

Jeżeli akumulator nie zostanie wymieniony, gdy wyświetlany jest tylko jeden pasek, trwające wstrzykiwanie zostanie dokończzone przez system. Jednak system nie rozpocznie wstrzyknięcia pojedynczego ani wielokrotnego, kontrolki ruchu do przodu i tyłu na głowicy mogą nie działać oraz może nastąpić utrata łączności w systemie.

Akumulator powinien wystarczyć bez doładowania na 4 do 6 typowych wstrzyknięć przy stosowaniu 20-minutowych KVO, albo na około 5 godzin pozostawania w trybie gotowości. Stan akumulatora należy sprawdzać przy każdym wstrzyknięciu i codziennie. Akumulator można ładować około 300 razy. Gdy akumulator obsługuje coraz mniej wstrzyknięć po każdym naładowaniu, oznacza to, że trwałość akumulatora kończy się i trzeba go wymienić. Należy się zwrócić do firmy Bayer o wymianę zestawu akumulatorów.

Aby naładować akumulator, umieścić 3-wtykową głowicę ładującą w obudowie akumulatora, a następnie podłączyć ładowarkę do źródła prądu przemiennego. Zielona kontrolka LED na ładowarce oznacza zasilanie prądem przemiennym. Bursztynowa kontrolka LED oznacza ładowanie akumulatora. Po całkowitym naładowaniu kontrolka bursztynowa zgaśnie. Ładowanie akumulatora trwa około 5 godzin.

Instalacja strzykawek i akcesoriów jednorazowego użytku

Cofanie trzpieni

Wycofać całkowicie każdy trzpień za pomocą przełącznika wstecznego na głowicy wstrzykiwacza.

Uwaga: Przy używaniu wyłącznika wstecznego najpierw należy nacisnąć włącznik Enable (włącz), a następnie po 5 sekundach użyć przełącznika wstecznego. Można cofnąć obydwa trzpień jednocześnie.

Trzpień można przesuwając do przodu lub cofać z większą lub mniejszą prędkością:

Gdy przełączniki są wciśnięte częściowo, trzpień przesuwa się wolniej. Gdy są wciśnięte całkowicie, trzpień przesuwa się szybciej. Szybkość przesuwu trzpieni w obu kierunkach można skonfigurować (od 1 do 10 ml/s) podczas ustawiania.

Można także przesuwać trzpień w dowolnym kierunku za pomocą pokręteł ręcznych. Obracanie zgodnie ze wskazówkami zegara przesuwa trzpień do przodu, a w kierunku przeciwnym powoduje cofanie trzpienia.

Instalowanie strzykawki



OSTRZEŻENIA:

Nie używać, jeżeli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie było otwarte lub uszkodzone lub jeśli zostały użyte uszkodzone elementy zestawu. Sprawdzić wizualnie opakowanie i zawartość przed każdym użyciem.

Używanie niejałowych elementów może prowadzić do wystąpienia infekcji u pacjenta. Zachować sterylność wszystkich materiałów jednorazowych. Nie przechowywać napełnionych strzykawek.

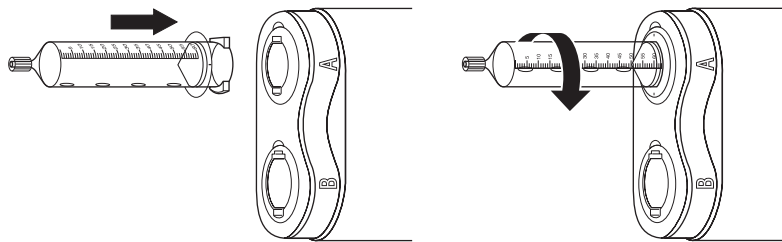
W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użytku należy zwrócić uwagę: Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować, nie przetwarzać ani nie używać powtórnie. Urządzenia jednorazowe są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza ryzyko awarii urządzenia i zagrożenie dla pacjenta. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje znaczne zużycie komponentów poprzez długotrwałe użycie, wadliwe działanie komponentów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało przeznaczone do oczyszczania ani resterylizacji.

Niewłaściwe dopasowanie strzykawki może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta. Sprawdzić, czy znaki dopasowujące na strzykawce i głowicy są wyrównane, i czy trzpień i tłok strzykawki są ze sobą zablokowane. Niewłaściwe osadzenie może spowodować uszkodzenie strzykawki lub podanie zbyt małej objętości.



PRZESTROGA: Niewłaściwie osadzone strzykawki mogą przeciekać lub ulec uszkodzeniu. Solidnie osadzić strzykawkę w głowicy wstrzykiwacza. Znaki wyrównawcze na strzykawce i głowicy muszą być wyrównane.

Uwaga: Strzykawka A przeznaczona jest wyłącznie na środek kontrastowy, strzykawka B przeznaczona jest wyłącznie na roztwór fizjologiczny.



1. Dopasować kołnierz strzykawki do nacięć na głowicy wstrzykiwacza. (Strzykawka jest tak wyprofilowana, aby pasowała tylko przy jednym ustawieniu).
2. Włożyć strzykawkę.
3. Obrócić o 1/4 obrotu w kierunku wskazówek zegara, aż strzykawka zaskoczy na miejsce. (Podziałka będzie zwrócona ku przedniej stronie głowicy).



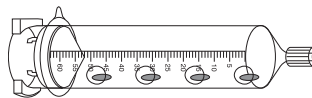
OSTRZEŻENIE: Zator powietrzny może spowodować uszkodzenie ciała lub śmierć pacjenta. Przed wykonaniem wstrzyknięcia usunąć powietrze ze strzykawek, łączników, przewodów i wenflonu.

Uwaga: Nie wolno stukać w strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza.

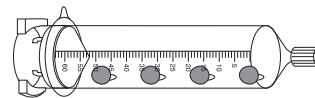
Aby zmniejszyć ilość i wielkość pęcherzyków powietrza zassanych podczas napełniania strzykawki, zaleca się urządzenie firmy Bayer do dozowania płynów (FDD inaczej „kolec”). Znacznie trudniej jest usunąć powietrze ze strzykawki, jeżeli do jej napełniania użyto rurki o małej średnicy, takiej jak wenflon, igła lub jeśli rurka była dłuższa niż 25 cm.

Dla zminimalizowania ryzyka zatoru powietrznego niezbędna jest czujność i dbałość obsługi oraz przestrzeganie ustalonej procedury. Podczas napełniania głowica wstrzykiwacza powinna być skierowana ku górze, aby umożliwić zebranie się powietrza w końcówce strzykawki i następnie jego usunięcie. Podczas zastrzyku głowica wstrzykiwacza powinna być skierowana w dół, aby małe pęcherzyki powietrza nadal obecne w płynie mogły wypłynąć do tylnej części strzykawki.

Aby dodatkowo zapobiegać wstrzyknięciu powietrza strzykawki firmy Bayer są wyposażone we wskaźniki MEDRAD® FluiDots. Podczas uzbrajania należy obserwować wskaźniki MEDRAD® FluiDots. Wskaźniki MEDRAD® FluiDots oglądane poprzez pustą strzyawkę wyglądają jak małe, wąskie elipsy, jak pokazano poniżej na Rys. 1. Natomiast oglądane poprzez pełną strzyawkę wydają się większe i prawie okrągłe (lub owalne), jak pokazano poniżej na Rys. 2.



Rys. 1 Pusta



Rys. 2 Napełniona

Wskaźniki MEDRAD® FluiDots należy oglądać w odpowiednio oświetlonym otoczeniu. Źródło światła powinno znajdować się z tyłu za użytkownikiem i być na tyle silne, aby dostrzeżenie wskaźników MEDRAD® FluiDots nie sprawiało kłopotów.

Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego, należy wyznaczyć jedną osobę odpowiedzialną za napełnianie strzykawek. Nie wolno zmieniać operatora podczas zabiegu. Jeżeli zmiana operatora jest niezbędna, nowa osoba powinna sprawdzić, czy na ścieżce płynu nie ma powietrza.



OSTRZEŻENIE: W razie zablokowania, elementy jednorazowego użytku o niższym ciśnieniu znamionowym mogą przeciekać lub pękać. Należy stosować jedynie cewniki i złącza o ciśnieniach znamionowych zgodnych z systemem wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR.

Podczas mocowania niskociśnieniowych przewodów łączących (LPCT) za pomocą trójnika do strzykawki/-wek, a przed uzbrojeniem, należy tłoki strzykawek ręcznie przesunąć do przodu, aby zapewnić bardzo powolny przepływ płynu przez połączenie. Brak przepływu jest oczywistym dowodem zablokowania ścieżki płynu powietrzem.

Napełnianie strzykawki



OSTRZEŻENIA:

Przed podłączeniem pacjenta do wstrzykiwacza **usunąć uwięzione powietrze** ze strzykawki, przewodów łączących i wenflonu.

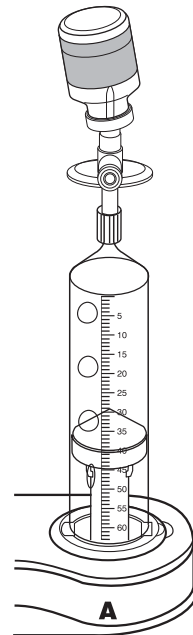
Wyjęcie tłoka ze strzykawki **może spowodować desterylizację strzykawki** i zakażenie pacjenta. Nie wyjmować tłoka w celu napełnienia strzykawki.

Jeżeli strzykawki są używane do przechowywania środka kontrastowego, **może nastąpić skażenie bakteryjne**. Napełnione strzykawki należy natychmiast wykorzystać. Nie przechowywać napełnionych strzykawk na później. Wyrzucić niewykorzystane strzykawki.

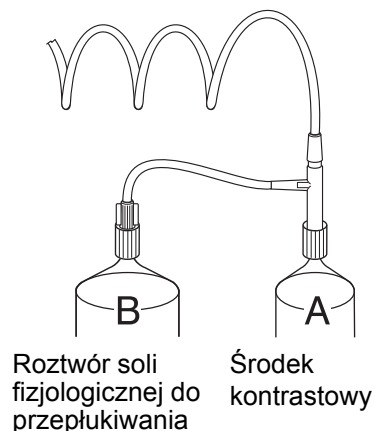
Uwaga: Okrągłe wskaźniki MEDRAD® FluiDots nie oznaczają całkowitej nieobecności powietrza na końcu strzykawki.

Uwaga: Wskaźniki MEDRAD® FluiDots należy oglądać w odpowiednio oświetlonym otoczeniu. Źródło światła powinno znajdować się z tyłu za użytkownikiem i być na tyle silne, aby dostrzeżenie wskaźników MEDRAD® FluiDots nie sprawiało kłopotów.

1. Odchylić głowicę wstrzykiwacza, tak aby strzykawki były skierowane ku górze.
2. Przesunąć maksymalnie do przodu trzpienie. Można je przesunąć jednocześnie po naciśnięciu przycisku ENABLE (włącz).
3. Na końcówkę strzykawki założyć sterylny przyrząd do napełniania (kolec lub adapter nasadkowy – nr kat. Bayer FFA 50). Napełniając strzykawki środkiem kontrastowym, czy roztworem fizjologicznym z worka lub butli należy używać kolca. Napełniając środkiem kontrastowym ze wstępnie napełnionej strzykawki, stosować FFA 50.
 - A. W przypadku użycia kolca, otworzyć butelki z kontrastem i/lub worki z roztworem fizjologicznym i pobrać zawartość do strzykawk (kontrast do strzykawki A, roztwór do strzykawki B), naciskając ENABLE (włącz), a następnie przycisk cofania trzpienia dla każdej strzykawki.
 - B. W przypadku użycia FFA 50, założyć urządzenie na czubek strzykawki A, następnie przymocować napełnioną wstępnie strzykawkę do FFA 50. Pobrać zawartość napełnionej wstępnie strzykawki do strzykawki A, naciskając ENABLE (włącz), a następnie przycisk cofania trzpienia.
4. Nie zdejmując napełniacza przesunąć tłok strzykawki do przodu, aby usunąć powietrze jakie może znajdować się w końcówce strzykawki, a następnie w razie potrzeby pobrać więcej płynu, aby uzupełnić jego utratę.
5. Zdjąć napełniacz i usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza ze strzykawk.



6. Podłączyć dłuższy koniec trójnika do strzykawki B.
7. Nadal utrzymując głowicę w pozycji pionowej, podłączyć krótszy koniec trójnika do strzykawki A.
8. Zaczynając od strzykawki A, a następnie B, sprawdzić drożność trójnika i napełnić przewody łączące odpowiednim płynem. Upewnić się, czy powietrze zostało całkowicie usunięte z przewodów na całej ich długości.



Uwaga: Niskociśnieniowe przewody łączące (LPCT) MEDRAD® SSIT 96VLD mieszczą około 7 ml płynu. Jeżeli strzykawka B służy do przepłukiwania, użyć co najmniej 8 ml roztworu, aby dostarczyć tę ilość do pacjenta.

Uwaga: Jeżeli przewód łączący jest napełniony roztworem soli fizjologicznej, kontrast zostanie podany pacjentowi z opóźnieniem zależnym od prędkości przepływu ustalonej dla strzykawki A.

Uwaga: Jeżeli przewód łączący jest napełniony kontrastem, wyświetlana na ekranie protokołu pozostająca objętość jest mniejsza o około 7 ml niż pobrano do strzykawki.

9. Przed podłączeniem do wenflonu pacjenta, *przechylić głowicę wstrzykiwacza na dół*. Po podłączeniu przewodu łączącego do wenflonu, upewnić się, że łączniki luer są szczelnie osadzone. Głowica wstrzykiwacza musi pozostać w tej pozycji przez cały zabieg.



OSTRZEŻENIA:

Po podłączeniu pacjenta do ścieżki płynu poruszenie jednostki roboczej urządzenia może doprowadzić do urazu pacjenta. Zablokować kółka w podstawie urządzenia oraz środkowy zacisk obrotowy, aby zapobiec przypadkowemu przesunięciu.

W razie używania zbyt krótkich przewodów łączących może dojść do obrażeń ciała pacjenta i/lub uszkodzenia cewnika. Przy przemieszczaniu wstrzykiwacza lub pacjenta operator musi pamiętać o długości przewodu i ograniczeniach rozciągania.

10. Należy zabezpieczyć jednostkę roboczą blokując kółka oraz środkowy zacisk obrotowy, a następnie sprawdzić, czy powietrze zostało całkowicie usunięte ze ścieżki płynu, starannie sprawdzając wszystkie przewody i strzykawki. Potwierdzić dokonanie inspekcji, naciskając przycisk/ wskaźnik potwierdzający AIR REMOVED (powietrze usunięte) na głowicy wstrzykiwacza. Na ekranie dotykowym zaświeci się żółty wskaźnik usunięcia powietrza.

Uwaga: Ruch wsteczny trzpieni po naciśnięciu przycisku AIR EXPELLED (odpowietrzenie) kasuje stan usuniętego powietrza. Sprawdzić ponownie, czy na ścieżce płynu nie ma powietrza i nacisnąć jeszcze raz przycisk AIR EXPELLED (odpowietrzenie), aby kontynuować.

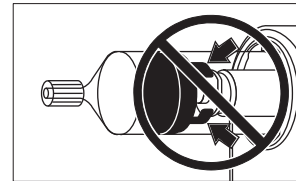
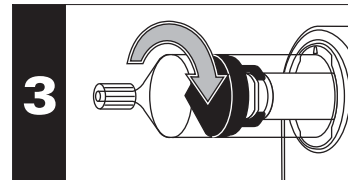
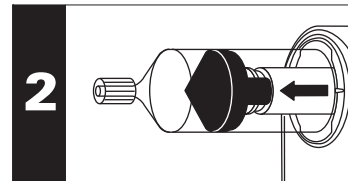
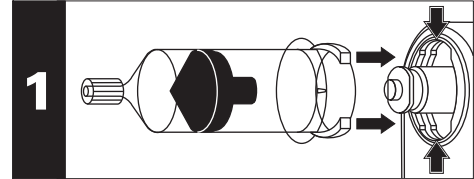
Ponowne instalowanie strzykawki



OSTRZEŻENIE: Niewłaściwe dopasowanie strzykawki może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta. Sprawdzić, czy znaki dopasowujące na strzykawce i głowicy są wyrównane, i czy trzpień i tłok strzykawki są ze sobą zblokowane. Niewłaściwe osadzenie może spowodować uszkodzenie strzykawki lub podanie zbyt małej objętości.

Jeżeli strzykawka została zdjęta ze wstrzykiwacza i ma zostać włożona ponownie, należy wykonać następujące czynności:

1. Włożyć koniec strzykawki w poziome wycięcia w głowicy wstrzykiwacza.
2. Przesunąć trzpień do przodu, aż przejdzie poza stopkę tłoka strzykawki i ulegną połączeniu.
3. Obrócić strzykawkę o 1/4 obrotu w kierunku ruchu wskazówek zegara do momentu wyrównania znaczników wyrównania.
4. Postępować jak zwykle, aspirując płyn i przemieszczając pęcherzyki powietrza.



Uwaga: **NIE WOLNO** stukać w strzykawkę w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. Cofnąć tłok strzykawki o 3 do 5 ml i pokłuszać głowicą wstrzykiwacza przy zawiasie, aby zebrać pęcherzyki powietrza. Usunąć pozostałe powietrze.

Programowanie

Jeżeli poprzednio nie został wprowadzony i zapisany program, po uruchomieniu urządzenia na ekranie głównym ukażą się ustawienia standardowe: prędkość przepływu 1,0 ml/s i objętość 1,0 ml, KVO wyłączone i No Delay (brak opóźnienia).

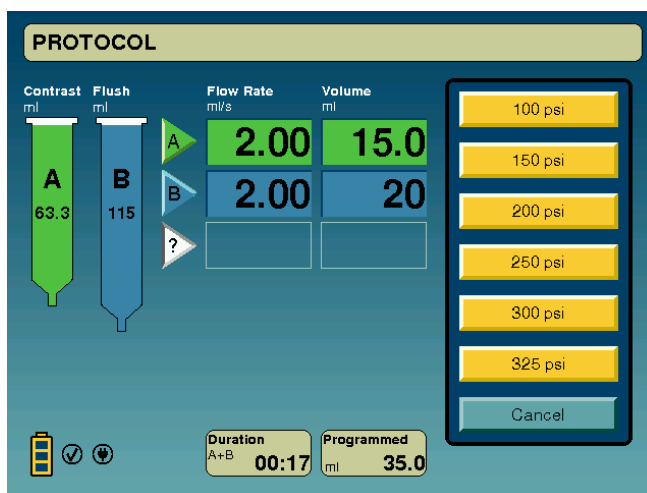
Prędkość przepływu i objętość

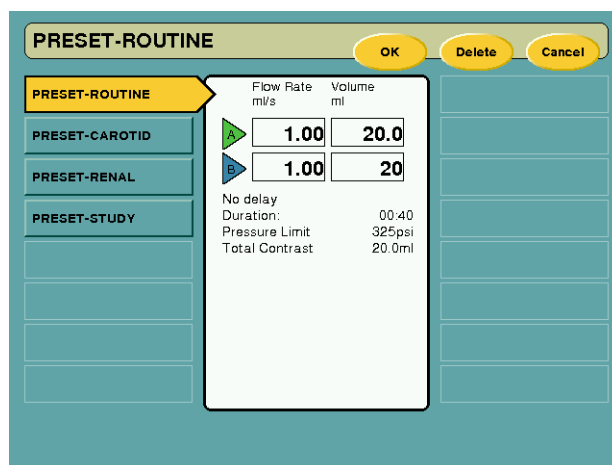
Rozpocząć programowanie od wybrania bloku ustawień, np. FLOW RATE (prędkość przepływu) lub VOLUME (objętość). Po dotknięciu bloku programowanego na ekranie wyświetlona zostanie klawiatura umożliwiająca wybór wartości liczbowych. Klawiatura liczbowa zostaje wyświetlona podczas wybierania prędkości przepływu, objętości i opóźnienia. W oknie z klawiaturą liczbową wyświetlone są także programowalne zakresy wybranych parametrów. Aby zapisać wartości, należy nacisnąć ENTER. Nacisnąć <<, aby edytować wybraną wartość lub CANCEL (anuluj), aby ją usunąć w przypadku popełnienia błędu.

Ciśnienie graniczne

Można zaprogramować ciśnienie graniczne, wybierając wartość 100-325 psi do maksymalnego ciśnienia strzykawki.

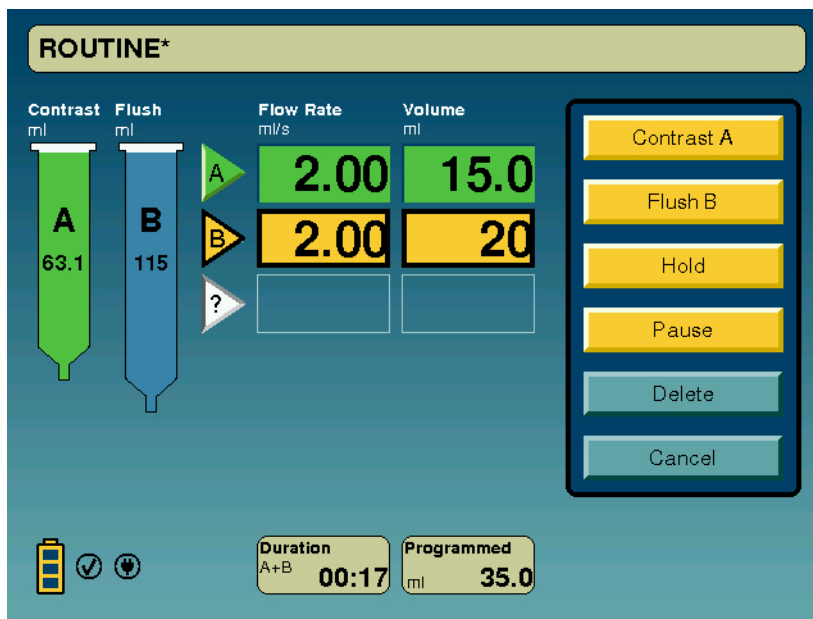
Ustawienie ciśnienia granicznego jest związane z protokołami. Ciśnienie graniczne ustawione dla protokołu wykasuje aktualne ciśnienie graniczne, kiedy protokół jest przywołany. Ciśnienie graniczne ustawione z tym protokołem wyświetli się na ekranie Recall (przywołania) protokołu.





Program wielofazowy

W razie potrzeby wybrać drugą fazę dla protokołu wstrzyknięcia, naciskając trójkąt poniżej pierwszej fazy. Pojawi się ikona wyboru Phase Type (rodzaj fazy), co umożliwi wybór funkcji nowej fazy.



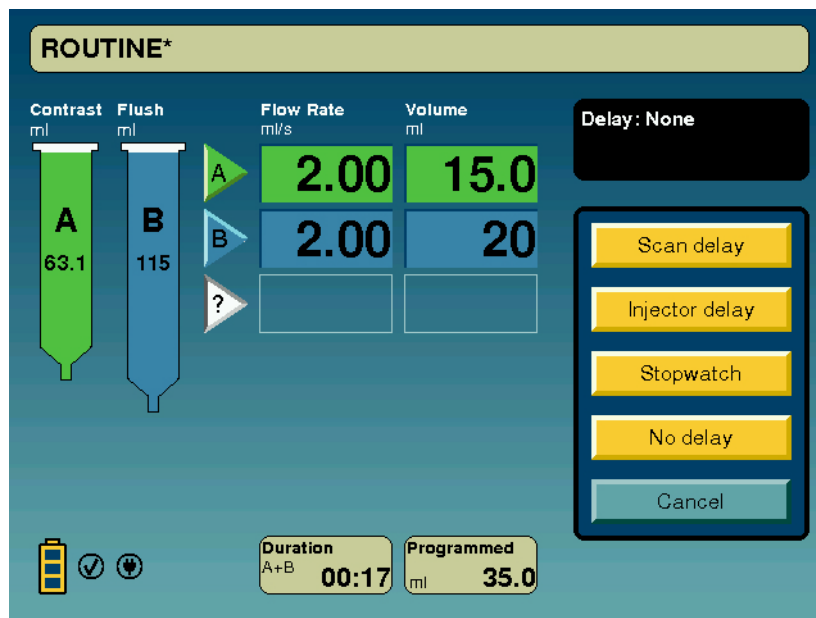
Fazy wstrzymania i przerwy

Przy wstrzyknięciu wielofazowym można zaprogramować fazę Hold (wstrzymanie) lub Pause (przerwa). Przerwa w procesie wstrzykiwania trwa przez zaprogramowany okres, natomiast wstrzymanie trwa do chwili, kiedy zabieg zostanie wznowiony przez personel. Wstrzymanie może potrwać do 20 minut, po czym system rozbroi się.

Po wybraniu typu fazy należy kontynuować programowanie, wprowadzając wartości Flow Rate (prędkość przepływu) i Volume (objętość) dla nowej fazy.

Zaprogramowane opóźnienie

Po wprowadzeniu parametrów prędkości przepływu i objętości nacisnąć SET (ustaw) w polu Delay Timer (stoper opóźnienia), aby określić opóźnienie (Scan Delay [opóźnienie skanowania], Inject Delay [opóźnienie wstrzykiwania], Stopwatch [stoper] lub No Delay [brak opóźnienia]).



Uwaga: Nie ma bezpośredniego interfejsu pomiędzy skanerem a wstrzykiwaczem. Te dwa urządzenia nie mogą nawzajem oddziaływać na siebie.

Opóźnienie skanowania

Czas opóźnienia skanowania upływa na stoperze wyświetlanym na ekranie. Czas pozostały do chwili, gdy skaner powinien zostać uruchomiony, jest odliczany wstecz w odstępach sekundowych. (Odliczanie wsteczne opóźnienia skanowania będzie kontynuowane podczas wstrzykiwań wielokrotnych). Po zakończeniu odliczania system powtórzy pięciokrotnie sygnał dźwiękowy.

Opóźnienie wstrzykiwania

Opóźnienie wstrzykiwania będzie również odliczane wstecz w odstępach sekundowych, począwszy od naciśnięcia przełącznika ręcznego. Zegar będzie wyświetlał w odstępach sekundowych czas pozostały do rozpoczęcia wstrzyknięcia. *Jeżeli po wybraniu opóźnienia wstrzykiwania naciśnięty zostanie przełącznik ręczny, wstrzyknięcie zostanie wykonane automatycznie, chyba że wstrzykiwacz jest rozbrojony.* Po zakończeniu odliczania wstecz system powtórzy pięciokrotnie sygnał dźwiękowy i wstrzyknięcie zostanie wykonane automatycznie.

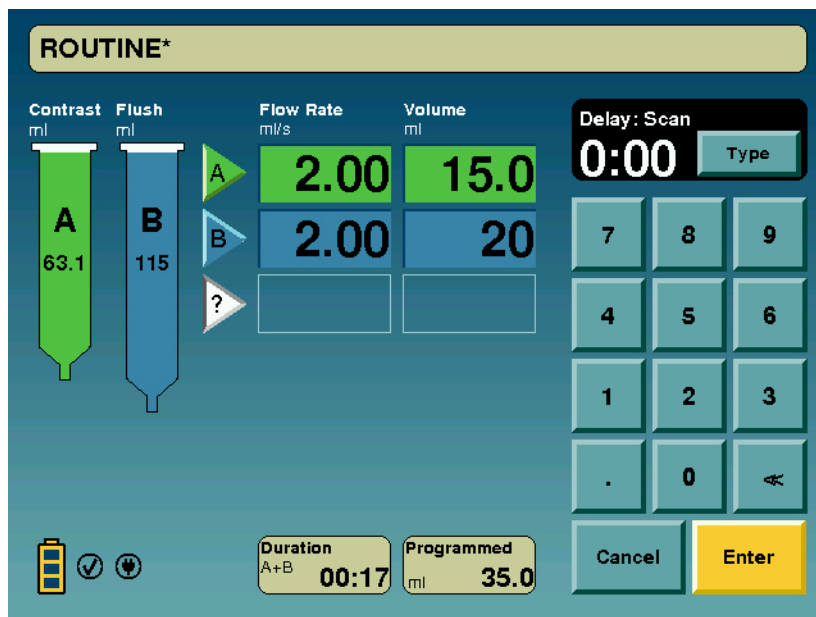
Jeżeli podczas opóźnienia zastrzyku lub skanowania uruchomione zostanie Hold (wstrzymanie), stoper zatrzyma się na okres wstrzymania i podejmie odliczanie na nowo po naciśnięciu przełącznika ręcznego.

Jeżeli opóźnienie skanu lub wstrzykiwania było dłuższe niż 3 minuty, urządzenie wyda sygnał dźwiękowy na 30 sekund przed końcem opóźnienia, następnie wyda sygnał co sekundę od 5 sekund do 1 sekundy przed końcem opóźnienia.

Stoper

Stoper mierzy upływ czasu od początku wstrzykiwania płynu.

Po wybraniu rodzaju opóźnienia należy wprowadzić jego wielkość na klawiaturze liczbowej. Aby zapisać wartości, należy nacisnąć ENTER. Nacisnąć CANCEL (anuluj), aby usunąć błędny wybór.

**KVO (utrzymaj otwarcie żyły)**

Funkcja KVO dostarcza małe porcje płynu ze strzykawki B w regulowanych odstępach czasu. KVO można uruchomić podczas:

- Programowania
- Przed i po wstrzyknięciu
- Pomiedzy wstrzyknięciami wielokrotnymi
- Podczas fazy przerwy i wstrzymania

Odstęp czasu między podawaniem można wybrać w trybie ustawień, który można uruchomić za pomocą przycisku Setup (ustawienia) na ekranie głównym.

Po wstępnym impulsie 2 ml następują wlewy KVO o objętości 0,25 ml w odstępach:

- 15 sekund
- 20 sekund
- 30 sekund (ustawienie standardowe)
- 45 sekund
- 60 sekund
- 75 sekund



W polu KVO wyświetlony jest okres, w którym funkcja KVO jest obsługiwana w oparciu o ustalony odstęp między impulsami i objętość pozostałą w strzykawce B, pomniejszoną o ewentualną objętość zaprogramowaną ze strzykawki B w ramach protokołu.

Zapoczątkowanie KVO:

Na ekranie głównym nacisnąć START w polu KVO. Podczas działania funkcji KVO wyświetlany jest napis „KVO”, a na ekranie dotykowym strzykawki B migają strzałki wskazujące wstrzykiwanie do otwartej żyły.

KVO działa podczas okresów wstrzymania i opóźnienia wstrzyknięć. KVO zostanie wznowione po wstrzyknięciu aż do wyczerpania płynu w strzykawce B lub do naciśnięcia przycisku STOP KVO w oknie Injection Complete (wstrzyknięcie zakończone).

Uwaga: W oknie Volume Delivered (dostarczona ilość) wyświetlana jest wartość, którą można skonfigurować w trybie Setup (ustawienia), aby obejmowała oprócz objętości dostarczonej w zaprogramowanym wstrzyknięciu również całkowitą objętość KVO dostarczoną do otwartej żyły.

KVO można w każdej chwili zatrzymać, naciskając STOP w polu KVO lub naciskając dowolny przycisk sterujący na głowicy wstrzykiwacza (spowoduje to również rozbrojenie systemu i zakończenie trwającego wstrzyknięcia). Inne czynności powodujące rozbrojenie wstrzykiwacza, takie jak wyjęcie strzykawki, naciśnięcie przycisku rozbrojenia i zablokowanie wstrzykiwania również zatrzymują KVO.

KVO i niedrożność:

Jeżeli podczas KVO wystąpi niedrożność, system wykryje to, gdy 4 porcje lub mniej KVO nie zostaną dostarczone. Odpowiada to okresowi od 1 minuty przy odstępie KVO wynoszącym 15 sekund do 5 minut przy odstępie KVO wynoszącym 75 sekund. Aktualne ustawienie KVO można sprawdzić na ekranie Setup (ustawienia).

Przechowanie protokołu w pamięci

Aby zachować protokół do ponownego wykorzystania, nacisnąć przycisk STORE (zachowaj) w górnym prawym rogu ekranu głównego.

Enter protocol name

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

Wyświetlona zostanie klawiatura literowo-liczbowa z migającym kursorem w polu tytułu. Wpisać tytuł długości do 20 znaków łącznie ze spacjami. Litery i cyfry można kasować pojedynczo za pomocą strzałki skierowanej wstecz, a cały napis można skasować naciskając klawisz CLEAR (usuń). Po wpisaniu tytułu nacisnąć ENTER.

Aby opuścić ekran bez wprowadzenia treści do pamięci, nacisnąć przycisk CANCEL (anuluj) w górnym prawym rogu.

Przywołanie zachowanego protokołu

Aby uzyskać dostęp do pamięci systemu, nacisnąć RECALL (przywołaj) na ekranie głównym.

The screenshot shows the 'PRESET-ROUTINE' screen. At the top, there is a header bar with the title 'PRESET-ROUTINE' and three buttons: 'OK', 'Delete', and 'Cancel'. On the left side, there is a vertical list of protocol names: 'PRESET-ROUTINE', 'PRESET-CAROTID', 'PRESET-RENAL', and 'PRESET-STUDY'. The 'PRESET-ROUTINE' option is highlighted with a yellow arrow. In the center, a detailed view of the selected protocol (A) is displayed. It shows the following parameters:

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

Below the table, the following parameters are listed:

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

On the right side of the screen, there are several empty rectangular boxes for additional protocols.

Wybrać zachowany poprzednio protokół wstrzyknięcia, naciskając jedną z nazw z dowolnej strony ekranu. Kluczowe parametry wybranego wstrzyknięcia zostaną wyświetlone na środku ekranu. Wybrany protokół można skasować wybierając DELETE (skasuj) w prawym górnym rogu ekranu lub przenieść go na ekran główny wybierając OK.

4 - Uzbrajanie i wstrzykiwanie

Przed rozpoczęciem uzbrajania należy sprawdzić, czy kółka jednostki roboczej są zablokowane, czy powietrze zostało całkowicie usunięte ze ścieżki płynu i czy zaprogramowane parametry są właściwe. Należy obejrzeć dokładnie wszystkie przewody i strzykawki i potwierdzić dokonanie inspekcji, naciskając przycisk i wskaźnik AIR EXPELLED (odpowietrzenie) na głowicy wstrzykiwacza. Podświetlenie na żółto wskaźnika usunięcia powietrza na ekranie dotykowym potwierdza, że przycisk został naciśnięty.



OSTRZEŻENIA:

Zator powietrzny może spowodować uraz lub śmierć pacjenta.

Nie podłączać pacjenta do wstrzykiwacza, dopóki uwięzione powietrze nie zostanie całkowicie usunięte ze strzykawki i ścieżki płynu.

Wysoka prędkość dożylnego podawania płynu może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta. Należy bardzo ostrożnie ustalać prędkość przepływu i czas trwania wstrzykiwania. Przed uzbrojeniem wstrzykiwacza sprawdzić, czy nie zostały omyłkowo zaprogramowane zbyt wysokie parametry wstrzykiwania.

Nieumyślne zassanie może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta. Upewnić się, że podczas używania pokręteł sterujących ruchem tłoka do przodu/tyłu pacjent jest odłączony od wstrzykiwacza, aby zmniejszyć możliwość nieumyślnej aspiracji i wstrzyknięcia.

Wynaczynienie może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta. Należy przestrzegać powszechnie przyjętych procedur klinicznych, aby zmniejszyć możliwość wynaczynienia.

Uzbrajanie

Aby rozpocząć uzbrajanie i wstrzykiwanie, nacisnąć ARM (uzbrajanie) na ekranie głównym. W razie potrzeby można zmienić zaprogramowane parametry wstrzyknięcia po zakończeniu sekwencji uzbrajania. Wybrać żądany parametr i wpisać właściwą wartość na klawiaturze wyświetlonej na ekranie. Granica bezpieczeństwa ciśnienia zaprogramowana przez użytkownika jest sygnalizowana użytkownikowi i nie można jej zmienić, gdy wstrzykiwacz jest uzbrojony.

Uwaga: Jeżeli przycisk AIR EXPELLED (odpowietrzenie) na głowicy nie został naciśnięty, system przed podjęciem dalszych czynności zażąda potwierdzenia przez użytkownika, że powietrze zostało usunięte.

Pojedyncze lub wielokrotne uzbrajanie

Wybrać sekwencję uzbrajania do wstrzyknięcia pojedynczego lub wielokrotnego, naciskając SINGLE (pojedynczy) lub MULTI (wielokrotny). (Ustawieniem standardowym jest uzbrojenie do wstrzyknięcia pojedynczego).

Uzbrojenie do wstrzyknięcia pojedynczego spowoduje, że protokół zostanie wykonany jeden raz, po czym system zostanie rozbrojony.

Uzbrojenie do wstrzyknięcia wielokrotnego spowoduje, że protokół zostanie powtórzony, tzn. wykonana zostanie seria wstrzyknięć. Po zakończeniu protokołu system automatycznie uzbroi się ponownie w przygotowaniu do jego powtórzenia. Każde wstrzyknięcie w serii musi być zapoczątkowane przełącznikiem ręcznym.

Za mało płynu

Jeżeli podczas wstrzykiwania wielokrotnego w strzykawce pozostało zbyt mało płynu, system pozostanie uzbrojony, aby umożliwić wstrzyknięcie pozostałej objętości. Jednakże na ekranie wyświetlone zostaną tylko te fazy, które można wykonać z dostępną ilością płynu. W sekwencji uzbrajania do wstrzyknięcia pojedynczego po uzbrojeniu zostaną wyświetlone na ekranie tylko te fazy, które można wykonać.

Gdy system jest uzbrojony naciśnięcie przycisku DISARM (rozbrojenie) lub aktywacja dowolnej kontrolki na głowicy spowoduje rozbrojenie systemu.

Wstrzykiwanie

Po uzbrojeniu systemu nacisnąć przełącznik ręczny, aby zapoczątkować wstrzyknięcie. Wielokrotne naciskanie przełącznika spowoduje na zmianę wstrzymywanie i kontynuację wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie można wstrzymać najwyżej na 20 minut. Jeżeli ten czas zostanie przekroczony, wstrzyknięcie zostanie automatycznie anulowane.

Jeżeli zaprogramowane zostało opóźnienie wstrzyknięcia, naciśnięcie przełącznika ręcznego uruchomi stoper odliczania wstecznego. Zaprogramowane wstrzyknięcie rozpocznie się automatycznie, gdy odliczanie dojdzie do zera. Jeżeli przełącznik ręczny zostanie naciśnięty podczas opóźnienia wstrzyknięcia, odliczanie wsteczne zatrzyma się, dopóki przełącznik nie zostanie ponownie naciśnięty lub upłynie czas wstrzymania.

Jeżeli zaprogramowane zostało opóźnienie skanowania, odliczanie wsteczne i wstrzyknięcie rozpoczną się jednocześnie. Naciskanie przełącznika ręcznego podczas wstrzykiwania spowoduje na przemian wstrzymywanie i ponowne wznowianie wstrzykiwania oraz działania stopera opóźnienia skanowania.

Jeżeli włączona jest funkcja KVO (utrzymaj otwarcie żyły): KVO działa podczas okresów wstrzymania i opóźnienia wstrzyknięć, dopóki w strzykawce B pozostało dosyć płynu, aby dokończyć zaprogramowane wstrzyknięcie. KVO będzie działać nadal po wstrzyknięciu aż do wyczerpania płynu w strzykawce B lub do naciśnięcia przycisku STOP KVO w oknie Injection Complete (wstrzyknięcie zakończone). Aby zatrzymać KVO, operator może również nacisnąć dowolny przycisk sterujący na głowicy.

Po wejściu w fazę wstrzymania można zmienić parametry dla pozostałej części protokołu.

Wskaźniki na ekranie wykonywania zastrzyku:

- W miarę uruchamiania poszczególnych faz parametry danej fazy są na ekranie podświetlane, wskazując postęp zabiegu.
- W oknie Duration (czas trwania zabiegu) wyświetlany jest upływ czasu.
- W oknie Delivered (ilość wstrzyknięta) wyświetlana jest aktualna objętość wstrzykniętego płynu (w tym objętość KVO, jeżeli ta funkcja została wybrana w trybie ustawiania).
- Volume Remaining (wskaźnik pozostałej objętości) pokazuje, ile płynu pozostało.
- Zaprogramowane ciśnienie graniczne i bieżące ciśnienie zostaną wskazane na wyświetlaczu. Jeżeli dojdzie do ograniczenia ciśnienia zostanie to wskazane na wyświetlaczu.
- Jeżeli wybrana została funkcja KVO, w oknie pozostałego czasu KVO wyświetlany jest upływ czasu odliczany wstecz, dopóki funkcja KVO jest aktywna. (Podczas wstrzyknięcia KVO zostaje przerwane a odliczanie wsteczne zatrzymuje się).

Wskaźniki na głowicy wstrzykiwacza:

- Podczas wstrzykiwania świecą się kontrolki z tyłu głowicy (biała dla strzykawki A, niebieska dla strzykawki B). Kontrolki świecą stale podczas wstrzykiwania oraz migają podczas uzbrajania lub wstrzymania.
- Jeżeli wybrane zostało uzbrojenie do wstrzyknięcia wielokrotnego, kontrolki migają podczas każdorazowego uzbrajania systemu.
- Podczas KVO świeci niebieska kontrolka strzykawki B.
- Świeci także wskaźnik AIR EXPELLED (odpowietrzenie).

Rozbrajanie

Naciśnięcie przycisku DISARM (rozbrojenie), aktywacja dowolnej kontrolki na głowicy lub dotknięcie ekranu dotykowego spowoduje rozbrojenie systemu.

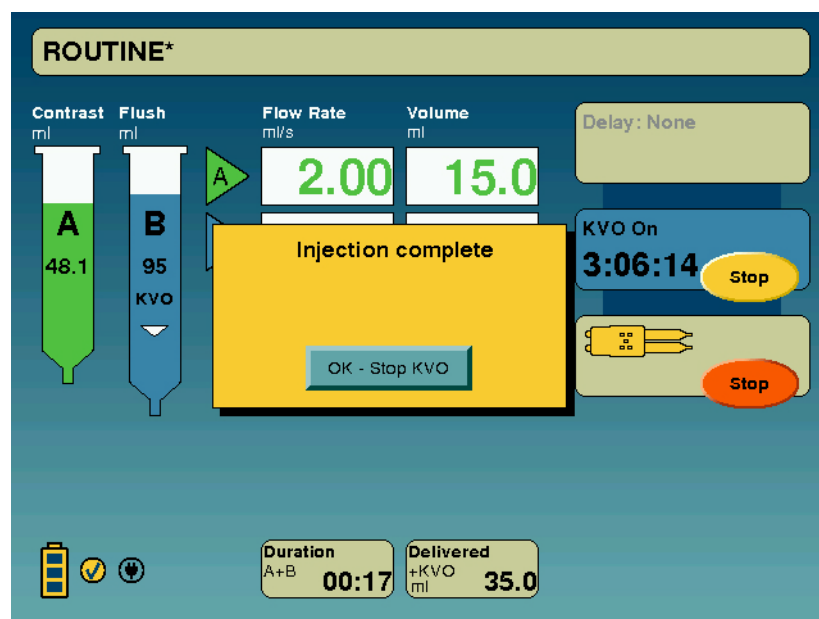
Wstrzyknięcie można wstrzymać w dowolnej chwili, naciskając przełącznik ręczny. Wstrzyknięcie pozostanie wstrzymane aż do ponownego naciśnięcia przełącznika ręcznego lub upływu 20 minut, tj. maksymalnego czasu wstrzymania.

Uwaga: Niskociśnieniowe przewody łączące (LPCT) MEDRAD® SSIT 96VLD mieszczą około 7 ml płynu. Jeżeli strzykawka B służy do przepłukiwania, użyć co najmniej 8 ml roztworu, aby dostarczyć tę ilość do pacjenta.

Uwaga: Jeżeli przewód łączący jest napełniony roztworem soli fizjologicznej, kontrast zostanie podany pacjentowi z opóźnieniem zależnym od prędkości przepływu ustalonej dla strzykawki A.

Uwaga: Jeżeli przewód łączący jest napełniony kontrastem, wyświetlona na ekranie protokołu ilość pozostała wynosi około 7 ml mniej niż ilość płynu w systemie.

Po zakończeniu wstrzyknięcia (pojedynczego lub wielokrotnego), wyświetlone zostanie pokazane poniżej okno z krótkim zestawieniem jego parametrów.

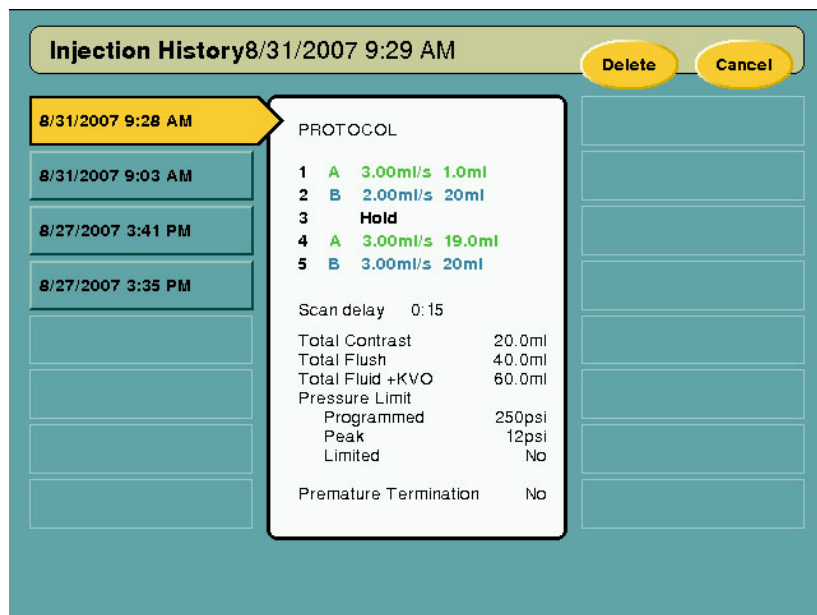


Historia wstrzykiwania

Aby przejrzeć parametry zastosowane podczas zabiegu oraz rzeczywście osiągnięte wartości wstrzyknięcia, należy nacisnąć przycisk HISTORY (historia) na ekranie głównym.

Na ekranie Injection History (historia wstrzyknięcia) wyświetlone jest podsumowanie wstrzyknięcia zawierające następujące dane:

- Time and Date Started (godzina i data rozpoczęcia)
- Programmed Flow Rate (zaprogramowana prędkość przepływu)
- Programmed Volume (zaprogramowana objętość)
- Programmed Protocol (zaprogramowany protokół)
- Total Fluid (plus KVO) (całkowita objętość płynu [plus KVO])
- Delay Type (rodzaj opóźnienia)
- Delay Duration (czas opóźnienia)
- Pressure Limit Programmed (ciśnienie graniczne zaprogramowane)
- Peak Pressure (ciśnienie szczytowe)
- Pressure Limit Status (YES/NO) (ograniczenie ciśnienia (TAK/NIE))
- Premature Termination Status (YES/NO) (przedwczesne zakończenie (TAK/NIE))



System przechowuje informacje o 20 ostatnio wykonanych zastrzykach, uporządkowane według daty i godziny.

Aby skasować historię dowolnego protokołu, należy wybrać dany protokół i nacisnąć DELETE (usuń). Aby zobaczyć następną stronę protokołów, nacisnąć STRZAŁKĘ. Aby opuścić ekran historii, nacisnąć CANCEL (anuluj).

Czyszczenie

Uwaga: Nie należy sterylizować ani używać ponownie żadnych elementów przeznaczonych do jednorazowego użytku.

Podczas czyszczenia wstrzykiwacza zdjąć i wyrzucić wszystkie elementy przeznaczone do jednorazowego użytku. (Strzykawki **należy** wyjąć bez cofania trzpieni). Nie ma potrzeby zdejmowania przewodów łączących podczas wyjmowania i usuwania strzykawek.



OSTRZEŻENIE:

Uszkodzenie strzykawki może spowodować poważne obrażenia. Nie wycyfować trzpienia gdy podłączone są przewody łączące.

- Przed czyszczeniem urządzenia odłączyć jednostkę sterującą od zasilania z sieci i wyjąć akumulator z jednostki roboczej.
- Unikać zalania płynem elementów systemu. Nie zanurzać żadnych części w wodzie ani roztworze myjącym.
- Nie zdejmować pokryw ani nie rozmontowywać wstrzykiwacza. Okresowo należy sprawdzać, czy nie ma luźnych lub przetartych kabli, obłuzowanych pokryw, pęknięć, ubytków lub obłuzowanych elementów. Jeśli potrzebne są naprawy, należy zwrócić się do firmy Bayer.
- Wycyfowanie trzpienia z zainstalowanymi na strzykawce przewodami łączącymi spowoduje powstanie podciśnienia w strzykawce z powodu zaworu zwrotnego, który znajduje się w przewodach łączących. Powstałe podciśnienie może gwałtownie przyspieszyć ruch tłoka w kierunku końcówki strzykawki podczas zdejmowania strzykawki ze wstrzykiwacza i spowodować jej uszkodzenie.



PRZESTROGI:

Zaniedbanie regularnej konserwacji może spowodować awarię systemu. Zaleca się regularną konserwację prewencyjną, aby zapewnić należytą kalibrację i działanie systemu. Dodatkowe informacje można znaleźć w Dodatku B tej instrukcji lub uzyskać od firmy Bayer.

Nie narażać elementów systemu na nadmierne ilości wody lub roztworów myjących. Wyrzeć komponenty miękką szmatką lub ręcznikiem papierowym zwilżonym w roztworze myjącym.

Nie stosować silnych środków do czyszczenia ani rozpuszczalników. Wystarczy ciepła woda i łagodne środki dezynfekcyjne. Nie należy stosować silnych rozpuszczalników przemysłowych takich jak aceton.

Uwaga: W przypadków wycieków wszelkich płynów ustrojowych należy postępować zgodnie z procedurą odkażania obowiązującą w danej placówce.

Uwaga: Jeżeli do wnętrza jakiegokolwiek elementu systemu dostał się środek kontrastowy, dany podzespół powinien zostać wymontowany i oczyszczony przez personel serwisu lub zwrócony do firmy Bayer.

Jednostka robocza

Starannie umyć urządzenie miękką szmatką, ciepłą wodą i łagodnym środkiem dezynfekcyjnym, zwracając szczególną uwagę na następujące części:

- Głowica wstrzykiwacza
- Trzpień tłoka strzykawki
- Gniazdo strzykawek
- Pokrywy konsoli dolnej jednostki roboczej

Mycie głowicy wstrzykiwacza, trzpieni i gniazda strzykawek:

1. Przesunąć trzpień całkowicie do przodu.
2. Wyjąć akumulator z jednostki roboczej.
3. Umieścić głowicę wstrzykiwacza w pozycji pionowej.
4. Oczyszczyć trzpień miękką szmatką lub ręcznikiem papierowym zwilżonym w roztworze myjącym.
5. Starannie osuszyć trzpień ręcznikiem papierowym.
6. Umieścić akumulator na miejscu, a następnie całkowicie cofnąć trzpień.
7. Wyjąć ponownie akumulator z jednostki roboczej.
8. Oczyszczyć wnętrze gniazda strzykawki miękką szmatką lub ręcznikiem papierowym zwilżonym w roztworze myjącym.
9. Wytrzeć obudowę głowicy i panel sterowania miękką szmatką lub ręcznikiem papierowym zmoczonym w roztworze myjącym.
10. Starannie wytrzeć do sucha obudowę głowicy i panel sterowania ręcznikiem papierowym.

Jednostka sterująca



PRZESTROGA: Nie rozpylać roztworów myjących bezpośrednio na ekran dotykowy. Aby zapobiec uszkodzeniu, wytrzeć ekran dotykowy miękką szmatką lub ręcznikiem papierowym zwilżonym w roztworze myjącym.

Dodatek A: Komunikaty systemowe

System wyświetla na ekranie komunikaty informacyjne i awaryjne. Są trzy podstawowe rodzaje komunikatów:



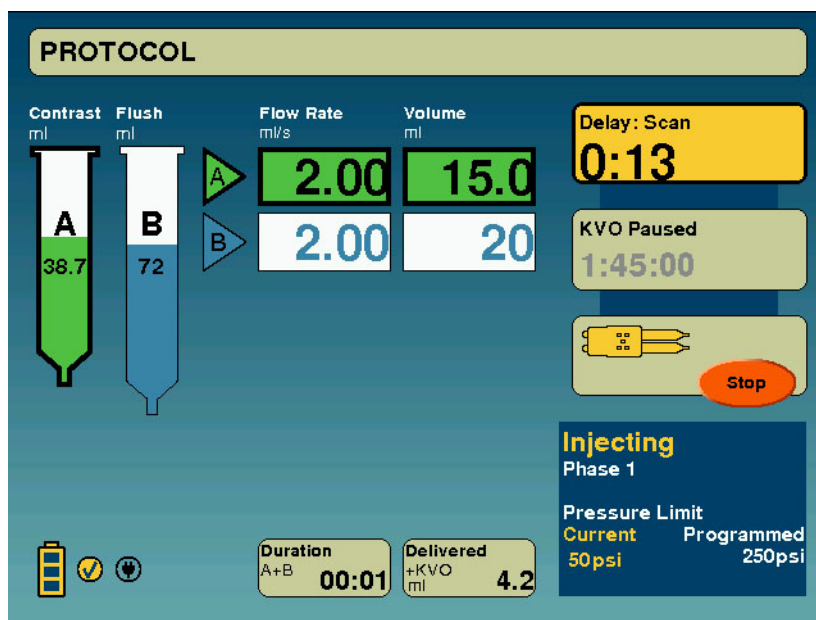
OSTRZEŻENIE: Awaria systemu może spowodować uraz pacjenta. W razie niewłaściwego działania systemu należy natychmiast wyjąć zasilacz z jednostki roboczej (wyciągnąć baterię ze stojaka) i odłączyć urządzenie od pacjenta. Jeżeli wyświetlony jest komunikat o awarii, której nie można usunąć lub gdy system nie działa należycie, nie wolno używać systemu wstrzykiwania. Trzeba zwrócić się o pomoc do firmy Bayer.



Systemu nie należy serwisować ani konserwować podczas użytkowania u pacjenta.

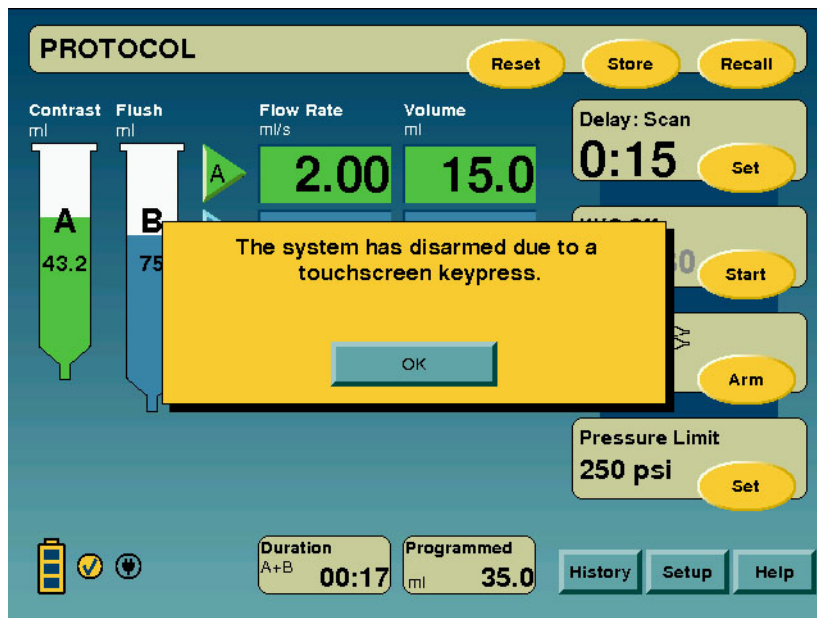
Komunikaty typu 1

Do typu pierwszego należą komunikaty informujące o aktualnym stanie systemu. Znikają one z ekranu automatycznie. Zwykle są one wyświetlane w dolnym prawym rogu ekranu.



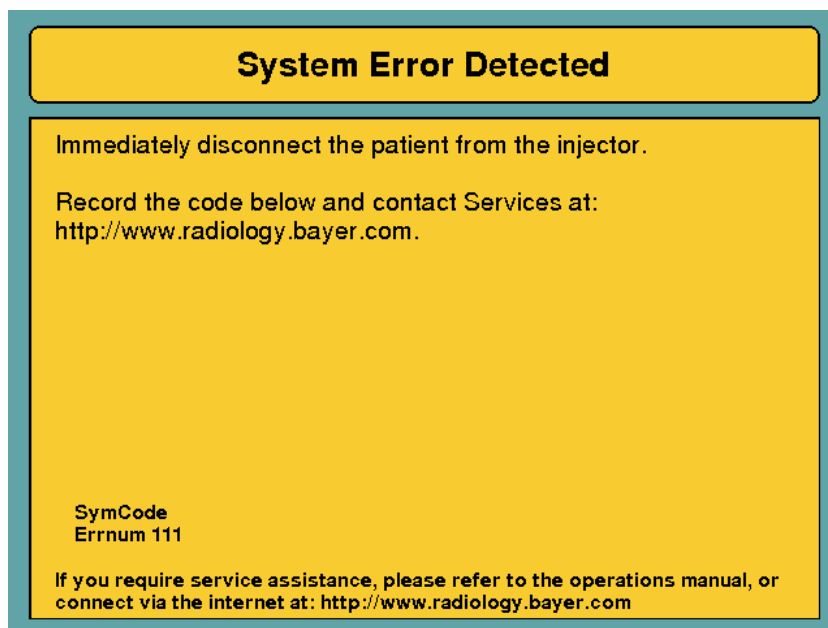
Komunikaty typu 2

Komunikaty typu drugiego podają informacje, które trzeba potwierdzić przed dalszym postępowaniem. Te komunikaty są wyświetlane na żółtym polu. Trzeba nacisnąć jeden lub więcej przycisków, aby je potwierdzić i usunąć je z ekranu.



Komunikaty typu 3

Komunikaty trzeciego typu informują o awarii i wymagają odłączenia zasilania systemu. Niektóre komunikaty trzeciego typu zawierają porady, jak uniknąć ponownej awarii. Jeżeli stanu awaryjnego nie można usunąć, należy zanotować jego oznaczenie kodowe i numer wyświetlony w lewym dolnym rogu okna dialogowego oraz zwrócić się o pomoc do firmy Bayer.



UWAGA: Należy postępować zgodnie z instrukcjami błędu na ekranie i/lub skontaktować się z firmą Bayer w celu uzyskania dalszej pomocy.

Dodatek B: Konserwacja i kontrola

W tym rozdziale opisane są zalecane procedury konserwacji i kontroli systemu wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR. Rutynowe zabiegi konserwacyjne i oględziny mają na celu:

- Zapewnienie bezawaryjnej pracy systemu wstrzykiwania
- Zmniejszenie możliwości uszkodzenia sprzętu

Zalecany harmonogram konserwacji

System wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR musi być należycie konserwowany, aby zapewnić jego maksymalną sprawność. Indywidualny system i harmonogram konserwacji zależy od sposobu wykorzystania wstrzykiwacza, rodzaju wykonywanych zabiegów i częstości użytkowania. Zaleca się następujący harmonogram konserwacji systemu:

Codzienna:

Trzpień trzeba po każdym użyciu starannie umyć. Codziennie przed użyciem systemu należy umyć go i sprawdzić, stosując procedury opisane w tym rozdziale. Należy upewnić się, że wszystkie etykiety dotyczące bezpieczeństwa i ostrzegawcze znajdują się na swoich miejscach i są czytelne.

Miesięczna:

Raz na miesiąc należy cały system obejrzeć i gruntownie umyć oraz wykonać przewidziane czynności kontrolne.

Roczna:

W ramach rocznego programu konserwacji wykonywanego przez wykwalifikowanego pracownika serwisu lub autoryzowanego przedstawiciela należy sprawdzić prąd upływu i ciągłość uziemienia.

UWAGA: Przepisy lokalne lub regulamin szpitala mogą wymagać częstszego sprawdzania prądu upływowego. W takim wypadku należy przestrzegać odpowiednich przepisów lokalnych.

Firma Bayer zaleca również wykonanie raz do roku pełnej kalibracji systemu i kontroli jego sprawności. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do firmy Bayer lub do miejscowego biura firmy Bayer.

W USA, Kanadzie i Europie firma Bayer oferuje programy konserwacji zapobiegawczej. Te coroczne programy bardzo ułatwiają utrzymanie dokładności i niezawodności systemu, a także mogą wydłużyć jego trwałość. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do firmy Bayer. W Europie należy zwrócić się do lokalnego biura firmy Bayer lub do autoryzowanego przedstawiciela lokalnego w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji. Na tylnej stronie okładki niniejszej instrukcji znaleźć można informacje dotyczące adresu, numeru telefonu i faksu.

UWAGA: Awarie spowodowane brakiem należytej konserwacji nie będą objęte gwarancją.

Bayer

Firma Bayer udostępni na życzenie:

- Schematy elektryczne, spisy części i inne informacje, mogące pomóc wykwalifikowanemu technikowi przy naprawie części zaklasyfikowanych jako nadające się do naprawy,
- Konsultacje na miejscu lub porady na życzenie.

Procedury inspekcji

Zaleca się następujące postępowanie podczas *codziennej* inspekcji wszystkich komponentów *systemu wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR*. W razie wykrycia uszkodzeń systemu, należy je naprawić lub zwrócić się do obsługi technicznej firmy Bayer. Nie używać systemu, dopóki usterka nie zostanie naprawiona.

Jednostka robocza

1. Sprawdzić, czy obudowa nie jest uszkodzona i czy nie ma na niej pęknięć mogących spowodować nieszczelności lub osłabić ją strukturalnie.
2. Sprawdzić wszystkie przyłączone do urządzenia kable: Szukać nacięć, pęknięć, przetarć i innych widocznych uszkodzeń kabli. Upewnić się, czy wszystkie połączenia są stabilnie osadzone.
3. Sprawdzić, czy nie ma osadów środka kontrastowego w gnieździe strzykawki. W razie potrzeby umyć zgodnie ze wskazówkami podanymi w tym rozdziale.
4. Sprawdzić, czy stojak, podstawa i wspornik nie mają pęknięć ani innych uszkodzeń mogących osłabić konstrukcję.
5. Sprawdzić, czy wszystkie śruby i wkręty są dokręcone.
6. Sprawdzić, czy wszystkie hamulce na kółkach są sprawne.
7. Sprawdzić przeguby. Głowica i stojak muszą się swobodnie zginać. Głowica wstrzykiwacza powinna obracać się na ramieniu wspierającym maksymalnie o 330°. Ramię wspierające powinno obracać się na słupku centralnym nie więcej niż o kąt 350°.

UWAGA: Należy przestrzegać wszystkich właściwych przepisów ośrodka, lokalnych i krajowych dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do sposobu układania kabli i instalacji.

Jednostka sterująca

1. Sprawdzić *wszystkie* przyłączone do urządzenia kable: Szukać nacięć, pęknięć, przetarć i innych widocznych uszkodzeń. Upewnić się, czy wszystkie połączenia są stabilnie osadzone.
2. Sprawdzić, czy obudowa nie jest uszkodzona i czy nie ma na niej pęknięć mogących spowodować nieszczelności lub osłabić ją strukturalnie.

Wieszak naścienny

1. Sprawdzić wszystkie części wspornika pod kątem pęknięć i innych uszkodzeń mogących osłabić konstrukcję.
2. Sprawdzić, czy wspornik jest solidnie przymocowany do ściany.
3. Sprawdzić, czy kable są przymocowane do panelu sterowania i nie przeszkadzają w ruchu wspornika.

Stojak z regulowaną wysokością

1. Sprawdzić, czy stojak, podstawa i ramię wspierające nie mają pęknięć ani innych uszkodzeń mogących osłabić konstrukcję.
2. Sprawdzić, czy wszystkie śruby i wkręty są dokręcone.
3. Sprawdzić, czy kółka kręcą się swobodnie, bez zacinalania się i zatarcia.
4. Sprawdzić, czy wszystkie hamulce na kółkach są sprawne.
5. Sprawdzić, czy regulacja wysokości kolumny działa gładko, bez zacinalania się lub tarcia.

Ładowarka akumulatora

1. Sprawdzić wszystkie przyłączone do urządzenia kable: Szukać nacięć, pęknięć, przetarć i innych widocznych uszkodzeń. Upewnić się, czy wszystkie połączenia są stabilnie osadzone.
2. Sprawdzić, czy obudowa nie jest uszkodzona i czy nie ma na niej pęknięć mogących spowodować nieszczelności lub osłabić ją strukturalnie.
3. Sprawdzić wszystkie części wieszaka naściennego, szukając pęknięć i innych uszkodzeń mogących osłabić konstrukcję. W razie potrzeby upewnić się, że wspornik jest solidnie przymocowany do ściany.

Linia łączności

1. Sprawdzić kable, szukając nacięć, pęknięć i przetarć. Upewnić się, że wszystkie połączenia są stabilnie osadzone.

Wytyczne dot. utrzymania czystości

Osady środka kontrastowego mogą przeszkadzać we właściwym działaniu systemu wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR. Przy ich usuwaniu i zmywaniu dowolnej części systemu należy przestrzegać następujących wskazówek:



OSTRZEŻENIE: Niebezpieczne wartości napięcia panujące w systemie mogą spowodować poważne uszkodzenie ciała lub śmierć. Przed czyszczeniem i wszelkimi zabiegami konserwacyjnymi odłączyć system od zasilania. Przed ponownym przyłączeniem do zasilania i włączeniem prądu upewnić się, że system jest całkowicie suchy.

PRZESTROGA: Niewłaściwe lub nieuważne czyszczenie może spowodować uszkodzenia aparatu. Nie moczyć ani nie zanurzać żadnych części wstrzykiwacza w wodzie. Myjąc części zewnętrzne, starać się nie dopuścić do przecieku wody do wnętrza systemu.

- Jeżeli środek kontrastowy przeciekł do środka jakiegokolwiek podzespołu, trzeba go rozebrać i oczyścić. Procedurę czyszczenia może wykonać na miejscu przeszkolony personel serwisu lub można urządzenie odesłać do firmy Bayer. Jeżeli czyszczenie odbywa się na miejscu, nie należy ruszać żadnych wewnętrznych przewodów ani części.
- Należy zadbać, aby do głowicy wstrzykiwacza nie dostała się woda ani roztwór myjący. Nie należy stosować silnych środków myjących ani rozpuszczalników (takich jak aceton). Całkowicie wystarczy ciepła woda z łagodnym środkiem dezynfekującym, takim jak przeciwbakteryjne mydło do rąk.
- W celu oczyszczenia wnętrza głowicy wstrzykiwacza, tam gdzie umieszcza się strzykawkę, należy całkowicie cofnąć trzpień. Przetrzeć ostrożnie wnękę na strzykawkę ręcznikiem papierowym zwilżonym w ciepłej wodzie z łagodnym środkiem dezynfekującym. Podczas czyszczenia nie wkładać tam żadnych ostrych narzędzi.
- Sprawdzić, czy etykiety ostrzegawcze są czytelne. Upewnić się, że wszystkie są na swoich miejscach i że nie są uszkodzone.

UWAGA: W przypadku przedostania lub rozlania się płynu na system wstrzykiwania należy upewnić się, że cały sprzęt oraz dodatkowe złącza zostały odłączone, wysuszone oraz skontrolowane. W celu przeprowadzenia odpowiednich kontroli bezpieczeństwa elektrycznego i działania przed użyciem należy postępować zgodnie z przepisami i procedurami szpitala lub skontaktować się z firmą Bayer.

Kontrola eksploatacyjna

Czynności konserwacyjne systemu wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR powinny obejmować podstawową kontrolę należytego działania. Taka kontrola pomoże wykryć wszelkie problemy, które mogłyby pozostać nieujawnione podczas codziennego użytkowania. W celu sprawdzenia

typowych funkcji systemu proponuje się wykonanie następujących czynności. Przed przystąpieniem do kontroli należy zapoznać się uważnie z podaną procedurą. W razie wykrycia problemu zwrócić się do firmy Bayer.

UWAGA: Przed użyciem systemu do zabiegów na pacjentach należy usunąć wszelkie problemy stwierdzone podczas tej lub innej procedury.

Oznakowanie systemu

Należy upewnić się, że wszystkie etykiety dotyczące bezpieczeństwa i ostrzegawcze znajdują się na swoich miejscach i są czytelne.

Włączanie

Włączyć zasilanie. Sprawdzić, czy po diagnostyce systemu wyświetlony zostaje ekran bezpieczeństwa. Nacisnąć OK, aby potwierdzić komunikaty na tym ekranie. Po uruchomieniu sterownika i części roboczej sprawdzić, czy działają wskaźniki, kontrolki i głośnik.

Programowanie

Po wyświetleniu ekranu głównego sprawdzić, czy następujące urządzenia sterujące działają należycie.

Naciskać przycisk **Lighten Display Contrast** (rozjaśnij kontrast) z tyłu sterownika, aż do maksymalnego rozjaśnienia obrazu. Naciskać przycisk **Darken Display Contrast** (ściemnij kontrast), aż do maksymalnego ściemnienia obrazu. Wyregulować kontrast ekranu do pożądanego poziomu.

Wysunąć całkowicie do przodu i cofnąć trzpień za pomocą przycisków ENABLE (włącz) i sterujących ruchami trzpieni Forward (w przód) i Reverse (wstecz). Sprawdzić, czy obydwa trzpień reagują na przyciski ruchu w przód i cofania.

Wprowadzić następujący protokół:

		<u>Prędkość przepływu</u>	<u>Objętość</u>
Faza 1:	Strzykawka A:	10 ml/s	20 ml
Faza 2:	Strzykawka B:	2,5	10
Faza 3:		PRZERWA	5 sekund
Faza 4:	Strzykawka A:	5,0	10
Faza 5:	Strzykawka B:	0,1	1
		Brak opóźnienia Funkcja KVO wyłączona	

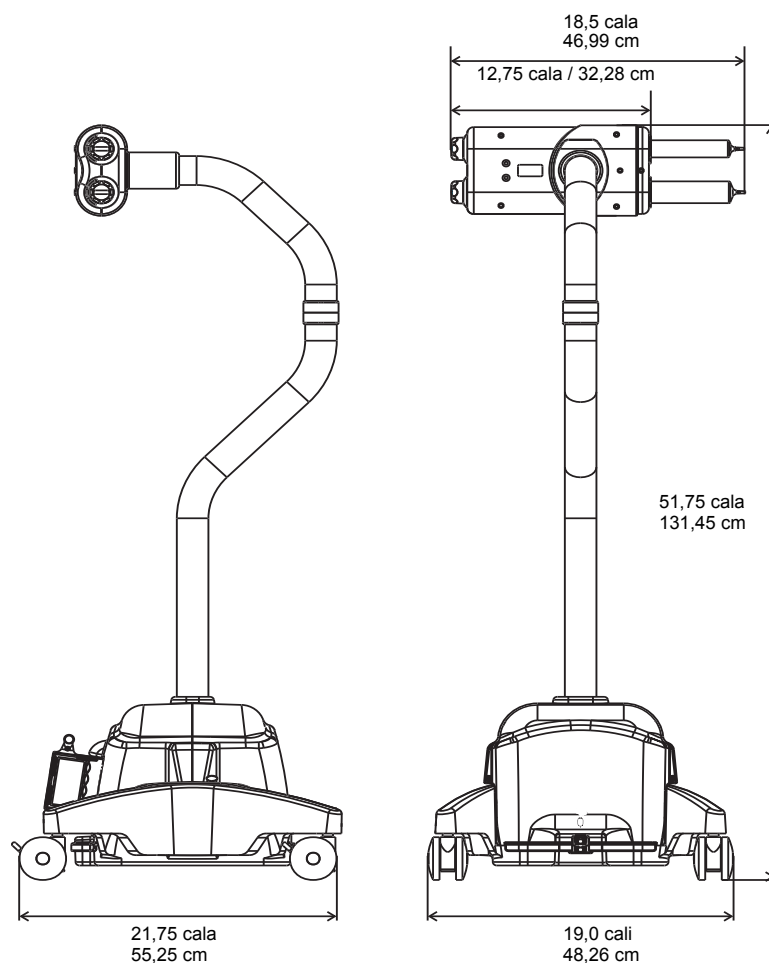
1. Uzbroić głowicę do zabiegu jednorazowego i wykonać zastrzyk. W jednej z faz uruchomić funkcję HOLD (wstrzymanie) na co najmniej 10 sekund.
2. Sprawdzić, czy cały zastrzyk przebiega normalnie.

3. Gdy wstrzykiwanie zostanie zakończone, przejść do ekranu Injection History (historia zastrzyku) i sprawdzić dokładność wskazania objętości; objętość zaprogramowana i rzeczywista powinna być taka sama (41 ml).
4. Dodać do programu opóźnienie 15 sekund i uruchomić KVO.
5. Zainstalować strzykawkę i wypełnić je wodą.
6. Uzbroidź głowicę do zabiegu jednorazowego i wykonać wstrzyknięcie.
7. Sprawdzić, czy:
 - A. Po naciśnięciu przełącznika ręcznego rozpoczyna się odliczanie wstecz opóźnienia wstrzykiwania.
 - B. Po upływie opóźnienia wstrzykiwania odzywa się pięciokrotnie sygnał dźwiękowy, zaś zastrzyk rozpoczyna się automatycznie.
8. Sprawdzić, czy po zakończeniu wstrzykiwania podjęta zostaje funkcja KVO.
9. Odłączyć i usunąć strzykawkę.
10. Odłączyć zasilanie.

Dodatek C: Dane techniczne

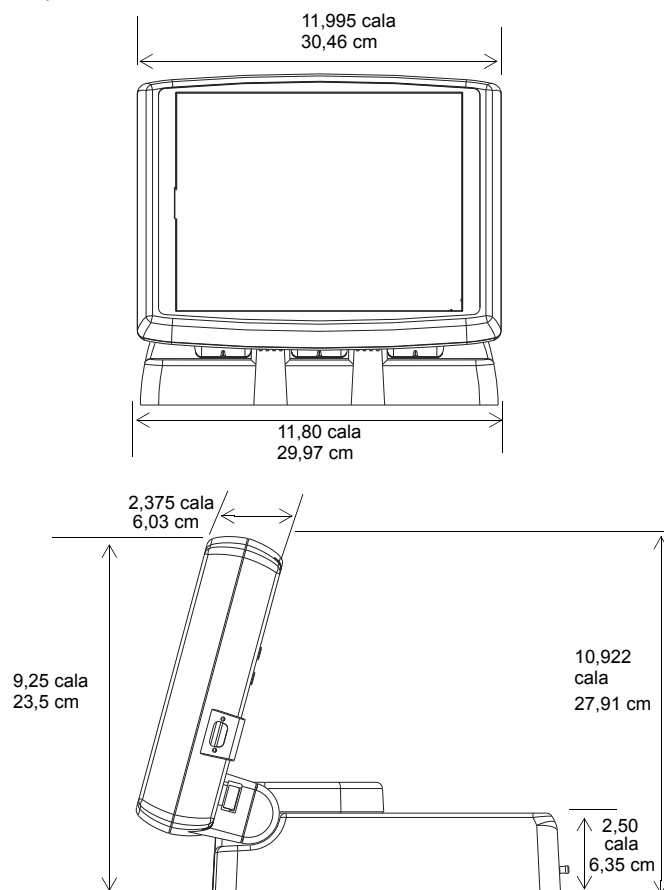
Jednostka robocza

Ciężar: 27,3 kg (60 funtów)



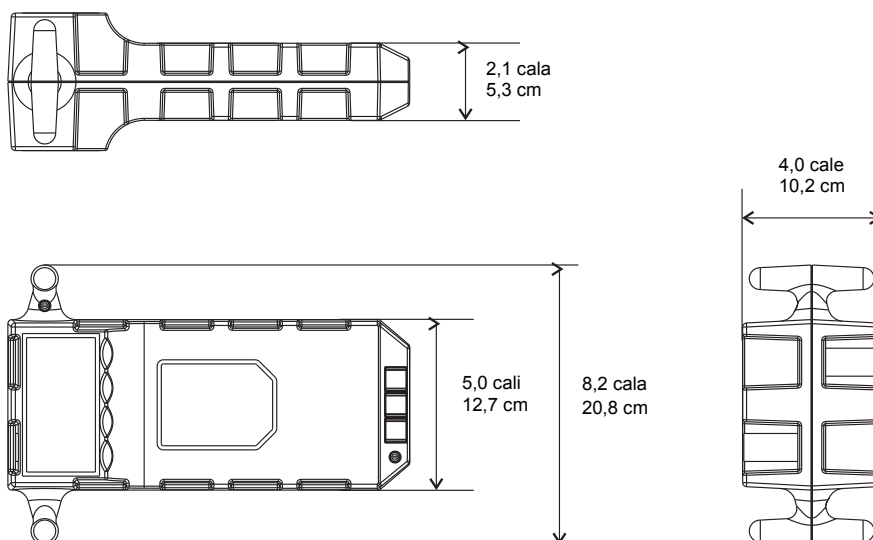
Jednostka sterująca

Ciężar: 6,8 kg (15 funtów)



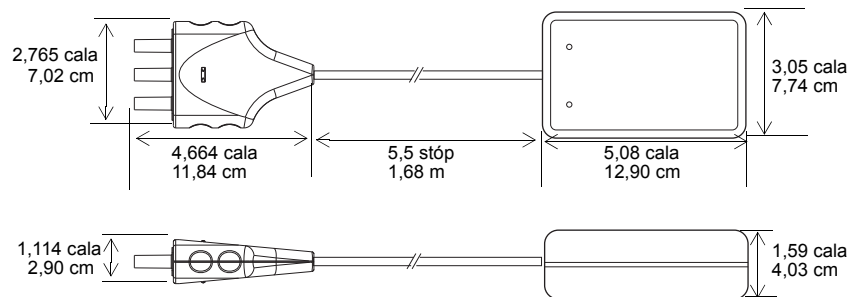
**Wymiary
akumulatora**

Ciężar: 3,5 kg (7,7 funtów)



**Ładowarka
akumulatora**

Ciężar: 0,9 kg (2 funty)



Kable zasilania

Wersja amerykańska 3,6 m (12 stóp); wersja europejska 3 m (9,8 stopy)

Wydajność systemu

STRZYKAWKA A:	jednorazowego użytku 63 ml
STRZYKAWKA B:	jednorazowego użytku 115 ml
OBJĘTOŚĆ:	Strzykawka A: 0,5 ml do maksymalnej pojemności, skokowo: co 0,1 ml między 0,5 a 31 ml co 1 ml powyżej 31 ml
	Strzykawka B: 1 ml do maksymalnej pojemności, skokowo co 1 ml.
PRĘDKOŚĆ PRZEPŁYWU (programowalna):	0,01 do 10 ml/s w odstępach: co 0,01 ml/s pomiędzy 0,01 a 3,1 ml/s co 0,1 ml/s pomiędzy 3,1 a 10 ml/s
KVO (programowalne):	15 sekund 20 sekund
0,25 ml w impulsach co:	30 sekund (ustawienie standardowe) 45 sekund 60 sekund 75 sekund
GRANICA BEZPIECZEŃSTWA CIŚNIENIA:	Ustawienie fabryczne poniżej 325 psi (2240 kPa)
PROGRAMOWALNE CIŚNIENIE GRANICZNE (psi/kPa):	100/690 150/1035 200/1380 250/1725 300/2070 325/2240 (ustawienie standardowe)
OPÓŹNIENIE:	1 do 300 sekund z dokładnością do 1 sekundy
FAZA PRZERWY:	1 do 900 sekund z dokładnością do 1 sekundy
MOŻLIWOŚCI WSTRZYKIWANIA	6 faz na protokół
POJEMNOŚĆ PAMIĘCI	32 protokołów po 6 faz maksimum każdy

Zawartość pamięci protokołów i konfiguracji użytkownika zostaje zachowana po wyłączeniu zasilania.

Prędkości przepływu możliwe do uzyskania

Powyższe prędkości przepływu, z granicą bezpieczeństwa ciśnienia ustawioną na 325psi/2240kPa, można uzyskać dla systemu wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR stosując wskazane poniżej cewniki Becton Dickinson oraz zestawy strzykawek jednorazowych MEDRAD® SSQK 65/ 115VS.

	Cewnik dożylny 18 G BD pn 381144	Cewnik dożylny 20 G BD pn 381134	Cewnik dożylny 22 G BD pn 381123	Cewnik dożylny 24 G BD pn 381112
Multihance	7,0	5,8	4,0	2,6
Gadovist	7,3	6,0	4,2	2,7
Magnevist	9,0	7,2	5,2	3,2
Optimark	9,7	7,8	5,5	3,7
Prohance	10,0	8,3	5,8	4,0
Omniscan				
Sól fizjologiczna	10,0	9,1	6,1	4,3

Parametry systemu

Dokładność objętości:	Strzykawka A: $\pm (1\% + 0,1 \text{ ml})$ Strzykawka B: $\pm (5\% + 0,1 \text{ ml})$
Dokładność prędkości przepływu	$\pm (10\% + 0,005 \text{ ml/s})$ przy prędkości 0,01 do 0,99 ml/s $\pm (10\% + 0,02 \text{ ml/s})$ przy prędkości 1 do 10 ml/s
Dokładność zaprogramowanych opóźnień i przerw	$\pm (5\% + 0,2 \text{ s})$
Dokładność objętości KVO	$\pm 0,05 \text{ ml}$ uśrednione dla 10 kolejnych porcji
Dokładność prędkości przepływu KVO	1 ml/s $\pm 0,2 \text{ ml/s}$

Kontrolki ruchu do przodu/tyłu

Wolny:	2,5 ml/s (standardowe)
Szybki:	10 ml/s (standardowe)

Niskie prędkości można wybierać od 1,0 do 10,0 ml/s w odstępach co 0,5 ml.
Wysokie prędkości można wybierać od 1,0 do 10,0 ml/s w odstępach co 0,5 ml.

Zakłócenia elektromagnetyczne/ zakłócenia częstotliwości radiowych (EMI/RFI)

System wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR został zaprojektowany przy zachowaniu zgodności z normą IEC 60601-1-2, wersja 2., 3. i 4. Więcej informacji znajduje się w Dodatku F niniejszej instrukcji.

Wymagania dotyczące elektryczności

100-240 V~

50/60 Hz

Jednostka robocza (zasilana przez zintegrowany system ciągłego ładowania baterii): 100VA

Jednostka sterująca: 50VA

Bezpiecznik

2,5 A, 250 V, 5 X 20 MM, TYPU F WG IEC, WYSOKI

Napięcie wyjściowe zasilacza prądem stałym

Nominalne 15,5 VDC

Prąd upływowy

Urządzenie < 100 mA

Pacjent < 10 mA

Ciągłość uziemienia

Opór złącza uziemienia na wtyczkowym końcu przewodu zasilania sieciowego w odniesieniu do dowolnego odsłoniętego metalowego przedmiotu modułu w pokoju sterowania musi być mniejszy niż 0,2 oma.

Dane środowiskowe

Poza eksploatacją: (transport i przechowywanie)

Temperatura: -25° C do 70° C (-13° F do +158° F)

Wilgotność: 5% do 100% wilgotności względnej

Ciśnienie atmosferyczne: 48 kPa do 110 kPa (6,96 psi - 16 psi)

Podczas pracy: (System może nie spełniać wszystkich specyfikacji wydajnościowych, jeżeli będzie wykorzystywany w warunkach innych od wymienionych poniżej).

Temperatura: +10° C do + 40° C (+50° F do +104° F)

Wilgotność: względna 20% do 90%, bez kondensacji

Ciśnienie atmosferyczne: 69 kPa do 110 kPa

Klasyfikacje

Ochrona przed porażeniem: *System wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR* jest skonstruowany jako sprzęt klasy 1 z częściami roboczymi typu BF zgodnie z normą IEC/EN 60601-1.

Typ BF określa stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym poprzez części robocze. Klasa 1 obejmuje sprzęt wyposażony w złącze umożliwiające jego uziemienie w taki sposób, aby odsłonięte części metalowe nie mogły się znaleźć pod napięciem w razie awarii głównej izolacji.

Łatwopalne środki znieczulające: *System wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR* nie nadaje się do użytkowania w obecności mieszaniny łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

Szczelność: Zgodnie z normą IEC/EN 60601-1, jednostka robocza i sterująca są zaklasyfikowane jako sprzęt szczelny na przecieki. Te części *systemu wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR*, jednostka robocza i sterująca, oznaczone jako IPX1, zostały wyposażone w obudowy zapobiegające przeciekowi do ich wnętrza cieczy w ilości, która mogłaby zakłócić bezpieczną pracę urządzenia. Ładowarka akumulatora nie jest sklasyfikowana ze względu na szczelność.

Tryb pracy: Zgodnie z normą IEC/EN 60601-1 jednostka sterująca pracuje w trybie ciągłym. W normalnych warunkach pracy przez czas nieograniczony jej temperatura nie wzrośnie do nadmiernego poziomu.

Zintegrowany system ciągłego ładowania baterii pracuje w normalnych warunkach pracy przez czas nieograniczony, jego temperatura nie wzrośnie do nadmiernego poziomu.

Jednostka sterująca pracuje w trybie ciągłym z nieregularnym obciążeniem. Jednostka robocza jest zasilana w sposób ciągły; zmienne obciążenie przy napełnianiu i wstrzykiwaniu spowoduje nagrzewanie do temperatury niższej niż przy stałym obciążeniu, lecz wyższej niż przy braku obciążenia. W normalnych warunkach pracy, przy minimum 10 minutach przerwy pomiędzy zabiegami, temperatura wewnętrzna części roboczej nie wzrośnie do poziomu zmniejszającego sprawność lub niezawodność systemu.

**Dane techniczne
kabla zasilania**

Dane techniczne wymagane przez system wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR związane z kablem zasilania (wtyczka, gniazdo i kabel) to:

- Temperatura eksploatacji: minimum 60°C
- Typ gniazda: IEC-60320 C13
- Prawidłowe napięcie kabla: minimum 300 V~
- Rozmiar przewodu: minimum 1,00 mm²
- Typ kabla: IEC 60245-1, Aneks A, oznaczenie 53 lub IEC 60227-1, Aneks A, oznaczenie 53 – certyfikowany
- Długość kabla: maksymalnie 3 m

Kabel zasilania musi być zgodny z właściwymi specyfikacjami w zakresie wtyczki, gniazda i kabla, w tym oznaczeniami zatwierdzającymi typ, napięcie, natężenie prądu oraz bezpieczeństwo właściwymi dla kraju, w którym taki kabel zasilania jest użytkowany.

**Podłączanie
systemu
wstrzykiwania
MEDRAD® Spectris
Solaris EP MR do
sieci IT**

Podłączanie systemu do sieci IT, która obejmuje także inny sprzęt, może skutkować nieokreślonym ryzykiem dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich.

Firma odpowiedzialna za zarządzanie siecią powinna zidentyfikować, przeanalizować, ocenić oraz kontrolować ryzyko związane z podłączeniem sprzętu do sieci IT.

Kolejne zmiany w sieci IT mogą prowadzić do powstania nowych zagrożeń i mogą wymagać dodatkowej analizy. Na przykład:

- zmiany w konfiguracji sieci IT;
- podłączanie dodatkowego sprzętu do sieci IT;
- odłączanie elementów od sieci IT;
- aktualizowanie sprzętu podłączonego do sieci IT;
- uaktualnianie sprzętu podłączonego do sieci IT.

Dodatek D: Wyposażenie opcjonalne i akcesoria

		Numer katalogowy
Kabel zasilania	amerykański europejski	SPC 300A SPC 300C
Zintegrowany system ciągłego ładowania baterii		3012080
Ładowarka		3012424
Wzbogacony akumulator		3012070
Przełącznik ręczny		SSMR START
Uchwyt na pojemnik kontrastu Taca (dodatkowo)		CHD 100 MR CHD 400 MR
Systemy montażu sterownika		
Stojak z regulowaną wysokością		SDP 300
Wieszak naścienny		SDW 300
Instrukcja serwisowa		SSMR-SERV

Dodatek E: Instalacja systemu

UWAGA: Informacje dotyczące instalacji można uzyskać w firmie Bayer.



OSTRZEŻENIA:

Niebezpieczne wartości napięcia panujące w systemie mogą spowodować poważne uszkodzenie ciała lub śmierć.

Stosowanie niezatwierdzonego przedłużacza, adaptera, przemiennika lub wielogniazdowego rozgałęźnika może być niebezpieczne. System należy włączać jedynie bezpośrednio do należyście uziemionego sieciowego gniazda zasilania lub zwrócić się do firmy Bayer o pomoc przy instalacji.

Niewłaściwe użycie ładowarki akumulatora może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu. Nie należy instalować ładowarki w pomieszczeniu roboczym. Zainstalować ładowarkę w pomieszczeniu sterowania lub w dowolnym miejscu innym niż pomieszczenie robocze.

Umieszczenie stojaka z regulowaną wysokością w pomieszczeniu roboczym może prowadzić do poważnego urazu lub śmierci.

Nie instalować ani nie obsługiwać stojaka z regulowaną wysokością w pomieszczeniu roboczym.

Stosowanie narzędzi zawierających materiały ferromagnetyczne może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu. Do instalowania wszelkich komponentów w pomieszczeniu roboczym stosować jedynie narzędzia niemagnetyczne.



PRZESTROGI:

Kondensacja pary może spowodować uszkodzenie elektryczne systemu wstrzykiwania. Nie należy używać systemu natychmiast po wniesieniu go do wnętrza z otoczenia o skrajnie niskiej lub wysokiej temperaturze. Przed użyciem należy poczekać, aż system osiągnie temperaturę pomieszczenia.

System może zostać uszkodzony przez przyłożenie niewłaściwego napięcia. Przed włączeniem systemu do zasilania sprawdzić, czy:

- Napięcie i częstotliwość prądu podane na tabliczce znamionowej z tyłu zasilacza są takie same, jak prąd w gnieździe zasilania.
- Wstrzykiwacz ma kabel z wtykiem właściwym dla gniazda zasilania.

Nieostrożne postępowanie podczas instalacji może spowodować uszkodzenie łączy światłowodowych. Należy stosować właściwe procedury lub zwrócić się do firmy Bayer o dodatkową pomoc.

**Rozpakowywanie
systemu
wstrzykiwania**

Wszystkie elementy standardowej konfiguracji systemu wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR są zapakowane w jeden karton. Dodatkowe elementy montażowe do sterownika, stojak o regulowanej wysokości i uchwyt do montażu na ścianie z dodatkowym stojakiem na kroplówkę są opakowane indywidualnie w oddzielne kartony. Przed rozpoczęciem instalowania sprawdzić, czy w opakowaniu znajdują się następujące elementy:

Standard:

- Jednostka robocza
- Sterownik i kabel zasilania (110V lub 220V)
- Światłowód łączący - 60,96 m
- Ładowarka akumulatora i kabel zasilania (110V lub 220V) - z uchwytem mocującym i wszystkimi okuciami
- Akumulatory systemu (2)
- Wyłącznik ręczny - z uchwytem mocującym i wszystkimi okuciami
- Zestaw strzykawek (strzykawki 65 i 115 ml)
- Instrukcja obsługi

Dodatkowo*:

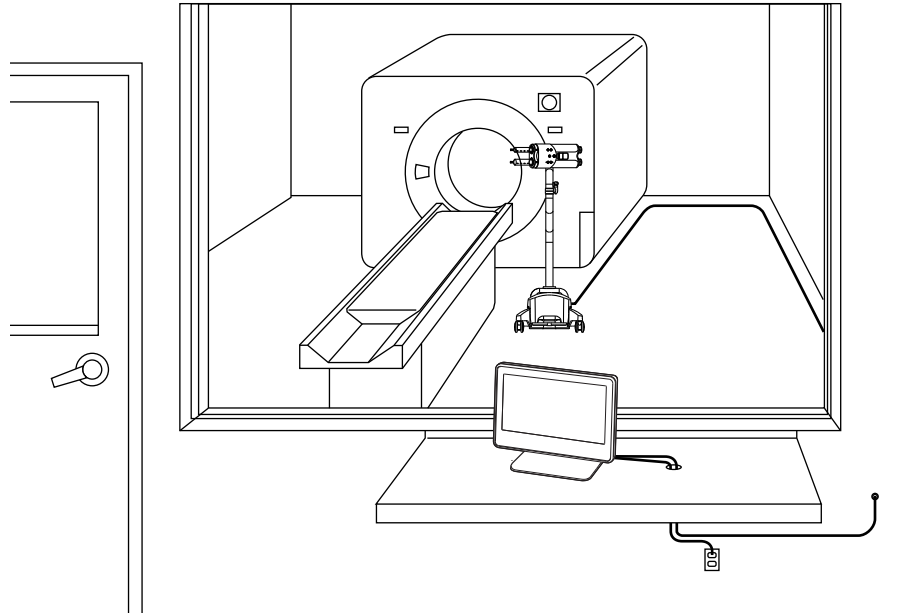
- Dodatkowa ładowarka akumulatorów i kabel zasilania (110V lub 220V) - z uchwytem mocującym i wszystkimi okuciami
- Dodatkowy akumulator
- Dodatkowy wyłącznik ręczny - z uchwytem mocującym i wszystkimi okuciami
- Instrukcja serwisowa

Dodatkowo (w oddzielnych opakowaniach)*:

- Stojak z regulowaną wysokością do pomieszczenia sterowania
- Uchwyt do mocowania na ścianie w pomieszczeniu sterowania
- Wieszak do kroplówki (do pomieszczenia roboczego)
- Zintegrowany system ciągłego ładowania baterii

*Informacje na temat instalowania akcesoriów i osprzętu dodatkowego można znaleźć w Instrukcji obsługi.

**Uwagi na temat
instalacji**



OSTRZEŻENIE: Stosowanie narzędzi zawierających materiały ferromagnetyczne może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu. Do instalowania wszelkich komponentów w pomieszczeniu roboczym stosować jedynie narzędzia niemagnetyczne.

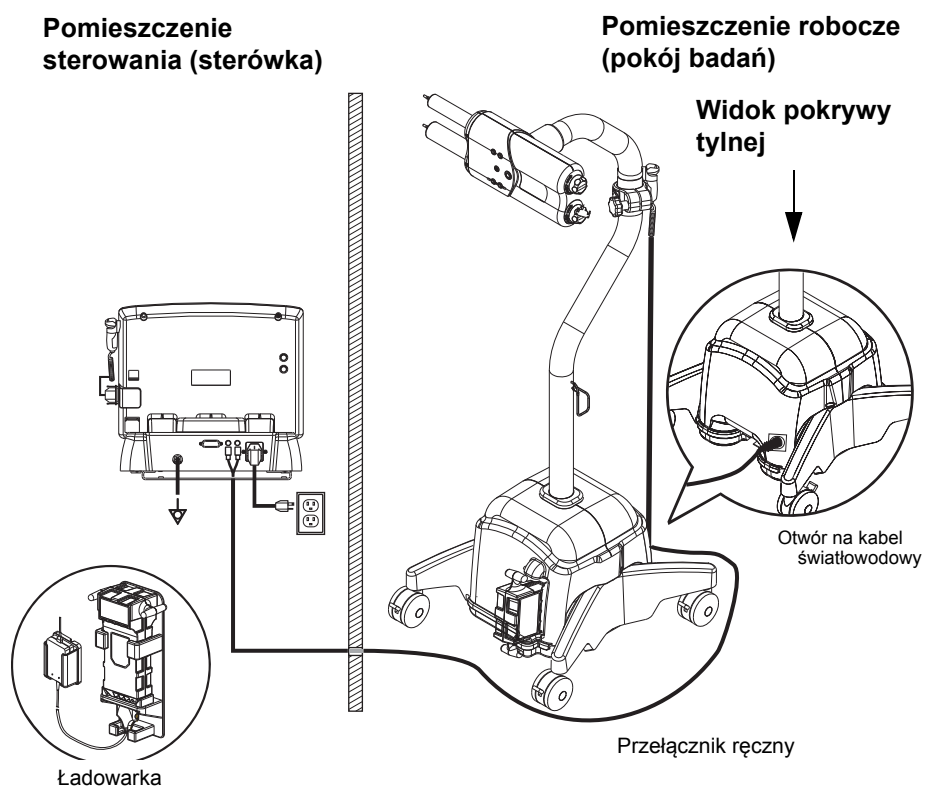
UWAGA: Pomiędzy pomieszczeniami, w których instalowany jest system, musi się znajdować przepust (oddzielny lub w panelu przepustów) o średnicy co najmniej 3,81 cm (1,5 cala) w celu przeprowadzenia przewodów pomiędzy pomieszczeniem roboczym a pomieszczeniem sterowania.

UWAGA: Należy przestrzegać wszelkich przepisów danej placówki, miejscowych i krajowych dotyczących przeprowadzania kabli po podłodze.

Potrzebne narzędzia: Niemagnetyczny śrubokręt krzyżakowy nr 2.

Przed zainstalowaniem systemu wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR należy sprawdzić poniższe połączenia. Uwzględnić wszystkie dane techniczne i wymagania wyszczególnione w Dodatku C tej instrukcji i przestrzegać odnośnych przepisów miejscowych.

UWAGA: Jeśli iniektor MEDRAD® Spectris Solaris EP jest wykorzystywany z aparatem do rezonansu magnetycznego marki Siemens o sile do 3,0 T, zaleca się ustawienie MEDRAD® Spectris Solaris EP w odległości co najmniej 46 cm od frontu aparatu.



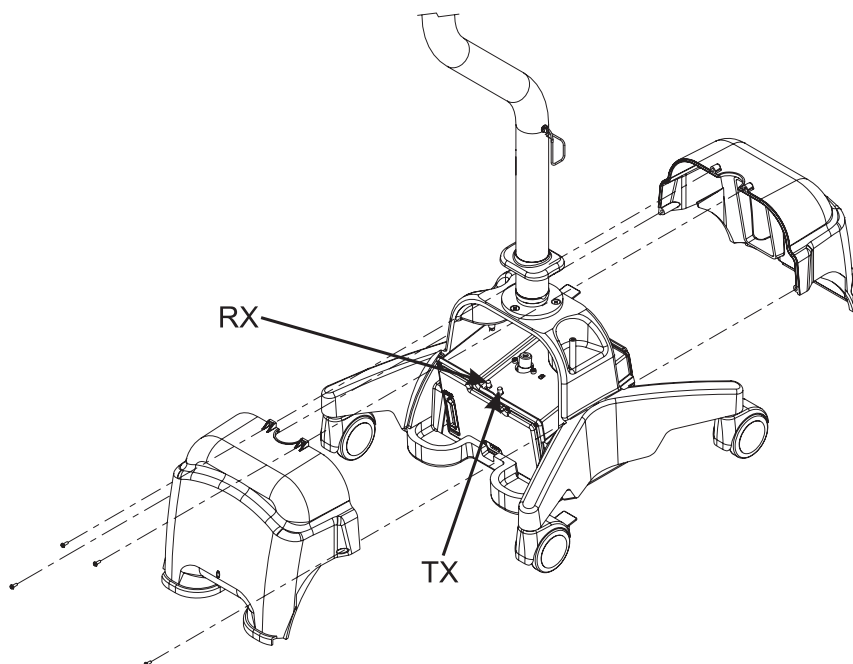
Instalowanie kabla światłowodowego

Podłączenie w pomieszczeniu roboczym:

Układając kabel światłowodowy, należy ze szczególną dbałością spełnić następujące wymagania:

- promienie zagięć nie mogą być mniejsze niż 2,54 cm (1 cal)
- kapturki zabezpieczające złącza przed zakurzeniem można zdjąć dopiero przed wykonaniem połączenia
- kabel nie przebiega przez żadne ostre krawędzie
- kabel przebiega po podłodze w miejscach, gdzie rzadko ktoś chodzi
- jeżeli światłowód jest prowadzony przez kanał kablowy, przestrzegane są ustalone normy układania światłowodów.

1. Usunąć cztery wkręty mocujące pokrywę dolnej konsoli jednostki roboczej.

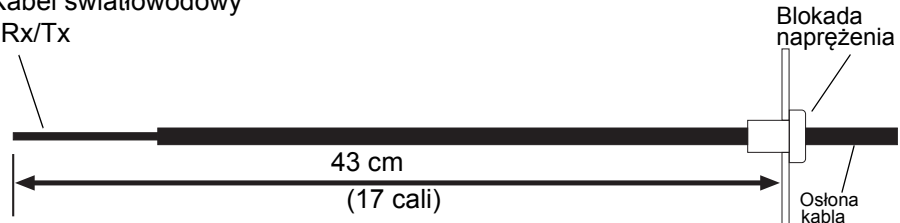


2. Założyć blokadę naprężenia 43 cm (17 cali) od końcówki kabla światłowodowego.
3. Przeprowadzić kabel światłowodowy (koniec z blokadą naprężenia) przez otwór w dolnym lewym rogu tylnej pokrywy konsoli i zatrzasknąć blokadę naprężenia w otworze.
4. Zdjąć kapturki ze złączy światłowodu i wykonać połączenia przy dolnej konsoli: TX do TX, RX do RX.
5. Starannie umieścić pokrywę konsoli na swoich miejscach i umocować je czterema poprzednio wyjętymi wkrętami. Upewnić się, że na kablu światłowodowym nie ma żadnych zagięć.
6. Zgarnąć i zwinąć nadmiar kabla światłowodowego i powiesić zwój na wieszaku kabla na kolumnie jednostki roboczej.

Usytuowanie blokady naprężenia

Blokada naprężenia powinna znajdować się 43 cm (17 cali) od końca złączy światłowodu. Zapewni to wystarczającą długość do manewrowania kablem i zminimalizuje ryzyko poważnych zagięć kabla, które mogą uszkodzić światłowód.

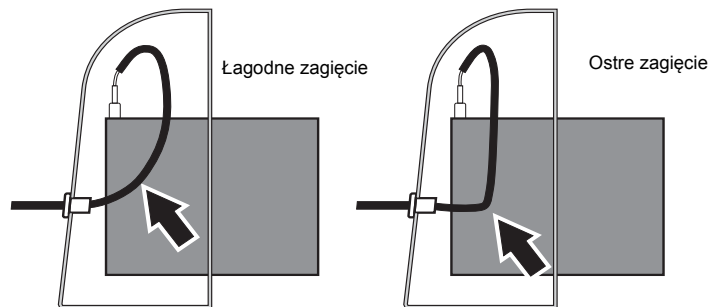
Kabel światłowodowy
Rx/Tx



Zalecane ułożenie

Zalecane ułożenie kabla światłowodowego po wprowadzeniu go do tylnej pokrywy jednostki roboczej:

1. Ułożyć kabel po prawej stronie skrzynki elektrycznej.
2. Następnie poprowadzić kabel w górę około 10 - 15 cm (4 - 6 cali).
3. Wykonać łagodne zagięcie i podłączyć kabel światłowodowy do skrzynki elektronicznej. (Lewa strona rysunku przedstawia łagodne zagięcie, a prawa strona ostre zagięcie).



Trasa kabla:

Przeprowadzić kabel z pomieszczenia roboczego przez regulowany przepust w ścianie do pomieszczenia sterowania. (Gniazdo regulowane może stanowić część przepustu panelowego pomiędzy pomieszczeniami).

UWAGA: Należy przestrzegać wszelkich przepisów danej placówki, miejscowych i krajowych dotyczących przeprowadzania kabli po podłodze.

Ustawienie jednostki sterującej

1. Ustawić jednostkę sterującą w pobliżu odpowiedniego gniazda zasilania.
2. Zdjąć kapturki ze złączy kabla światłowodowego i wykonać połączenia z tyłu sterownika: TX do TX, RX do RX.
3. Podłączyć wyłącznik ręczny do gniazda na jednostce roboczej lub na jednostce sterującej.

UWAGA: Instrukcja montażu wieszaka do przełącznika ręcznego jest podana poniżej.

4. Umocować kabel zasilania w gnieździe jednostki sterującej.
5. Jeżeli przepisy miejscowe tego wymagają, połączyć dodatkowy kabel ekwipotencjalny do bolca i szyny ekwipotencjalnej.

6. Włączyć kabel zasilania do źródła prądu zmiennego.
7. Włożyć całkowicie naładowany akumulator do kasety w jednostce roboczej.
8. Włączyć zasilanie systemu poprzez przełącznik na jednostce sterującej i przeprowadzić kontrolę działania systemu zgodnie z instrukcją w Dodatku B.

Montaż wyłącznika ręcznego

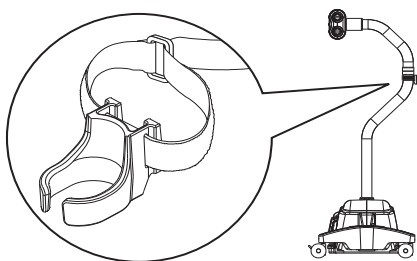
Wyłącznik ręczny można zamontować w najdogodniejszy z następujących sposobów:

Na ścianie:

Umocować uchwyt do wieszaka za pomocą dwóch dostarczonych wkrętów. Nakleić dostarczoną dwustronną taśmę samoprzylepną z tyłu wieszaka, po stronie, na której nie ma otworów. Przylepić zespół wieszaka z uchwytem do uprzednio należyście wygładzonej i oczyszczonej ściany.

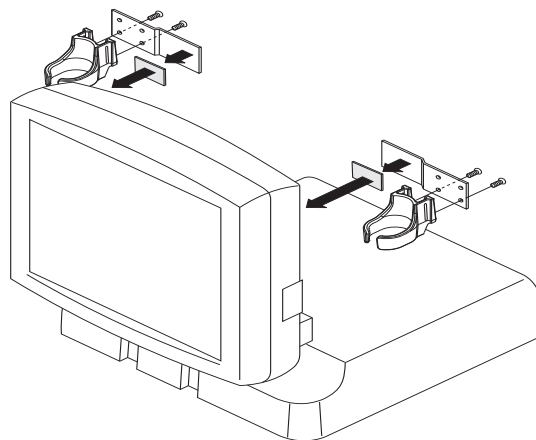
Na jednostce roboczej:

Przeprowadzić dostarczony pasek przez wyłobienia z tyłu wieszaka. Umocować wieszak na pasku do pionowej kolumny jednostki roboczej.



Na dowolnej stronie sterownika:

Ustalić, po której stronie jednostki sterującej wieszak z uchwytem zostanie przymocowany. Umocować uchwyt do wieszaka za pomocą dwóch dostarczonych wkrętów. Nakleić dostarczoną dwustronną taśmę samoprzylepną z przodu wieszaka, po stronie, na której nie ma otworów. Przylepić zespół wieszaka z uchwytem z tyłu wyświetlacza jednostki sterującej.



Dodatek F: Zgodność z normą IEC 60601-1-2, wersja 2., 3. i 4.

System wstrzykiwania MEDRAD® Spectris Solaris EP MR jest zgodny z wymogami:

IEC 60601-1-2: Elektryczne urządzenia medyczne – część 1-2: Wymagania ogólne dot. bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – wymagania i badania

CISPR 11: Urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne wielkiej częstotliwości – Charakterystyki zaburzeń elektromagnetycznych – Poziomy dopuszczalne i metody pomiaru

IEC 61000-3-2: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 3-2: Poziomy dopuszczalne – Poziomy dopuszczalne emisji harmonicznego prądu (fazowy prąd zasilający odbiornika ≤ 16 A). (Nie dotyczy sprzętu klasy A)

IEC 61000-3-3: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 3-3: Poziomy dopuszczalne – Ograniczanie zmian napięcia, wahań napięcia i migotania światła w publicznych sieciach zasilających niskiego napięcia, powodowanych przez odbiorniki o fazowym prądzie znamionowym lub ≤ 16 A przyłączone bezwarunkowo. (Nie dotyczy sprzętu klasy A)

IEC 61000-4-2: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 4-2: Metody badań i pomiarów – Badanie odporności na wyładowanie elektrostatyczne

IEC 61000-4-3: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 4-3: Metody badań i pomiarów – Badanie odporności na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej

IEC 61000-4-4: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 4-4: Metody badań i pomiarów – Badanie odporności na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych

IEC 61000-4-5: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 4-5: Metody badań i pomiarów – Badanie odporności na udary

IEC 61000-4-6: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 4-6: Metody badań i pomiarów – Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola częstotliwości radiowej

IEC 61000-4-8: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 4-8: Metody badań i pomiarów – Badanie odporności na pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej

IEC 61000-4-11: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – część 4-11: Metody badań i pomiarów – Badanie odporności na zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia

System jest zgodny z wymaganiami normy IEC-60601-1-2, wersja 2., 3. i 4. Podczas instalacji i użytkowania tego systemu powinny zostać zachowane specjalne środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Szczegółową informację dotyczącą EMC zawartą w tym dodatku zamieszczono w celu spełnienia wymagań zgodności z normą IEC-60601-1-2, wersja 2., 3. i 4.



OSTRZEŻENIE: W celu zapewnienia właściwej pracy należy stosować wyłącznie akcesoria i wyposażenie opcjonalne przeznaczone dla tego systemu i dostarczane przez firmę Bayer. Inne nieatestowane przez firmę Bayer akcesoria i wyposażenie opcjonalne mogą spowodować uszkodzenie sprzętu bądź skutkować zwiększeniem emisji lub obniżeniem odporności systemu. Akcesoria systemu wymienione w instrukcji obsługi spełniają wymagania emisji elektromagnetycznej i normy odporności IEC-60601-1-2, wersja 2., 3. i 4.



OSTRZEŻENIE: Nie używać systemu w sąsiedztwie innych urządzeń bądź ułożonego z nimi w stos. Należy unikać stosowania sprzętu w sąsiedztwie innych urządzeń lub kiedy urządzenie jest ułożone z nimi w stos, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeżeli do użytkowania konieczne jest umieszczenie systemu sąsiadująco bądź w stosie, system i inne sprzęty należy obserwować w celu weryfikacji prawidłowości pracy w konfiguracji, w której będą stosowane.



OSTRZEŻENIE: Przenośny sprzęt komunikacji radiowej (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być stosowany w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek elementu systemu wstrzykiwania, o ile ze wzoru nie wynika konieczność zachowania większej odległości. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia działania sprzętu.



PRZESTROGA: System może zostać rozbity lub przestać funkcjonować, jeżeli zostanie narażony na działanie silnych pól magnetycznych. Przenośne i ruchome urządzenia komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie systemu.

Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacji radiowej a systemem			
System jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia w postaci promieniowania fal elektromagnetycznych częstotliwości radiowej podlegają kontroli. Klient bądź użytkownik systemu może zapobiec powstaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnych odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacji radiowej (nadajnikami) a systemem, tak jak to zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.			
Znamionowa moc maksymalna nadajnika (W)	Odstęp separacji dla danej częstotliwości nadajnika (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
Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nie podanej powyżej zalecany odstęp separacji d w metrach (m) może być oszacowany w oparciu o równanie dla częstotliwości nadajnika, gdzie p oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi podanymi przez producenta.			
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość separacji wyższego zakresu częstotliwości.			
UWAGA 2: Podane informacje mogą nie stosować się do wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów oraz osób.			

SYSTEM WYMAGA SZCZEGÓLNYCH ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI W ZWIĄZKU Z EMC. Urządzenie należy instalować i oddawać do użytku zgodnie z informacjami o EMC podanymi poniżej:

Informacje i deklaracja producenta – emisja pól elektromagnetycznych		
System jest przeznaczony do stosowania w środowisku o właściwościach elektromagnetycznych zgodnych z podanymi poniżej specyfikacjami. Klient bądź użytkownik systemu powinien zadbać o to, by urządzenie było użytkowane w takich warunkach.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – informacje
Emisje częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	System wykorzystuje energię częstotliwości radiowej wyłącznie do pracy elementów wewnętrznych. Z tego względu emisja w zakresie częstotliwości radiowych przez aparat jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne spowodowanie zakłóceń w pracy sprzętu elektronicznego, który znajduje się w pobliżu.
Emisje częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa A	Emisje charakterystyczne dla tego systemu umożliwiają korzystanie z niego w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11, klasa A). Jeśli system jest stosowany w budynkach mieszkalnych (do czego zazwyczaj wymagana jest CISPR 11, klasa B), sprzęt może nie zapewniać odpowiedniego zabezpieczenia dla komunikacji radiowej. Konieczne może być zastosowanie środków zmniejszających tego typu działania, takich jak zmiana orientacji lub przemieszczenie sprzętu.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisje na skutek fluktuacji/migotania napięcia IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna		
System jest przeznaczony do stosowania w środowisku o właściwościach elektromagnetycznych zgodnych z podanymi poniżej specyfikacjami. Klient bądź użytkownik systemu powinien zadbać o to, by urządzenie było użytkowane w takich warunkach.		
Test odporności	Poziom testowy zgodności wg IEC 60601	Środowisko elektromagnetyczne – informacje
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontakt bezpośredni ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV, powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. W wypadku podłóg z tworzyw sztucznych należy zachować wilgotność względną powietrza co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla sieci prądu zmiennego ± 1 kV dla portów We/Wy	Jakość sieci zasilającej powinna być na poziomie typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	± -0,5 kV, ± -1 kV, ± -2 kV linia - uziemienie ± -0,5 kV, ± -1 kV linia - linia	Jakość sieci zasilającej powinna być na poziomie typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia IEC 61000-4-11	100% V~ dla 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315	Jakość sieci zasilającej powinna być na poziomie typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli wymagana jest ciągła praca systemu podczas przerw w dostawie energii elektrycznej, zaleca się zasilanie systemu z zasilacza awaryjnego lub z baterii.
	100% V~ dla 1,0 cyklu przy 0°	
	30% V~ dla 30 cykli przy 0°	
	100% V~ dla 250 (50 Hz) cykli lub 300 (60 Hz) cykli przy 0°	
Przerwy zasilania IEC 61000-4-11	0% prąd zmienny 250 (50 Hz) lub 300 (60 Hz) przy 0°	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno być na poziomie typowym dla zwykłego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Wytyczne i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna																																																																			
System jest przeznaczony do stosowania w środowisku o właściwościach elektromagnetycznych zgodnych z podanymi poniżej specyfikacjami. Klient bądź użytkownik systemu powinien zadbać o to, by urządzenie było użytkowane w takich warunkach.																																																																			
Test odporności	Poziom testowy zgodności wg IEC 60601	Środowisko elektromagnetyczne – informacje																																																																	
Zaburzenia przewodzone o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vskut., od 150 kHz do 80 MHz przy 80% AM 1 kHz 6 Vskut., 80% AM 1 kHz przy częstotliwościach ISM wymienionych poniżej: <table><tr><th>Częstotliwość (Lista MHz-ISM)</th><th>Poziom testowy (Vskut.)</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>	Częstotliwość (Lista MHz-ISM)	Poziom testowy (Vskut.)	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	OSTRZEŻENIE: Przenośny sprzęt komunikacji radiowej (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być stosowany w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek elementu systemu wstrzykiwania, o ile równanie nie wymaga zachowania większej odległości. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia działania sprzętu. Zalecana odległość separacji $d = 1,17 \sqrt{p}$																																	
Częstotliwość (Lista MHz-ISM)	Poziom testowy (Vskut.)																																																																		
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																																																																		
Zaburzenia promieniowane o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 Vskut., od 80 MHz do 2,7 GHz przy 80% AM 1 kHz oraz określone pasma ISM wymienione poniżej: <table><tr><th>Częstotliwość (MHz)</th><th>Typ modulacji</th><th>Częstotliwość modulacji</th><th>Natężenie pola (wolt/metr)</th></tr><tr><td>385</td><td>Impuls</td><td>18 Hz</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>Impuls</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>710</td><td>Impuls</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>745</td><td>Impuls</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>780</td><td>Impuls</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>810</td><td>Impuls</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>870</td><td>Impuls</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>930</td><td>Impuls</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1720</td><td>Impuls</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1845</td><td>Impuls</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1970</td><td>Impuls</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>Impuls</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>5240</td><td>Impuls</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>5500</td><td>Impuls</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>5785</td><td>Impuls</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr></table>	Częstotliwość (MHz)	Typ modulacji	Częstotliwość modulacji	Natężenie pola (wolt/metr)	385	Impuls	18 Hz	27	450	Impuls	18 Hz	28	710	Impuls	217 Hz	9	745	Impuls	217 Hz	9	780	Impuls	217 Hz	9	810	Impuls	18 Hz	28	870	Impuls	18 Hz	28	930	Impuls	18 Hz	28	1720	Impuls	217 Hz	28	1845	Impuls	217 Hz	28	1970	Impuls	217 Hz	28	2450	Impuls	217 Hz	28	5240	Impuls	217 Hz	9	5500	Impuls	217 Hz	9	5785	Impuls	217 Hz	9	$d = 1,17 \sqrt{p}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{p}$ od 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie <i>p</i> oznacza maksymalną wartość mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi podawanymi przez producenta nadajnika, a <i>d</i> oznacza zalecany odstęp separacji w metrach (m). Natężenie pola elektromagnetycznego stacjonarnych nadajników radiowych, ustalone na podstawie pomiarów w terenie,^a powinno być mniejsze od poziomu zgodności dla poszczególnych zakresów częstotliwości.^b W pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem mogą pojawić się zakłócenia:  Symbol promieniowania niejonizującego (IEC TR 60878, 5140)	
Częstotliwość (MHz)	Typ modulacji	Częstotliwość modulacji	Natężenie pola (wolt/metr)																																																																
385	Impuls	18 Hz	27																																																																
450	Impuls	18 Hz	28																																																																
710	Impuls	217 Hz	9																																																																
745	Impuls	217 Hz	9																																																																
780	Impuls	217 Hz	9																																																																
810	Impuls	18 Hz	28																																																																
870	Impuls	18 Hz	28																																																																
930	Impuls	18 Hz	28																																																																
1720	Impuls	217 Hz	28																																																																
1845	Impuls	217 Hz	28																																																																
1970	Impuls	217 Hz	28																																																																
2450	Impuls	217 Hz	28																																																																
5240	Impuls	217 Hz	9																																																																
5500	Impuls	217 Hz	9																																																																
5785	Impuls	217 Hz	9																																																																
UWAGA 1 Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość wyznaczona dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów oraz osób.																																																																			
a Natężenia pola nadajników stacjonarnych takich jak stacje bazowe telefonii (komórkowej/bezprzewodowej), ruchome nadajniki naziemne, stacje amatorskie, nadajniki radiofoniczne AM i FM nie mogą być dokładnie przewidywane na podstawie obliczeń teoretycznych. W celu oszacowania wpływu stacjonarnych nadajników na środowisko elektromagnetyczne należy przeprowadzić odpowiednie pomiary miejscowe. Jeśli zmierzone natężenia pola przekraczają odpowiednie normy w miejscu, w którym system ma być używany, należy obserwować działanie systemu w celu weryfikacji poprawności jego działania. Jeśli zostaną stwierdzone nieprawidłowości działania, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych, takich jak przemieszczenie lub przeorientowanie systemu. b Dla częstotliwości powyżej zakresu od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.																																																																			

Załącznik G: Słowniczek oprogramowania Systemu Wstrzykiwacza MEDRAD Spectris Solaris EP

A protocol with this name already exists. Do you wish to replace it?	Protokół o tej nazwie już istnieje. Czy chcesz go zastąpić?
Actual	Rzeczywiste
AIR IS EXPELLED	POWIETRZE USUNIĘTE
AM	Przed południem
Are you sure you want to delete all injection history entries?	Czy na pewno chcesz usunąć wszystkie wpisy w historii iniekcji?
Are you sure you want to delete this protocol?	Czy na pewno chcesz usunąć ten protokół?
Are you sure you want to exit calibration?	Czy na pewno chcesz zakończyć kalibrację?
Are you sure you want to restore the default settings?	Czy na pewno chcesz przywrócić ustawienia fabryczne?
Arm	Uzbrój
Armed	Uzbrojony
Audio Level	Poziom dźwięku
Blue	Niebieski
Calibrating...	Kalibracja w toku...
Calibration	Kalibracja
Calibration Date Setup	Ustawienia daty kalibracji
Calibration Interval	Interwał kalibracji
Calibration Mode	Tryb kalibracji
Calibration recommended	Zaleca się wykonanie kalibracji
Calibration recommended in xx days	Zaleca się wykonanie kalibracji za xx dni
Calibration Reminder	Przypomnienie o kalibracji
Cancel	Anuluj
Cannot arm due to an incomplete injection protocol.	Nie można uzbroić z powodu niekompletnego protokołu iniekcji
Cannot perform the requested operation due to an in-process head operation.	Nie można wykonać żądanej czynności, głowica jest zajęta
Cannot perform the requested operation due to an insufficient battery level.	Nie można wykonać żądanej czynności, akumulator jest na wyczerpaniu

Cannot start KVO because of insufficient flush syringe volume.	Nie można rozpocząć KVO, za mało roztworu soli fizjologicznej w strzykawce
CAROTID	TĘTNICA SZYJNA
CEREBRAL PERFUSION	PERFUZJA MÓZGOWA
Clear	Usuń
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.	Sprawdzian łączności Natychmiast odłącz pacjenta od wstrzykiwacza. Wyłącz wstrzykiwacz i sprawdź połączenie między Jednostką Sterującą a Jednostką Wstrzykującą. Następnie włącz wstrzykiwacz i wykonaj iniekcję testową. Jeżeli system pracuje prawidłowo, można ponownie go używać. Jeżeli komunikat o błędzie nie znika, zanotuj kod podany poniżej i skontaktuj się z serwis Bayer HealthCare. Dane kontaktowe można znaleźć w instrukcji obsługi lub na stronie www.radiology.bayer.com
Continue	Kontynuuj
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. 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.	Niesprawny sterownik ręczny Natychmiast odłącz pacjenta od wstrzykiwacza. Wyłącz wstrzykiwacz i sprawdź połączenie sterownika ręcznego. Następnie włącz wstrzykiwacz i wykonaj iniekcję testową. Jeżeli system pracuje prawidłowo, można ponownie go używać. Jeżeli komunikat o błędzie nie znika, zanotuj kod podany poniżej i skontaktuj się z serwis Bayer HealthCare. Dane kontaktowe można znaleźć w instrukcji obsługi lub na stronie www.radiology.bayer.com
Customer Service	Obsługa klienta
Danish	duński
Date Format	Format daty
Date/Time	Data/Godzina
dd/mm/yy	dd/mm/rr

Delay	Opóźnienie
Delay Time	Czas opóźnienia
Delay Type	Rodzaj opóźnienia
Delay: Injection	Opóźnienie: iniekcja
Delay: Injector	Opóźnienie: wstrzykiwacz
Delay: None	Opóźnienie: brak
Delay: Scan	Opóźnienie: skanowanie
Delete	Skasuj
Delivered	Dostarczono
Disarm	Rozbrój
Do you wish to confirm that you have checked for air?	Czy potwierdzasz usunięcie powietrza z układu?
Duration	Czas trwania
Dutch	holenderski
English	angielski
Enter	Zatwierdź, wprowadź
Enter license key	Wprowadź klucz licencji
Enter maintenance mode password to continue	Aby kontynuować wpisz hasło trybu konserwacji
Enter protocol name	Wpisz nazwę protokołu
Exclude Flush	Nie uwzględniaj roztworu soli fizjologicznej
Exclude KVO Volume	Bez objętości KVO
Exit	Wyjdź
Fast Forward Load Rate	Prędkość napełniania do przodu – duża
Fast Load Rate	Prędkość napełniania – duża
Fast Reverse Load Rate	Prędkość napełniania wstecz – duża
Flow Rate	Prędkość przepływu

Flow Rate Exceeded Programmed Value Immediately disconnect the patient from the injector and examine the patient for injury. The safety system has detected a delivered flow rate in excess of the specification limits for the programmed value. 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.	Prędkość przepływu przekracza wartość zaprogramowaną Natychmiast odłącz pacjenta od wstrzykiwacza i sprawdź, czy nie odniósł obrażeń System bezpieczeństwa wykrył, że prędkość przepływu podczas iniekcji przekracza granice przewidziane dla zaprogramowanej wartości Jeżeli komunikat o błędzie nie znika, zanotuj kod podany poniżej i skontaktuj się z serwis Bayer HealthCare. Dane kontaktowe można znaleźć w instrukcji obsługi lub na stronie www.radiology.bayer.com
Flush ml	Roztwór soli fizjologicznej ml
For use with Daiichi Syringes	Do użytku ze strzykawkami Daiichi
For use with NSKK Syringes	Do użytku ze strzykawkami NSKK
Forward	Do przodu
French	francuski
German	niemiecki
Green	zielony
Head Control Keys	Przyciski sterowania głowicą
Help	Pomoc
History	Historia
Hold	wstrzymaj
Holding	wstrzymanie
Include Flush	Uwzględnij roztwór soli fizjologicznej
Include KVO Volume	Z uwzględnieniem objętości KVO
Incorrect key	Niewłaściwy przycisk
Incorrect Password	Niewłaściwe hasło
Injecting	Iniekcja w toku
Injection complete	Iniekcja zakończona
Injection Delay	Opóźnienie iniekcji
Injection History	Historia iniekcji
Injector delay	Opóźnienie wstrzykiwacza

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. 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.	Niesprawny sterownik ręczny przy głowicy wstrzykiwacza. Natychmiast odłącz pacjenta od wstrzykiwacza. Wyłącz wstrzykiwacza i sprawdź połączenie sterownika ręcznego. Następnie włącz wstrzykiwacz i wykonaj iniekcję próbną. Jeżeli system działa prawidłowo, można znów go używać. Jeżeli komunikat o błędzie nie znika, zanotuj kod podany poniżej i skontaktuj się z serwis Bayer HealthCare. Dane kontaktowe można znaleźć w instrukcji obsługi lub na stronie www.radiology.bayer.com
Injector Serial Number:	Numer seryjny wstrzykiwacza:
Italian	włoski
Japanese	japoński
Key accepted	Klucz (kod) przyjęty
KVO	KVO („Pozostaw żyłę otwartą”)
KVO Flow Rate	Prędkość przepływu dla funkcji KVO
KVO has aborted to preserve programmed flush volume.	Funkcja KVO przerywana, aby zachować zaprogramowaną objętość roztworu soli fizjologicznej.
KVO Interval	Interwał KVO
KVO Off	Funkcja KVO wyłączona
KVO Paused	Przerwa KVO
KVO Running	KVO uruchomione
Language	język
Licenses	licencje
Licenses Available	Dostępne licencje
Loud	głośno

Manual piston movement controls	Ręczne pokrętła przesuwu trzpieni
Enable button - to activate the forward/reverse controls. Appropriate direction must be selected within 5 seconds.	Przełącznik uruchamiające sterowanie przesuwem do przodu/wstecz. Odpowiedni kierunek trzeba wybrać w ciągu 5 sekund.
Syringe A - forward/reverse controls	Przycisk przesuwu w przód/tył strzykawki A
Two position switch for slow/fast control	Przełącznik dwustanowy powoli/szybko
Syringe B - forward/reverse controls	Przełącznik przesuwu w przód/tył strzykawki B
Two position switch for slow/fast control	Przełącznik dwustanowy powoli/szybko
Check for air confirmation button/indicator	Sprawdź przycisk/wskaźnik potwierdzenia usunięcia powietrza.
Medium	średnio
min	min
ml	ml
mm/dd/yy	mm/dd/rr
mo.	ay
Month Mo. (abbr.)	miesiąc
Multi	wielokrotny
No	No
No contrast syringe is present.	Brak strzykawki z kontrastem
No delay	Brak opóźnienia
Norwegian	norweski
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	Klawiatura numeryczna: Za pomocą klawiatury numerycznej można wpisywać wartości parametrów. Dotknięcie przycisku Enter wybiera parametr do wpisania. • Dotknij elementu, aby go zaprogramować • Użyj klawiatury, aby wybrać wartość • Po ukończeniu programowania dotknij przycisku Enter • Dotknij przycisk, aby skasować ostatnią wprowadzoną cyfrę • Dotknij przycisk Cancel (anuluj) na klawiaturze numerycznej aby cofnąć wszystkie zmiany

Off	wyłączony
OK	OK
On	włączony
Parameter range ml/s - ml/s	Zakres parametru ml/s – ml/s
Pause	Przerwa
Phase	Faza
PITUITARY	PRZYSADKOWY
Please specify adapter type:	Określ typ adaptera:
PM	Po południu
Position Calibration	Kalibracja pozycji
Press Start button to continue injection	Naciśnij przycisk Start, aby kontynuować iniekcję
Pressure Calibration	Kalibracja ciśnienia
Pressure Limit	Limit ciśnienia
Pressure Limiting	Ograniczanie ciśnienia
Pressure Validation	Potwierdzenie ciśnienia
Primary	Główny
Programmed	Zaprogramowany
Programming	Programowanie
PROTOCOL	PROTOKÓŁ
PROTOCOL NAME	NAZWA PROTOKOŁU
Protocol storage is empty.	Pamięć protokółów jest pusta
Protocol storage is full. Delete one or more protocols and try again.	Pamięć protokółów jest pełna. Skasuj jeden lub więcej protokółów i spróbuj ponownie.
PV RUN-OFF	PV RUN-OFF
Recall	Wywołanie
RENALS	NERKOWE
Reset	Wyzeruj
Reverse	Wstecz

SAFE OPERATION	BEZPIECZNA OBSŁUGA
Thoroughly review the warnings, cautions and recommended procedures in the operation manual.	Zapoznaj się dokładnie z ostrzeżeniami, środkami ostrożności i zalecanymi procedurami zawartymi w instrukcji obsługi.
AIR	POWIETRZE
Expel air from the syringe(s) and fluid path immediately after loading.	Usuń powietrze ze strzykawki(ek) i przewodów natychmiast po ich napełnieniu.
EXTRAVASATION	WYNACZYNIENIE
Follow commonly accepted good clinical procedures to minimize the possibility of extravasation.	Przestrzegaj powszechnie przyjętych dobrych procedur klinicznych, aby zmniejszyć ryzyko wynaczynienia.
INADVERTENT ASPIRATION	NIEZAMIERZONA ASPIRACJA
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).	Aby zmniejszyć możliwość niezamierzonej aspiracji i iniekcji upewnij się, że pacjent jest odłączony od wstrzykiwacza w trakcie używania przycisków sterujących przesuwem tłoka.
INJECTOR SETTINGS	USTAWIENIA WSTRZYKIWACZA
Verify all programmed injector settings prior to injecting.	Przed wykonaniem iniekcji sprawdź wszystkie ustawienia wstrzykiwacza.
Safety Information	Informacja na temat bezpieczeństwa
Scan delay	Opóźnienie skanowania
Screen Functions	Funkcje ekranu
sec	sek
Secondary	Drugorzędny
seconds	Sekundy
Select Protocol	Wybierz protokół
Self diagnosis in progress. Do not touch the screen.	Testy autodiagnostyczne w toku. Nie dotykaj ekranu.
Set	Ustaw
Setup	Konfiguracja
Single	Pojedynczy
Slow Forward Load Rate	Prędkość napełniania do przodu – mała
Slow Load Rate	Mała prędkość napełniania
Slow Reverse Load Rate	Prędkość napełniania wstecz – mała
Soft	Miękki
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.	Przełącznik Start/Wstrzymaj (Ręczny) - Naciśnij Start/Wstrzymaj aby rozpocząć sekwencję protokołu po uzbrojeniu. - W trakcie iniekcji, naciśnij sterownik ręczny, aby wstrzymać iniekcję. - W czasie wstrzymania nie można dokonywać żadnych zmian w parametrach sekwencji iniekcji. - Dotknięcie ekranu spowoduje przerwanie iniekcji. System pozostanie w stanie wstrzymania do chwili naciśnięcia sterownika ręcznego lub do upływu maksymalnego czasu wstrzymania, tj. 20 minut.
Step	Krok
Stop	Zatrzymaj
Stop KVO	Zatrzymaj KVO
Stopwatch	Stoper
Store	Zachowaj, zapamiętaj
Storing values...	Zapamiętywanie wartości
Study	Badanie
Swedish	Szwedzki
Syringe adapter detected	Wykryto adapter strzykawki
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. 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.	Niesprawna strzykawka lub adapter Natychmiast odłączyć pacjenta od wstrzykiwacza. Upewnić się, że łożo strzykawki jest czyste i że strzykawki są prawidłowo osadzone. Jeżeli komunikat o błędzie nie znika, zanotuj kod podany poniżej i skontaktuj się z serwis Bayer HealthCare. Dane kontaktowe można znaleźć w instrukcji obsługi lub na stronie www.radiology.bayer.com
System Error Detected Immediately disconnect the patient from the injector. Record the code below and contact Bayer HealthCare Services. Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.	Wykryto błąd systemu Natychmiast odłączyć pacjenta od wstrzykiwacza. Zapisać kod podany poniżej i skontaktować się z Serwis Bayer HealthCare. Dane kontaktowe znajdują się w instrukcji obsługi lub na www.radiology.bayer.com

The programmed injection volume is greater than the volume remaining.	Zaprogramowana objętość iniekcji jest większa, niż objętość dostępna.
The protocol is incomplete and cannot be stored.	Protokół jest niekompletny i nie może zostać zachowany.
The system configuration parameters have changed. Do you wish to save them?	Parametry konfiguracji systemu uległy zmianie. Czy chcesz je zapisać?
The system has disarmed due to a CRU-SRU communications loss.	System przeszedł w stan spoczynku z powodu utraty łączności pomiędzy Jednostką Sterującą a Jednostką Wstrzykującą.
The system has disarmed due to a head keypress.	System przeszedł w stan spoczynku z powodu naciśnięcia przycisku na głowicy.
The system has disarmed due to a stall during non-injection motion.	System przeszedł w stan spoczynku z powodu ruchu niezwiązanego z iniekcją.
The system has disarmed due to a stall.	System przeszedł w stan spoczynku z powodu zatoru.
The system has disarmed due to a syringe connection status change.	System przeszedł w stan spoczynku z powodu zmiany stanu połączenia wkładu.
The system has disarmed due to a touchscreen keypress.	System przeszedł w stan spoczynku z powodu naciśnięcia przycisku na ekranie dotykowym.
The system has disarmed due to an insufficient battery level.	System przeszedł w stan spoczynku z powodu rozładowania akumulatora.
The system has disarmed due to an over-pressure situation.	System przeszedł w stan spoczynku z powodu nadmiernego ciśnienia.
The system has disarmed due to unexpected piston motion.	System przeszedł w stan spoczynku z powodu nieoczekiwanego ruchu trzpienia wstrzykiwacza.
Time & Date Setup	Ustawianie czasu i daty
Time Format	Format czasu
To access protocol memory, touch Recall on the Main screen.	Aby uzyskać dostęp do zapisanych protokołów, naciśnij przycisk Recall na ekranie głównym.
To save a protocol, touch Store on the Main screen.	Aby zachować protokół naciśnij Store na ekranie głównym.
To arm in preparation for injection, touch Arm on the Main screen.	Aby uzbroić system do przeprowadzenia iniekcji, naciśnij Arm na ekranie głównym.
Touch Start in the KVO field to initiate KVO, and Stop to end KVO.	Aby rozpocząć lub zakończyć KVO, naciśnij Start lub Stop w polu KVO.

To set the parameter for delay type (Scan/Injector/None), touch Set on the delay bar on the Main screen.	Aby ustawić parametr rodzaju opóźnienia (Skanowanie/Wstrzykiwacz/Brak), naciśnij przycisk Set na pasku opóźnienia ekranu głównego.
To reset all parameters associated with the current injection protocol to default values, touch Reset on the Main screen.	Aby zresetować parametry związane z aktualnym protokołem wstrzyknięcia do wartości domyślnych, naciśnij Reset na ekranie głównym.
To configure the system for particular needs, touch Setup on the Main screen.	Aby skonfigurować system według potrzeb, naciśnij przycisk Setup na ekranie głównym.
Total Contrast:	Całkowita objętość kontrastu:
Total Duration Display	Czas całkowity
Total Injected	Całkowita objętość podana w trakcie iniekcji
Type	Rodzaj
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. 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.	Wykryto nieoczekiwane wciśnięcie przycisku Natychmiast odłączyć pacjenta od wstrzykiwacza. Podczas rozruchu wykryto niedozwolone naciśnięcie przycisku/dotknięcie ekranu dotykowego. Wyłącz i włącz wstrzykiwacz. Nie naciskaj żadnego przycisku do zakończenia autodiagnostyki. Jeżeli komunikat o błędzie nie znika, zanotuj kod podany poniżej i skontaktuj się z serwis Bayer HealthCare. Dane kontaktowe można znaleźć w instrukcji obsługi lub na stronie www.radiology.bayer.com
Volume	Objętość
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. 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.	Objętość przekracza zaprogramowaną wartość Natychmiast odłącz pacjenta od wstrzykiwacza i sprawdź, czy nie odniósł obrażeń. System bezpieczeństwa wykrył, że objętość podana w trakcie iniekcji przekracza granice przewidziane dla zaprogramowanej wartości. Jeżeli komunikat o błędzie nie znika, zanotuj kod podany poniżej i skontaktuj się z serwis Bayer HealthCare. Dane kontaktowe można znaleźć w instrukcji obsługi lub na stronie www.radiology.bayer.com

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.	OSTRZEŻENIE Ryzyko iniekcji powietrza. Zator może spowodować obrażenia lub zgon. Patrz instrukcja obsługi. Usuń powietrze z przewodów. Obserwuj zmiany wskaźników FluiDot. Powietrze Płyn Do strzykawk Bayer.
WARNING Apply brakes to prevent movement.	OSTRZEŻENIE Włącz hamulce, aby unieruchomić urządzenie.
WARNING CHEMICAL BURN HAZARD; EXPLOSION HAZARD; DO NOT OPEN; DO NOT BURN; Contact Bayer for Proper disposal MAXIMUM	OSTRZEŻENIE NIEBEZPIECZEŃSTWO POPARZENIA CHEMICZNEGO; NIEBEZPIECZEŃSTWO WYBUCHU; NIE OTWIERAĆ, NIE SPALAĆ; W sprawie właściwego usunięcia skontaktować się z Bayer. MAXIMUM
WARNING High Voltage Hazard. Do not remove cover. Refer servicing to qualified personnel.	OSTRZEŻENIE Uwaga! Wysokie napięcie. Nie zdejmować pokrywy. Powierzyć obsługę wykwalifikowanemu personelowi.
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.	OSTRZEŻENIE Możliwość wybuchu. Nie stosować w obecności łatwopalnych środków anestetycznych. Uwaga! Wysokie napięcie. Nie zdejmować pokrywy. Powierzyć obsługę techniczną wykwalifikowanemu personelowi..
WARNINGS	OSTRZEŻENIA
x-ray	Promieniowanie rentgenowskie
Year	Rok
Yellow	Żółty
Yes	Tak
yy/mm/dd	yy/mm/dd



(240) 60766396



(10) G

October 1, 2019

Based on 60721139 Rev. I

Firma Bayer zastrzega sobie prawo do zmiany podanych danych technicznych i opisanych funkcji lub do zaprzestania produkcji opisanego w niniejszej publikacji produktu lub usługi w dowolnej chwili bez uprzedniego powiadomienia ani zobowiązań. Najnowsze informacje można uzyskać od autoryzowanego przedstawiciela firmy Bayer.

Wszelkie dane pacjentów pojawiające się w niniejszym dokumencie są fikcyjne. Nie udostępnia się rzeczywistych danych pacjentów.

Bayer, krzyż Bayer, MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, MEDRAD FluiDots, FluiDots, Gadovist oraz Magnevist są znakami towarowymi należącymi do grupy Bayer i/lub zarejestrowanymi przez firmę Bayer w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach. Inne znaki towarowe oraz nazwy firm wymienione w niniejszym dokumencie należą do odpowiednich właścicieli i zostały wykorzystane jedynie w celach informacyjnych. Żadne stosunki prawne ani indosament nie mogą być wnioskowane ani domniemane.

© 2009, 2012-2015, 2017-2019 Bayer. Niniejsze materiały nie mogą być kopiowane, przedstawiane, zmieniane ani rozpowszechniane bez wcześniejszej wyraźnej, pisemnej zgody firmy Bayer.



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

W celu przedstawienia informacji zwrotnych lub uzyskania wsparcia należy użyć formularza kontaktowego znajdującego się na stronie radiology.bayer.com/contact

CE 2797



Producent
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
Stany Zjednoczone
Telefon: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Faks: +1-412-767-4120



Autoryzowany przedstawiciel w Europie
Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
Holandia
Telefon: +31(0)43-3585601
Faks: +31(0)43-3656598