



Ръководство за експлоатация

medRAD[®] Spectris Solaris EP
MR Injection System

Инжекторна система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP Ръководство за експлоатация

Инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP има удължен експлоатационен* срок от 7 години от датата на инсталиране на продукта, когато се използва съгласно инструкциите, предоставени с това устройство. Тези 7 години включват предложени или задължителни дейности по профилактично техническо обслужване и ремонт, както и задължително калибриране при необходимост. Документите, с които следва да се запознаете, включват инструкциите за употреба и други материали, предоставени с това устройство. Това включва и всички актуализации на хардуера и софтуера, които може да се изискват.

* ОЧАКВАН ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН ЖИВОТ – периодът от време, в който отделен модул, партида или серия устройства се очаква да бъдат функционални след пускане в експлоатация.

Потребители от ЕС: Моля, докладвайте на Bayer (radiology.bayer.com/contact) и вашите местни компетентни власти всички сериозни инциденти, възникнали във връзка този уред

Съдържание

1 – Въведение	1-1
Важно предупреждение за безопасност	1-1
Сертификации.....	1-1
Показания за употреба.....	1-1
Противопоказания	1-1
Ограничаване на продажбата.....	1-1
Необходимо обучение	1-1
Отказ от отговорност	1-1
Точка за изравняване на потенциалите (EPC).....	1-2
Запознаване със символите	1-2
Предупреждения.....	1-5
Внимание.....	1-7
 2 – Основи на системата	 2-9
За инжекционната система	2-9
Безопасна граница на налягането.....	2-10
Действия при запущване	2-10
Защита на скорост и количество	2-10
Контролен модул	2-11
Модул в помещение за сканиране	2-12
Глава на инжектора	2-13
Зарядно за батерии	2-14
Допълнителни принадлежности за контролен модул.....	2-15
Калибриране на сензорния екран	2-16
Помощен режим.....	2-16
Режим настройки	2-17
 3 – Подготовка за инжектиране.....	 3-19
Включване към електрозахранване	3-19
Основен екран.....	3-20
Поддръжка на батериите	3-21
Запаметяване на протокол.....	3-33
Задаване на запомнен протокол.	3-34
 4 – Зареждане и инжектиране	 4-35
Зареждане.....	4-35
Еднократно и многократно зареждане.....	4-35
Недостатъчно количество.....	4-36
Инжектиране	4-36
Изключване	4-37
Предходно инжектиране	4-39
Почистване.....	4-40

Приложение А: Системни съобщения	A-43
Съобщения от тип 1	A-43
Съобщения от тип 2	A-44
Съобщения от тип 3	A-44
 Приложение В: Поддръжка и проверка за изправност	 B-45
Препоръчителен схема за поддръжка	B-45
 Приложение С: Спецификации	 C-51
Модул в зала за сканиране	C-51
Модул контролна зала	C-52
Размер на батериите	C-52
Зарядно за батерии	C-53
Захранващи кабели	C-53
Възможности на системата	C-54
Дебити	C-54
Работа на системата	C-55
Прави и обратни контроли	C-55
EMI/RFI	C-56
Електрически изисквания	C-56
Изходно DC напрежение	C-56
Изтичане на електричество	C-56
Заземяване	C-56
Спецификации на околната среда	C-56
Класификации	C-57
Спецификации на захранващ кабел	C-58
Свързване на инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP към ИТ мрежа	C-58
 Приложение D: Опции и принадлежности	 D-59
 Приложение Е: Инсталиране на системата	 E-61
Разопаковане на системата за инжектиране	E-62
Съображения по инсталирането	E-63
Инсталиране на оптичен кабел	E-65
Позициониране на фиксатора	E-66
Препоръчителен начин за прекарване на кабел	E-66
Окабеляване	E-66
Настройка на модула в контролна зала	E-66
Монтиране на ръчния превключвател	E-67
 Приложение F: Съответствие с IEC 60601-1-2 / 2-ро, 3-то и 4-то издание	 F-69
Приложение G: Кратък речник	G-73

1 - Въведение

Този наръчник е за *инжекторна система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP*, каталожен номер 3012011. Прочетете цялата информация, съдържаща се в този раздел. Разбирането на информацията ще Ви помогне да работите с устройството по безопасен начин.

Важно предупреждение за безопасност

Устройството е предназначено за употреба от професионален медицински перонал със съответното обучение и опит в изследвания с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).

Сертификации

Това устройство работи при 100–240 VAC, 50/60 Hz, 100 VA (интегрирано устройство за непрекъснато зареждане на батерии), 50 VA (модул в контролното помещение) и е проектирано да отговаря на стандартите IEC 60601-1 (2-ро и 3-то издание, изменение 1) и IEC 60601-1-2 (2-ро, 3-то и 4-то издание), включително националните им вариации.

Показания за употреба

Системата е предназначена за интравенозно инжектиране на контрастно вещество за ЯМР и широко използвани разтвори за промиване в човешката съдовата система за целите на диагностични изследвания при магнитно резонансни (ЯМР) процедури.

Противопоказания

Устройството не бива да се използва върху артериалната част на съдовата система за инфузия на лекарства, химиотерапия или друга употреба, за която то не е предназначено. Системата не бива да се използва заедно със скенер за магнитен резонанс, който има сила на магнитното поле, по-голяма от 3.0 Tesla.

Ограничаване на продажбата

Федералните закони на САЩ ограничават съоръжението до продажба от или при поръчка от лекар.

Необходимо обучение

Този уред е предназначен за използване от лица със съответната квалификация и опит в изследвания с диагностични изображения.

Отказ от отговорност

Отказ от отговорност за външно окабеляване и модификации: Байер не носи отговорност за каквито и да е модификации или свързване с други съоръжения, които не са съгласувани със спецификациите и информацията, съдържаща се в този наръчник.

Всяко лице, което свързва допълнително оборудване към устройството или променя конфигурацията на медицинската система, отговаря за съответствието ѝ със съответните изисквания на стандарта IEC 60601-1. Всяка принадлежност или оборудване, свързани към устройството, трябва да са сертифицирани по стандарта IEC 60601-1 (за употреба в зоната на оператора или пациента) или, когато се използват извън зоната на пациента, нивото на безопасност трябва да бъде еквивалентно на оборудването, съответстващо на съответните стандарти за безопасност по IEC или ISO, напр. IEC 62368-1 или IEC 60950-1 (за употреба само в зоната на оператора), и трябва да отговарят на съответните изисквания по IEC 60601-1. Консултирайте се с Байер относно модификации на оборудването.

Инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP не е предвидена за преносима употреба.

Екраните за извеждане на изображения в това ръководство са само за целите на илюстриране. Реалните екрани може да се различават.

Точка за изравняване на потенциалите (EPC)

Точката за изравняване на потенциалите (EPC) е клема на инжектора, осигуряваща галванична връзка с други електромедицински апарати. Функцията ѝ е да свежда до минимум всякакви разлики в електрическите потенциали между свързани апарати. Точката за изравняване на потенциалите не е предназначена да бъде електрическо защитно заземяване.

Запознаване със символите

Следните символи са използвани за инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP и компонентите ѝ:



Предупреждение: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.



Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.



Показва, че устройството отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия.



Обозначава бутона за включване/изключване на контролния модул.



Предупреждение: Посочва опасно напрежение.



Обозначава променлив ток.



Работна част от тип BF, отговаряща на стандартите IEC 60601-1.

CLASS 1

Инжекторната система е медицинско оборудване от клас 1 съгласно определенията в стандартите IEC 60601-1.

IPX1

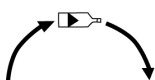
Код IPX1, указващ степента на защита от вертикално падащи водни капки, която се осигурява от корпуса.



Обозначава връзка за ръчен превключвател.



Обозначава контролните бутони на инжекторната глава за изтласкване и изтегляне на буталото.



Показва посоката на въртене на ръчката спрямо движението на буталото на спринцовката.



Обозначава бутон „ENABLE“.



Обозначава полюсите на батериите.



Обозначава източник на захранване прав ток.



Показва текущото ниво на зареждане на системните батерии.



Показва активност на интегрираната система за непрекъснато зареждане на батерии на графичния потребителски интерфейс. Непрекъсната жълта светлина обозначава наличието и функциониране на система за непрекъснато зареждане на батерии.



Обозначава бутон „AIR EXPELLED“ на инжекторната глава. Светещ в жълто на сензорния екран, символът отбелязва, че оператора е потвърдил инспектирането на пътя на течността и прочистването от въздух.



Обозначава екипотенциална връзка.



Указва точката на защитно заземяване.

IOIO

Обозначава сервизен порт за връзка.



Обозначава заключваща скоба. Показва посоката, в която ръчката на заключващата скоба трябва да се завърти, за да се „заключи“ или „отключи“ скобата.

TX

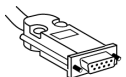
Обозначава връзка на комуникационния кабел за трансмисия.

RX

Обозначава връзка на комуникационния кабел за получаване.



Обозначава предназначение само употреба на закрито.



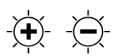
Обозначава връзка за захранване на интегрираната система за непрекъснато зареждане на батерии.



Обозначава липсата на части, подлежащи на поправка.



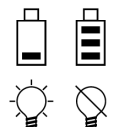
Обозначава наличието на захранване променлив ток към зарядното за батерии.



Обозначава контролите за яркост на контролния модул.
Яркост, увеличаване (+), намаляване (-)

P109

Запазено за бъдеща употреба.



Показва състоянието на зарядното устройство за батерии. Когато батерията е поставена добре, LED лампичката ще светне при зареждане и ще загасне, когато батерията се зареди напълно.



Бутането забранено. При преместване инжекторът да не се държи в тази точка или над нея.



Вижте инструкциите за употреба.



Вижте придружаващата документация. Този символ показва, че потребителят трябва да направи справка с инструкциите за употреба, за да осигури безопасно функциониране.



Медицински – основно медицинско оборудване, само относно токов удар, пожар и механични опасности в съответствие с ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2014)



Максимално тегло на инжекторната система и принадлежностите при нормална употреба:



SSEP, общо тегло: 35 kg/77 lbs

SSEP, статив на модул в контролното помещение: 23 kg/50 lbs



Производител.



Дата на производство



Упълномощен представител в Европейската общност.



Температурен диапазон.



Диапазон на влажност.



Диапазон на атмосферното налягане.



С тази страна нагоре.



Да не се мокри.



Чупливо, носете внимателно.



Номер на част



Сериен номер



Каталожен номер



Нето тегло



Безопасно за ЯМР при определени условия
Установено е, че не поражда известни рискове в специфична ЯМР среда със специфични условия за употреба, както е определено от международните стандарти ASTM за обозначаване на устройства за ЯМР.



Небезопасно при ЯМР
Известна опасност или представлява риск във всички ЯМР среди, както е определено от международните стандарти ASTM за обозначаване на устройства за ЯМР.



Този продукт съдържа определени токсични или опасни вещества или елементи и може да се използва безопасно за екологосъобразния период на употреба (указан от числото в средата на логото). Този продукт следва да се рециклира незабавно след изтичане на екологосъобразния период на употреба.

Това ръководство съдържа важна информация за работа с инжекторна система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP.

Bayer Ви моли да прочетете внимателно ръководството, да се запознаете добре с процедурите и системните функции дадени в него и да следвате препоръките, за осигуряване на правилна работа със системата.

Надписи върху системата или текст в този наръчник, предхождани от която и да е от следните думи и/или символи, са от специално значение и са предназначени да Ви помагат да работите със системата по безопасен и успешен начин:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отбелязва, че информацията съдържа предупреждение. Предупрежденията Ви уведомяват за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора. Прочетете и разберете предупрежденията преди да пристъпите към работа с инжекционната система.



ВНИМАНИЕ: Отбелязва, че към информацията трябва да се подхожда с внимание. Тя Ви уведомява за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството. Прочетете и разберете информацията отбелязана с „Внимание“ преди да пристъпите към работа с инжекционната система.

Бележка: Отбелязва, че информацията, която следва е важна допълнителна информация или съвет, който ще Ви помогне да поправите определена грешка или ще Ви насочи към полезна информация в наръчника.



Предупреждения

Системната повреда може да доведе до нараняване на пациента.

При системна повреда незабавно свалете хранящия модул (като отстраните батерията от помещението за сканиране) и изключете системата от пациента. Не използвайте инжекционната система, ако се появи съобщение за грешка, което не може да се отстрани или ако системата не функционира правилно. За помощ се свържете с Bayer.

Изтичания или пробиви по време на инжектиране могат да причинят нараняване на пациента. За да избегнете изтичания и пробиви в случай на блокиране, използвайте само катетри и конектори, чиито степни на налягане са съвместими с тези на системата.

Риск от експлозия. Инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP не е подходяща за употреба в присъствието на запалими анестетични смеси с въздух, кислород или азотен оксид.

Опасност от пожар. За предотвратяване на пожар поради токов удар използвайте само точния тип предпазители за подмяна. Предпазителят трябва да се сменя само от квалифициран персонал. Вижте „Приложение С: Спецификации“ за типа предпазител.

Опасност от токов удар. В системните компоненти съществуват опасно напрежение. Не сваляйте и не отваряйте който и да е модул.

Опасност от токов удар. Избягвайте навлизането на течности в системните компоненти. Не потопявайте който и да е от компонентите във вода или почистващ разтвор. Използвайте влажен плат при почистване на и около батериите и източника на храняване на интегрираната система за непрекъснато зареждане на батрии.

Опасност от токов удар. Излагането на опасни напрежения, съществуващи в системата може да доведе до сериозно нараняване или смърт. Изключете системата за зареждане на батерии от електрическата мрежа и отстранете батериите от модула в помещението за сканиране преди да го почистите.

Опасност от токов удар. Оборудването трябва да бъде свързвано само към захранваща мрежа със защитно заземяване.

Вентилационен риск. За да избегнете натрупването на водород от батерията, уверете се, че стаята е добре вентилирана по време на зареждане на батерията.

Неправилното изхвърляне на батериите може да причини експлозия, изтичане или лично нараняване. Не отваряйте и изхвърляйте в огън. Спазвайте всички местни наредби, засягащи изхвърлянето на изхабени оловно-киселинни батерии или се свържете с Bayer за помощ.

Електронните части на системата съдържат потенциално опасни материали. Изхвърляйте системните компоненти и аксесоари надлежно. Следвайте местните разпоредби за правилно изхвърляне или се свържете с Bayer за съдействие.

Използването на неподходящи принадлежности може да доведе до опасност при опериране със системата. Използвайте само принадлежности и опции, предоставяни от Bayer и създадени за тази система.

Риск от химическо изгаряне. Винаги носете батериите здраво хванати за дръжките им. Повреда на корпуса им може да доведе до химическо изгаряне. Не използвайте, ако кутията, в която са поместени батериите е силно напукана или повредена.

Опасност от напрежение при износени кабели или разглобяване на устройството. За да избегнете потенциално опасни напрежения, не разглобявайте инжекционната система по никакъв начин. Износените кабели също крият риск от опасни напрежения. При откриване на износени кабели не използвайте системата. Свържете се с Bayer за поправка или подмяна.

Инжекторна система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP е система с две спринцовки. Винаги проверявайте дали правилните спринцовки са заредени с контрастно вещество и промиващ разтвор преди да пристъпвате към инжектиране. Неправилното зареждане и инсталиране на спринцовките може да наложи повторянето на процедурата. Спринцовка А е предназначена единствено за употреба с контрастна среда. Спринцовка В е предназначена само за промиващи разтвори.

Използването на инструменти, направени от желязни материали може да доведе до нараняване или повреда на оборудването. Използвайте само немагнитни инструменти при инсталирането на който и да е от компоненти в скенерното/магнитното помещение.

Използването на прекалено къси свързващи тръбички (LPCT) може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на катетъра. Операторът трябва да вземе под внимание дължината на тръбичките и ограничението при разтягането им при движение на инжектора или пациента.

Неизправност на спринцовката може да доведе до сериозно нараняване или смърт. Не изтегляйте буталото при инсталирани свързващи тръбички. Изтеглянето на буталата на системата при инсталирани свързващи тръбички ще създаде вакуум в спринцовката, породен от клапана за проверка в свързващите тръбички. Този вакуум може да ускори движението на буталото на спринцовката към края на спринцовката, когато тя е свалена от инжектора, и да я счупи.

Не бива да се извършва техническа поддръжка или обслужване на системата, докато тя се използва с пациент.

Неправилното функциониране на спринцовката може да доведе до сериозно нараняване или смърт. Не изтегляйте буталата, когато свързващата тръба е монтирана. Изтеглянето на буталата при монтирани свързващи тръби на спринцовките ще създаде вакуум в спринцовката заради спирателния вентил в свързващите тръби. Този вакуум може да форсира буталото към върха на спринцовката, когато се извади от инжектора и да доведе до счупване на спринцовката.

Относно устройствата, обозначени за еднократна употреба: този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно. Устройствата са проектирани и одобрени само за еднократна употреба. Повторно използване на устройствата за еднократна употреба може да доведе до повреда на устройството и рискове за пациента. Потенциалната повреда на устройството включва значително влошаване на качеството на компонентите при продължителна употреба, неизправност на компонентите и повреда на системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на устройството или инфекция, тъй като устройството не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.

Да не се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена. Пациентът или операторът могат да пострадат, ако опаковката е отворена или повредена, както и ако се използват повредени компоненти. Винаги оглеждайте съдържанието и опаковката преди употреба.



Внимание

Кондензът може да причини електрическа повреда на инжекционната система. Не използвайте инжекционната система непосредствено след като е била изложена на екстремални външни температури. Оставете системата да се адаптира към стайната температура преди да я използвате.

Инжекторът може да се изключи или да не функционира при излагане на силни електромагнитни полета, генерирани от радиотрансмитери или мобилни телефони, както и при излагане на високи нива на електростатично изпразване.

Тази инжекторна система отговаря на стандартите IEC-60601-1-2 / 2-ро, 3-то и 4-то издание. При инсталирането и употребата на тази инжекционна система е необходимо да се обърне специално внимание на електромагнитното съответствие (ЕМС). Можете да намерите подробна информация за ЕМС в Приложение F на това ръководство.

Неправилното напрежение може да причини повреда. Преди да включите системата проверете следното:

- Уверете се, че напрежението и честотата, отбелязани на серийния етикет на гърба на захранващия източник отговарят на напрежението и честотата на електрическата мрежа.
- Уверете се, че контролният модул и захранващият източник на зарядното за батерии са снабдени с подходящите щепсели за съответния електрически контакт.

В ръчника са отбелязани допълнителни предупреждения, информация, изискваща внимание и бележки, когато това е необходимо.

2 – Основи на системата

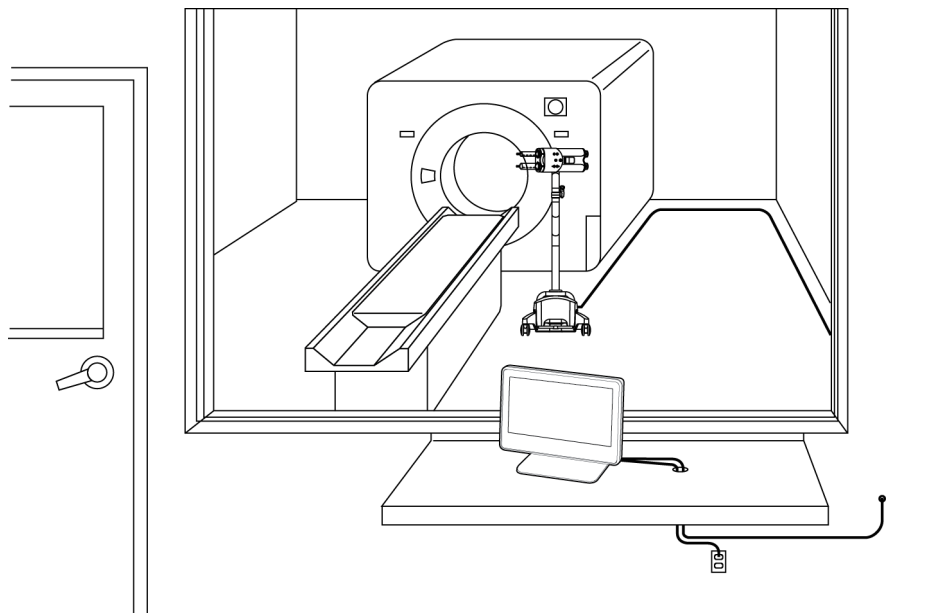
За инжекционната система

Инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP е програмируема система с две спринцовки, създадена да прилага точно контролирани дози интравенозни контрастни среди за ЯМР и широко използвани промиващи разтвори при пациенти, подложени на контрастно усилено магнитно резонансно скениране.

Системата се състои от два основни компонента, комуникиращи помежду си чрез директна връзка, осъществена чрез оптични кабели.

- Контролният модул се състои от сензорен екран и електронни компоненти, използвани за програмиране на инжекционната система.
- Модулът в помещението за сканиране, намиращо се в близост до магнитния отвор, се състои от инжекторна глава, системни батерии и механични устройства, необходими за вливането на течности.

Системата разполага и със зарядно устройство за батерии, използвано за зареждане на батериите за модула в помещението за сканиране. За по-голямо удобство, зарядното може да бъде използвано в контролната зала, но никога не бива да бъде инсталирано или използвано в помещението за сканиране.



Бележка: Следвайте институционалните, местните или националните наредби за безопасност, свързани с прекарване на кабели по земята.

**Безопасна
граница на
налягането**

Инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP е създадена да осигурява променлив дебит на инжекциите с контрастно вещество. Чрез автоматичното понижаване на скоростта на вливане, системата може да ограничи налягането, създадено по време на инжектирането, за да предотврати повреда или авария на свързващите устройства или тръбички. Тази функция се нарича *Безопасна граница на налягане*.

Невъзможността за поддържане на желаната скорост на вливане при състояние под безопасната граница на налягане може да бъде причинено от множество фактори, включително вискозност на контрастното вещество, размер на катетъра, размер на свързващите тръбички и ограничения на спирателните кранчета. Системата ще се изключи поради състояние на застой, ако в продължение на три секунди не е в състояние да поддържа поне 10% от програмираната скорост на вливане (дебит).

При невъзможност автоматично да постигне желаното понижаване на скоростта на вливане чрез достигане на безопасна граница на налягане, системата ще прекрати инжектирането и ще се изключи.

**Действия при
запушване**

Инжектиране при запушване ще доведе до състояние на застой (скорост на вливане по-ниска от 10% от програмираната такава). Състояние на застой, продължаващо повече от 3 секунди (3 минути за програмирани скорости, по-ниски от 0.1 ml/sec) ще доведе до автоматичното прекратяване на инжектирането.

При запушване по време на KVO (Keep Vein Open) (Функция за поддържане на отворена вена) системата ще засече състоянието след неуспешни 4 или по-малко KVO болуса. Това отговаря на от 1 минута при конфигуриран KVO интервал от 15 секунди до 5 минути при KVO интервал от 75 секунди. Използвайте екрана за настройки, за да нагласите KVO настройките.

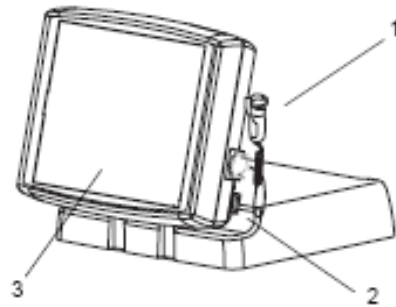
При състояние на застой вследствие на запушване и последващо отстраняване на запушването, ще бъдат вляти по-малко от 10 ml до спадане на налягането в използвания комплект.

**Защита на скорост
и количество**

Съществуват следните предпазни мерки срещу прекалено малко или голямо количество течност и прекалено ниска или висока скорост на вливане:

- На екрана за безопасност се появяват предупреждения, напомнящи на оператора да провери програмираните инжекционни параметри преди зареждане на системата.
- Индикатор на недостатъчно количество се появява на екрана винаги, когато общото количество, програмирано за вливане е по-голямо от количеството течност в спринцовката.
- Извършва се инжекционен мониторинг за откриване на прекалено високи скорости или количества поради системни грешки. При откриване на някое от тези състояния, инжектирането ще бъде прекратено преди вливането на допълнителни 10 ml течност над програмираното количество.

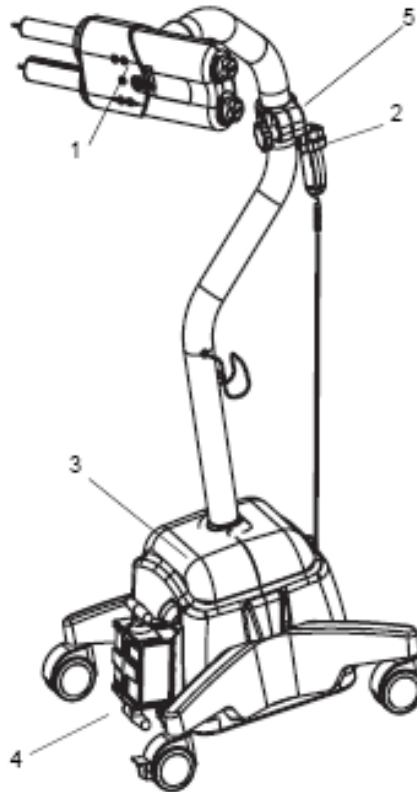
Контролен модул



1. Ръчен превключвател
2. Бутон за включване на системата
3. Сензорен екран

На задната страна на сензорния екран – Контроли за контраст на дисплея

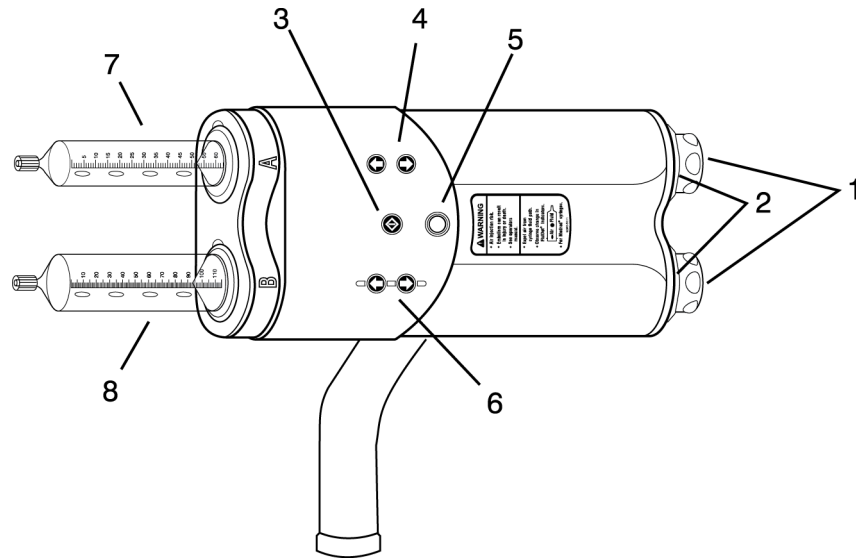
Модул в помещение
за сканиране



1. Инжекторна глава
2. Ръчен превключвател
3. Долна конзола
4. Системни батерии
5. Средна шарнирна клампа

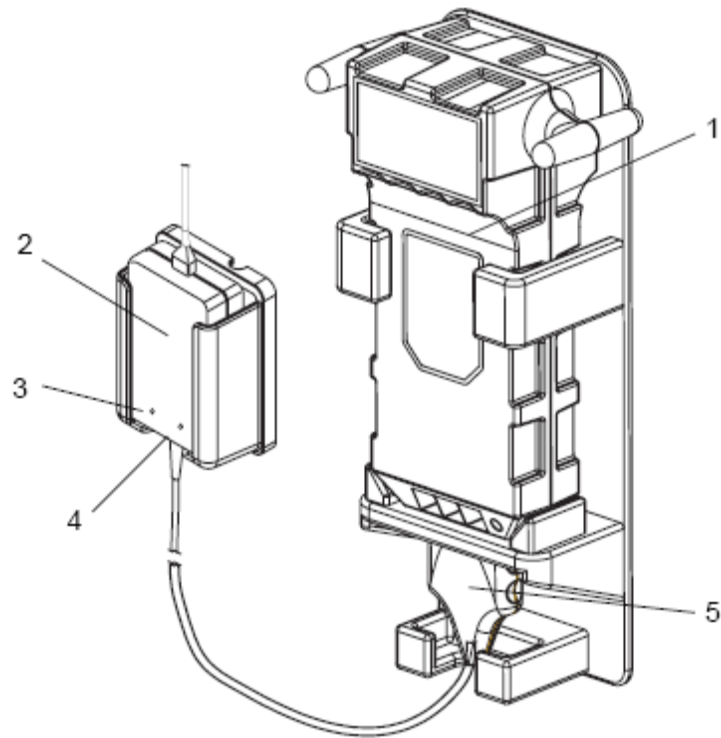
Непоказан - Държач на контрастно вещество (опция)

Глава на инжектора



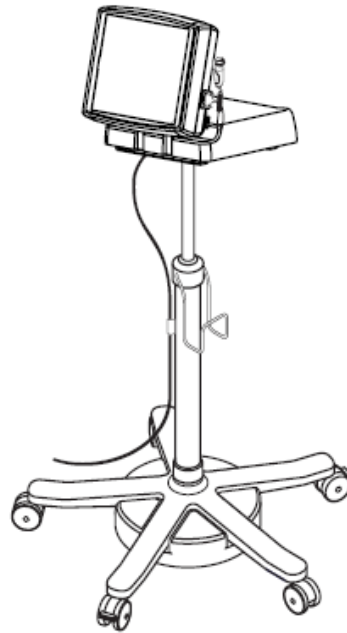
1. Дръжки за ръчно движение на буталото
2. Светлинни индикатори за зареждане
3. Бутон „ENABLE” – използван за активиране на контролите за изтласкване и изтегляне – правилната посока трябва да бъде избрана в рамките на 5 секунди.
4. Контроли за изтласкване/изтегляне на буталото на спинцовка А
5. Бутон/индикатор „AIR EXPELLED”
6. Контроли за изтласкване/изтегляне на буталото на спинцовка В
7. Спинцовка А: Контрастна среда
8. Спинцовка В: Промиващ разтвор

Зарядно за батерии



1. Батерии
2. Модул за зареждане на батерии
3. Индикатор при зареждане - оранжев
4. Индикатор за захранване - зелен
5. Глава на зарядното за батерии

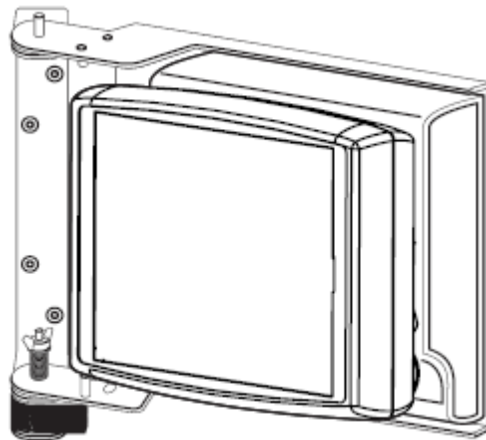
**Допълнителни
принадлежности
за контролен
модул**



Стойка с регулируема височина



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преместването на стойката с регулируема височина в помещението за сканиране може да причини нараняване или повреда на оборудването. Не местете стойката с регулируема височина в помещението за сканиране. Тя е съставено от железни материали, които могат да бъдат привлечени от магнита.



Скоба за монтиране към стена

Бележка: Тези принадлежности съдържат железни материали и са предназначени за употреба само в контролното помещение. Не инсталирайте и не използвайте в помещението за сканиране.

Калибриране на сензорния екран

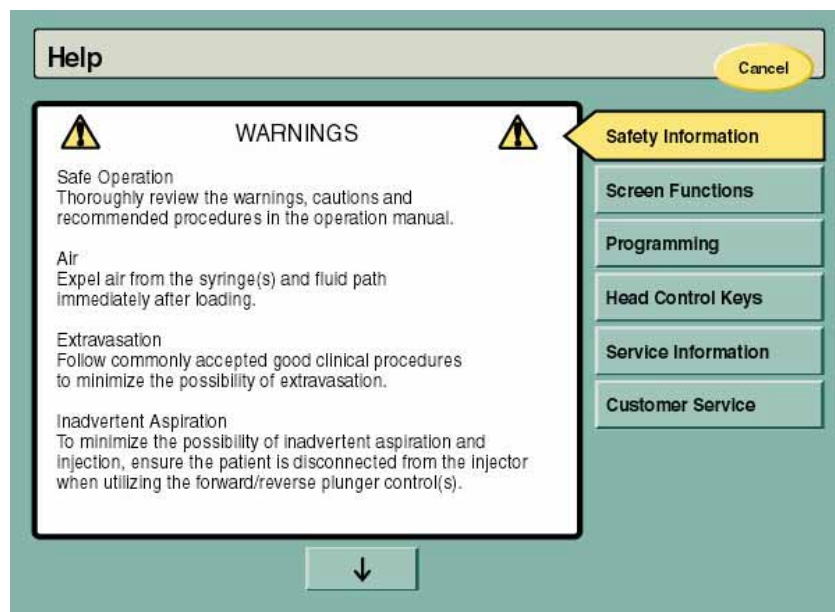
За да влезете в режим на калибриране на сензорния екран, натиснете едновременно бутоните за увеличаване и намаляване на контраста на гърба на сензорния екран. Ще се появят серия от екрани с инструкции за натискане на правилните калибриращи кръгове.



ВНИМАНИЕ: НЕ докосвайте сензорния екран с остри предмети при извършване на калибрирането.

Помощен режим

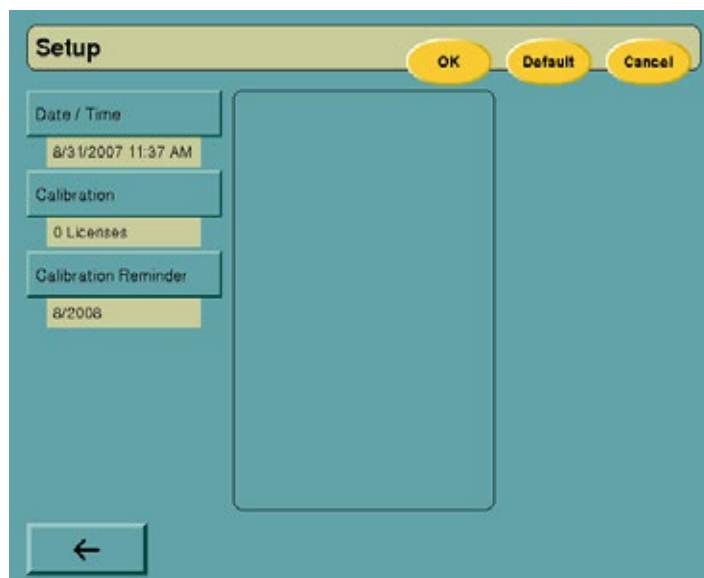
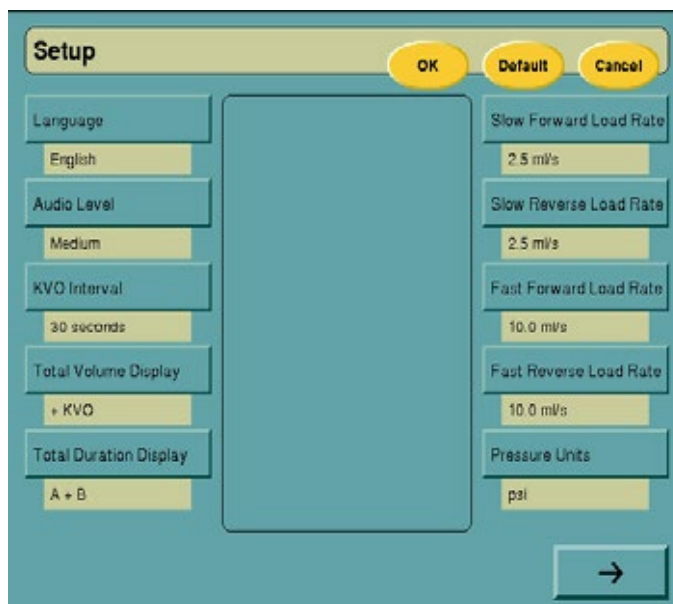
Помощният екран може да бъде извикан чрез натискане на бутон „HELP“ в долния десен ъгъл на основния екран. Освен информация за безопасност, помощният екран показва много други теми, както е показано по-долу.



Режим настройки

Екранът за настройки може да бъде извикан чрез натискане на бутон „SETUP” в долния десен ъгъл на основния екран. Екранът за настройки позволява на потребителя да избира конфигурируеми опции и предпочитания, както и да настройва параметри за дата и час.

Изберете съответната опция, след това изберете от наличната селекция на дисплея. Натиснете бутон „DEFAULT”, за да върнете всички опции към оригиналните фабрични настройки.



Системата показва съобщения, напомнящи за нуждата от калибриране и поддръжка. Тези напомнящи съобщения се появяват на екрана със системно лого при всяко включване, започвайки 30 дни преди системата да трябва да бъде калибрирана. Времето от едно калибриране до друго се програмира при инсталиране на системата или чрез избиране на бутона „Calibration Reminder“ и въвеждане на съответната дата за калибриране.

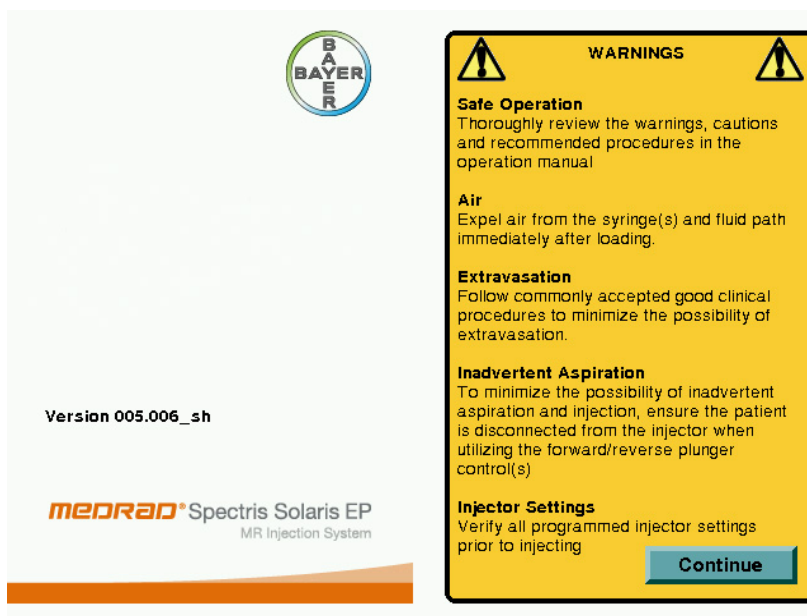
3 – Подготовка за инжектиране

Включване към електрозахранване

Натиснете бутона за включване, намиращ се от дясната страна на контролния модул. Екранът със системно лого ще се появи, докато системата извършва серия от самодиагностични тестове.

Бележка: Не докосвайте екрана и не активирайте никакви контроли, докато системата извършва самодиагностични тестове. Ако това се случи, диагностичните тестове ще интерпретират действието като хардуерна повреда и ще спрат системата. Грешката се изчиства чрез изключване и повторно включване на системата.

След успешно приключила диагностика екранът със системно лого ще бъде заменен с екран за безопасност.

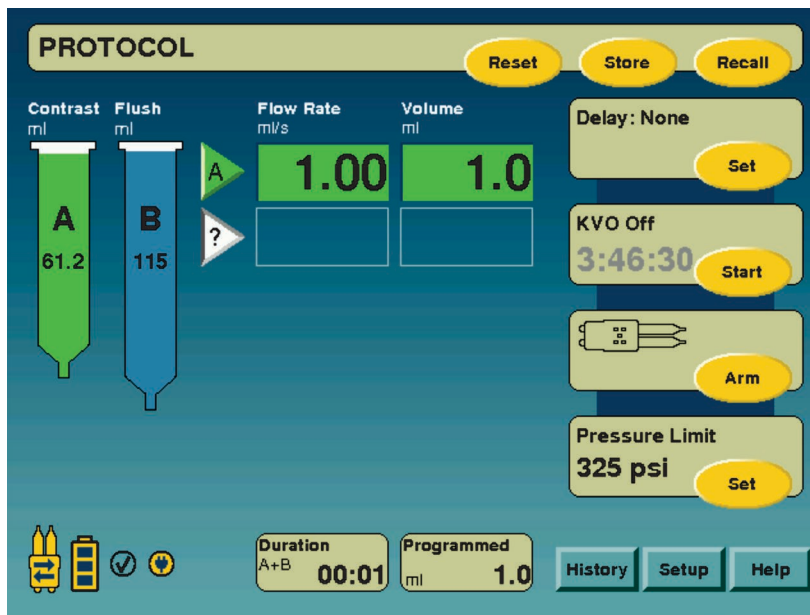


След като прочетете екрана за безопасност натиснете „CONTINUE“, за да преминете към основния екран. Приложете захранване към модула в помещението за сканиране като поставите батерия на съответното място на дъното на модула. При включване на CRU и SRU потвърдете, че индикаторите, лампичките и говорителя работят.

Бележка: Контролният модул може да бъде програмиран за инжектиране без захранване, приложено към модула в помещението за сканиране.

Основен екран

Основният екран се извиква от екрана за безопасност след включване. Основният екран се използва при програмиране, зареждане и инжектиране като съответните контроли стават видими в съответствие с протичащия процес.



Статусът на комуникация ще се показва в долния ляв ъгъл на началния екран. Иконата за статус на комуникация ще бъде с две стрелки, когато комуникацията е активна, или с червен „X“, когато комуникацията е неактивна.



Активна комуникация



Неактивна комуникация

Поддръжка на
батериите

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск от експлозия. Неправилната употреба на зарядното за батерии може да доведе до **сериозно нараняване или смърт**. Зарядното за батерии, каталожен номер на Bayer 3012424, е предназначено за употреба в добре вентилирана среда единствено в комплект с батериите на инжекционната система, каталожен номер на Bayer 3012070. Не използвайте зарядното с непрезареждащи се батерии.



- Пълен заряд



- Среден заряд



- Нисък заряд



- Напълно изтощена
- Не е свързано
- Няма комуникация

При появяване на основния екран проверете състоянието на системните батерии в долния ляв ъгъл на екрана. Иконката на батерията ще съдържа три хоризонтални черти, когато тя е напълно заредена, две, когато е средно пълна, една черта, когато е с ниско ниво на заряд и няма да съдържа черти, когато батерията е напълно изчрепана, не е свързана или няма комуникация между контролния модул и модула в помещението за сканиране.

Ако изтощената батерия не бъде заменена, когато иконката показва само една чертичка, системата ще завърши всякакво инжектиране, което е в процес на прилагане. Независимо от това, системата може да не започне единично или многократно инжектиране, контролите за изтласкване/изтегляне на инжекторната глава може да не работят и системната комуникация може да бъде изгубена.

Всеки комплект батерии трябва да издържа от 4 до 6 типични инжектирания с използване на 20 минутна KVO или приблизително 5 часа в режим на покой преди необходимост от презареждане. Контролирайте състоянието на батериите ежедневно и при всяка инжекция. Всяка батерия може да бъде презареждана приблизително 300 пъти. Когато животът на батериите намалее, т.е. батерията поддържа забележимо по-малък брой инжекции на зареждане, това сигнализира, че животът на батерията изтича и комплекта с батерии трябва да бъде сменен. Позвънете на Bayer за резервен комплект батерии.

За да заредите батерията, поставете тризъбата зареждаща глава към батерията и свържете зарядното към захранване с променлив ток. Зелената LED светлина на зарядното показва, че е приложено захранване променлив ток. Оранжевата LED светлина показва, че батерията се зарежда. Оранжевата LED светлина ще изгасне при достигане на пълен заряд. Батерията се зарежда приблизително 5 часа.

Инсталиране на спринцовка и принадлежности за еднократна употреба

Изтегляне на буталата

Изтеглете напълно всяко бутало като използвате бутоните за изтегляне на инжекторната глава.

Бележка: Когато използвате бутоните за изтегляне, първо натиснете бутона „Enable“. Натиснете бутона(ите) за изтегляне до 5 секунди след това. И двете бутала трябва да бъдат изтеглени едновременно.

Бутоните за изтегляне и изтласкване имат две скорости на движение:

Когато бутоните са частично натиснати, буталата ще се движат бавно. Когато бутоните са натиснати до долу, буталата ще се движат бързо. Скоростите на изтегляне и изтласкване са напълно конфигурируеми (1 до 10 ml/sec) в режим на настройка.

Ръчно въртящите се дръжки също могат да бъдат използвани за изтегляне или изтласкване на буталата. Завъртете ги в посока на часовниковата стрелка, за да изтаскате буталото напред и в обратна на часовниковата стрелка, за да изтеглите буталото.

Инсталиране на спринцовка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Да не се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена. Пациентът или операторът могат да пострадат, ако опаковката е отворена или повредена, както и ако се използват повредени компоненти. Винаги оглеждайте съдържанието и опаковката преди употреба.

Използването на нестерилни компоненти може да причини инфекция на пациента. Поддържайте стерилност на всички сменяеми компоненти. Не съхранявайте преварително заредени спринцовки.

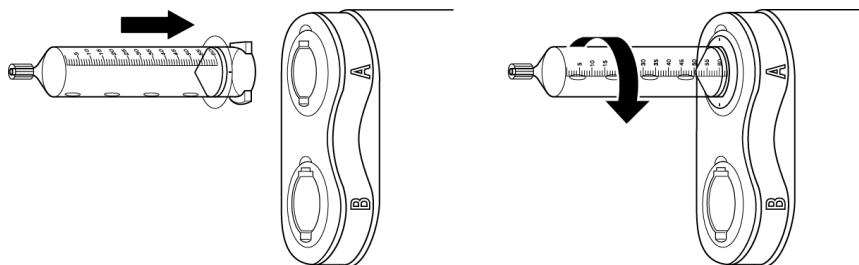
Относно устройствата, обозначени за еднократна употреба: Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. **Да не се стерилизира, обработва или използва повторно.** Устройствата са проектирани и одобрени само за еднократна употреба. Повторно използване на устройствата за еднократна употреба може да доведе до повреда на устройството и рискове за пациента. Потенциалната повреда на устройството включва значително влошаване на качеството на компонентите при продължителна употреба, неизправност на компонентите и повреда на системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на устройството или инфекция, тъй като устройството не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.

Неправилно поставена спринцовка може да причини нараняване на пациента. Уверете се, че маркировката за захващане на спринцовката и инжекторната глава съвпадат и буталото на системата и това на инжекцията са захванати добре едно за друго. Неправилното захващане може да причини повреда на спринцовката или вливане на недостатъчно количество.



ВНИМАНИЕ: Неправилно поставените спринцовки могат да протекат или да се повредят. Уверете се в правилното захващане на спринцовката към инжектора. Точките на захващане на спринцовката и инжектора трябва да съвпадат.

Бележка: Спринцовка А е предназначена само за контрастно вещество, а спринцовка В само за промиващ разтвор.



1. Наместете ръба на спринцовката в прореза на инжекторната глава, така че да съвпадат. (Спринцовката е направена да пасва правилно само по един начин.)
2. Поставете спринцовката.
3. Направете 1/4 завъртане по посока на часовниковата стрелка, докато спринцовката не щракне на мястото си. (Деленията ще бъдат обърнати към предната част на инжекторната глава.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Въздушната емболия може да причини нараняване и смърт на пациента. Отстранете напълно въздуха от спринцовката(ите), конекторите, тръбичките и катетър над иглата преди инжектиране.

Бележка: Не удряйте или потупвайте спринцовката, за да отстраните въздушните мехурчета.

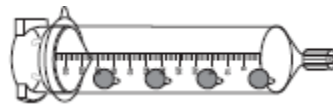
За да понижите обема и размера на въздушните мехурчета, всмукани в спринцовката по време на зареждане, се препоръчва употребата на диспенсер за течност (FDD или „игла“) на Bayer. Отстраняването на въздуха от спринцовката(ите) е много по-трудно при използването на тръбички с малък диаметър като при „катетър над игла“, игла или тръбичка за зареждане, по-дълга от 10 инча (25 cm).

Вниманието работа на оператора е от огромно значение за свеждане до минимум на вероятността от въздушна емболия. При зареждане инжекторната глава трябва да бъде обърната нагоре, за да може въздухът да се събере във върха на спринцовката и неговото да бъде своевременно отстранен. По време на инжектиране инжекторната глава трябва да бъде насочена надолу, позволявайки изплуването на всички малки въздушени мехурчета, които може да са останали в течността в задната част на спринцовката(ите).

За да се избегне инжектиране на въздух, спринцовките на Bayer са оборудвани с индикатори MEDRAD® FluidDots. Индикаторите MEDRAD® FluidDots трябва да бъдат наблюдавани като част от процедурата по зареждане. Когато MEDRAD® FluidDots се наблюдават през празна спринцовка, точките изглеждат като малки, тесни елипси, както е илюстрирано по-долу на фигура 1. Наблюдавани през пълна спринцовка обаче, точките стават по-големи, почти кръгли (или по-широки, отколкото кръгли), както е илюстрирано по-долу на фигура 2.



Фиг. 1 Празна



Фиг. 2 Пълна

Индикаторите MEDRAD® FluidDots трябва да бъдат наблюдавани в добре осветена обстановка при източник на светлина, намиращ се зад оператора, доставящ достатъчно светлина, позволяваща лесно наблюдение.

За да сведат до минимум рисковете от емболия, уверете се, че само един оператор е отговорен за пълненето на спринцовката(ите). Не сменяйте оператора по време на процедура. Ако се наложи смяна на операторите, уверете се, че новият оператор потвърждава отстраняването на въздух от пътя на течността.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Блокирането може да причини протичане или пробив на консумативи с по-ниска граница на налягане. Използвайте само катетър и конектори, чиито граници на налягане са съвместими с инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP.

При инсталиране на свързващи тръбички с ниско налягане (LPCT) с Т-конектор към спринцовката(ите) и преди зареждане, изтласкайте ръчно буталата на спринцовките, за да осигурите бавно движение на течността във връзката. Липса на движение на течността е явна индикация за въздух или блокиране на пътя на течността.

Зареждане
на спринцовка**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

Отстранете напълно въздуха от спринцовката, свързващите тръбички и „катерър над иглата“ преди да включвате пациента към инжектора.

Стерилността на спринцовката ще бъде компрометирана, ако буталото на спринцовката бъде свалено от спринцовката, което може да причини инфекция у пациента. Не сваляйте буталото на спринцовката, за да напълните спринцовката.

Възможно е бактериално замърсяване, ако спринцовките бъдат използвани за съхранение на контрастно вещество. Използвайте заредените спринцовки веднага. Не съхранявайте заредени спринцовки за по-нататъшна употреба. Изхвърляйте всички неизползвани спринцовки.

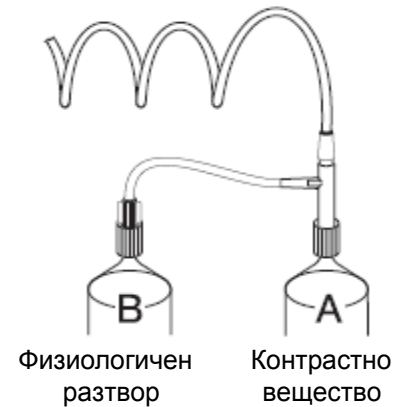
Бележка: Наличието на занулени индикатори MEDRAD® FluiDots не означава пълно отсъствие на въздушни мехурчета във върха на спринцовката.

Бележка: Индикаторите MEDRAD® FluiDots трябва да бъдат наблюдавани в добре осветена обстановка при източник на светлина, намиращ се зад оператора, доставящ достатъчно светлина, позволяваща лесно наблюдение.

1. Поставете инжекторната глава така, че спринцовките да сочат напред.
2. Изтласкайте буталата на спринцовките в най-предна позиция. Буталата могат да бъде изтласкани едновременно чрез натискане на „ENABLE“.
3. Поставете устройството за стерилно пълнене (шип или женски към женски адаптор - *Bayer каталожен номер FFA 50*) към върха на спринцовката. Ако зареждате с контрастно вещество и/или физиологичен разтвор от сак или бутилка, използвайте шипа. Ако зареждате контрастно вещество от предварително напълнена спринцовка, използвайте FFA 50.
 - A. Ако използвате шип, първо отворете бутилката с контрастно вещество и/или саковете с промиващ разтвор и изтеглете съдържанието (контраст в спринцовка A; разтвор за промиване в спринцовка B) в спринцовките като натиснете „ENABLE“. След това натиснете бутона за обратно зареждане на всяка спринцовка.
 - B. Ако използвате FFA 50, проставете го към върха на спринцовка A и свържете предварително напълнената спринцовка към FFA 50. Изтеглете съдържанието от предварително напълнената спринцовка в спринцовка A като натиснете „ENABLE“. След това натиснете бутона за обратно зареждане.
4. При все още свързано устройство за пълнене придвижете буталото на спринцовката напред, за да отстраните въздуха, който може да се е задържал във върха на спринцовката. След това, ако е необходимо, изтеглете още течност в спринцовката, за да попълните загубеното количество течност.
5. Свалете пълнещото устройство и отстранете въздушните мехурчета от спринцовката.



6. Свържете дългия край на Т-конектора към спринцовка В.
7. Докато инжекторната глава е все още във вертикална позиция, свържете късата част на Т-конектора към спринцовка А.
8. Започвайки със спринцовка А и след това със спринцовка В, заредете Т-конектора и след това конекторните тръбички със съответната течност. Уверете се, че всички въздух е



Бележка: Свързваща тръбичка MEDRAD® SSIT 96VLD с ниска граница на налягане (LPCT) съдържа приблизително 7 ml течност. Ако спринцовка В се използва за промиване, използвайте поне 8 ml промиващ разтвор, за да влеете това количество на пациента.

Бележка: Ако свързващата тръбичка е пълна с физиологичен разтвор, контрастното вещество ще бъде влято на пациента със закъснение, зависещо от скоростта на вливане, избрана за спринцовка А.

Бележка: Когато конекторната тръбичка е пълна с контрастно вещество, оставащото количество, показвано на протоколния екран е приблизително 7 ml по-малко от зареденото в спринцовката.

9. *Наклонете инжекторната глава надолу* преди да свързвате устройството за съдово въвеждане към пациента. След като прикрепите свързващата тръбичка към устройството за съдово въвеждане, уверете се, че свързващите луерни фитинги са обезопасени. Инжекторната глава трябва да остане в това положение по време на инжектиране.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Движението на сканиращия модул след включване на пациента към системата може да причини нараняване на пациента. Застопорете колелцата в основата на модула и средната шарнирна клампа, за да преотвратите непреднамерено движение.

Използването на прекалено къси свързващи тръбички (LPCT) може да доведе до нараняване на пациента и/или повреждане на катетъра.

Операторът трябва да вземе под внимание дължината на тръбичките и ограничението при разтягането им при движение на инжектора или пациента.

10. Обезопасете сканиращия модул като застопорите колелцата и средната въртяща се стяга. След това се уверете, че целия въздух е отстранен от пътя на течността като внимателно инспектирате всички тръбички и спринцовки. Потвърдете, че инспекцията се е състояла като натиснете потвърждаващия бутон/индикатор „AIR REMOVED“ на инжекторната глава. Индикаторът за отстранен въздух ще светне в жълто на сензорния екран.

Бележка: Смяната на посоката на движение на буталата след като е натиснат бутон „AIR EXPELLED“ ще отмени статуса за отстранен въздух. Проверете отново пътя на течността за въздух и после отново натиснете бутона „AIR EXPELLED“, за да продължите.

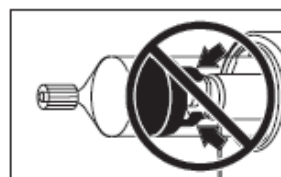
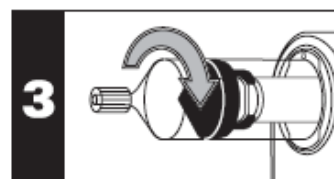
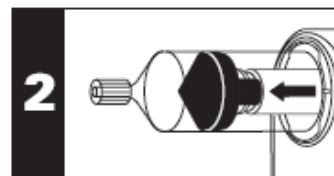
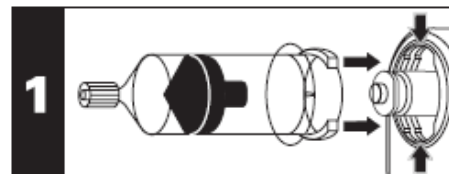
Преинсталиране на спринцовка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправилното поставяне на спринцовката може да доведе до нараняване на пациента. Уверете се, че точките на захващане на спринцовката и инжекторната глава съвпадат и бутлата на системата и тези на спринцовките са здраво захванати едно за друго. Неправилното поставяне може да повреди спринцовката или да не осигури вливане на достатъчно количество.

Ако свалите спринцовка от инжектора и желаете да я преинсталирате, извършете следните стъпки:

1. Нагласете края на спринцовката в хоризонталните изрязани профили на инжекторната глава.
2. Изтласкайте буталото на системата, докато подмине долния край на буталото на спринцовката и двете се захванат едно за друго.
3. Направете 1/4 завъртане на спринцовката по посока на часовниковата стрелка, докато спринцовката се заключи и точките на захващане се позиционират правилно.
4. Продължете по нормалния начин като аспирирате и отстраните всички въздушни мехурчета.



Бележка: Ако в спринцовката се появят мехурчета, **НЕ** почуквайте спринцовката, за да ги отстраните. Издърпайте буталото на спринцовката с 3 до 5 ml и разклатете главата на въртящото се рамо, за да се съберат малките мехурчета. Отстранете оставащия въздух.

Програмиране

Ако преди това не е била въведена или запазена програма на основния екран, при включване на модула основния екран ще покаже фабричните настройки - скорост на вливане 1.0 ml/s, количество 1.0 ml, изключена KVO и никакво забавяне.

Дебит и обем

Започнете програмирането като изберете които и да е програмируем блок като „FLOW RATE” или „VOLUME”. При натискане на програмируемия блок на сензорния екран ще се появи клавиатура, позволяваща избирането на числени стойности. Клавиатурата с цифри се появява при избиране на стойност за скорост на вливане, количество или забавяне. Прозорецът с клавиатурата показва и съответните програмируеми граници за избрания параметър. За да заключите стойностите, натиснете „ENTER”. Натиснете „<”, за да редактирате избора си или „CANCEL”, за да отмените избора си при допусната грешка.

Пределно налягане

Границата на налягане може да бъде програмирана чрез избиране на стойност между 100-325 PSI до по-високото максимално налягане на спринцовките

Заложеното пределно налягане е свързано с протоколите. Пределното налягане, зададено за протокол, ще нулира текущото пределно налягане, когато бъде отворен протоколът. Пределното налягане, зададено с протокол, ще се покаже на екрана за отваряне на запазен протокол.

The 'PROTOCOL' screen displays settings for two channels, A and B. Channel A has a flow rate of 2.00 ml/s and a volume of 15.0 ml. Channel B has a flow rate of 2.00 ml/s and a volume of 20 ml. A pressure limit menu is open on the right, showing options from 50 psi to 325 psi, with 'Cancel' at the bottom. At the bottom of the screen, the duration for A+B is 00:17 and the programmed volume is 35.0 ml.

Channel	Flow Rate (ml/s)	Volume (ml)
A	2.00	15.0
B	2.00	20

Pressure Limit Options: 50 psi, 100 psi, 150 psi, 200 psi, 250 psi, 300 psi, 325 psi, Cancel

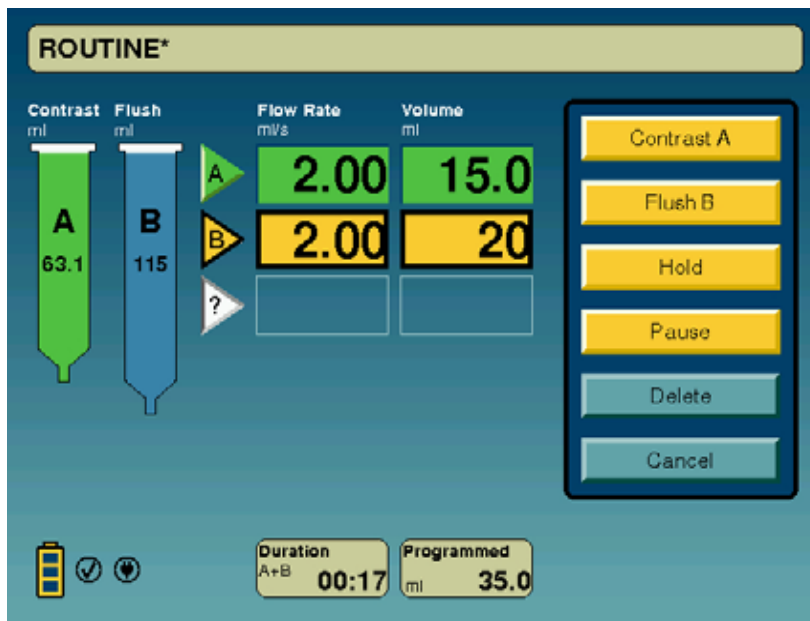
Duration A+B: 00:17 | Programmed: 35.0 ml

The 'PRESET-ROUTINE' screen shows a list of preset routines on the left: PRESET-CAROTID, PRESET-RENAL, and PRESET-STUDY. The 'PRESET-ROUTINE' is selected, showing its parameters: Flow Rate 1.00 ml/s, Volume 20.0 ml, No delay, Duration 00:40, Pressure Limit 325psi, and Total Contrast 20.0ml. Buttons for OK, Delete, and Cancel are at the top right.

Preset Routine	Flow Rate (ml/s)	Volume (ml)	Other Parameters
PRESET-CAROTID	1.00	20.0	
PRESET-RENAL	1.00	20	
PRESET-STUDY			No delay, Duration: 00:40, Pressure Limit: 325psi, Total Contrast: 20.0ml

Множество фази

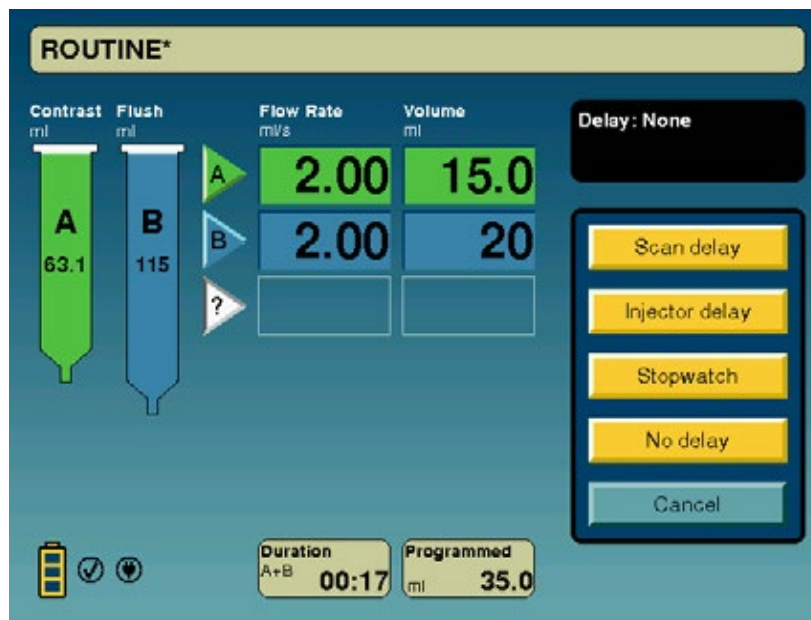
Ако е необходимо, изберете втора фаза за инжекционния протокол като натиснете триъгълния блок под първата фаза на инжектиране. Ще се появи екран за избор на тип фаза, чрез който да изберете функция на новата фаза.

**Фази на задържане и пауза**

Фаза на задържане или пауза може да бъде програмирана при инжектиране с множествени фази. Фаза с пауза ще спре целия процес на инжектиране за програмиран период от време, докато фаза на задържане ще спре инжектирането до подаване на сигнал от оператора за възобновяване на инжектирането. Фаза на задържане може да бъде поддържана в продължение на до 20 минути, след което системата ще се изключи.

След като изберете типа фаза продължете да програмирате като въведете стойности за скорост на вливане и количество за новата фаза.

Програмирано забавяне След въвеждане на параметри за скорост на вливане и количество натиснете „SET” в полето „Delay Timer”, за да изберете вида забавяне (Scan Delay, Inject Delay, Stopwatch или No Delay.)



Бележка: Не съществува директен интерфейс между скенера и инжектора. Скенерът не може да активира инжектора и инжекторът не може да активира скенера.

Забавяне на сканиране Изтичането на времето за забавяне на сканирането ще се отчита на екрана в поле с таймер. Времето, оставащо до активиране на скенера ще намалява на интервали от една секунда. (Обратното отброяване на забавянето на сканирането ще продължи по време на инжектирания с многократни зареждания.) При завършване на обратното отброяване системата ще издаде 5 звукови сигнала.

Забавяне на инжектиране

Забавянето на инжектирането също се бъде съпроводено с обратно отброяване с интервали от една секунда, започващо при натискане на ръчния превключвател. Часовникът ще отброява на интервали от една секунда времето оставащо до започване на инжектирането. *При избиране на забавяне на инжектиране и натиснат ръчен превключвател, инжектирането ще бъде извършено автоматично, освен ако инжекторът не бъде изключен.* При завършване на обратното отброяване системата ще издаде 5 звукови сигнала и инжектирането ще започне автоматично.

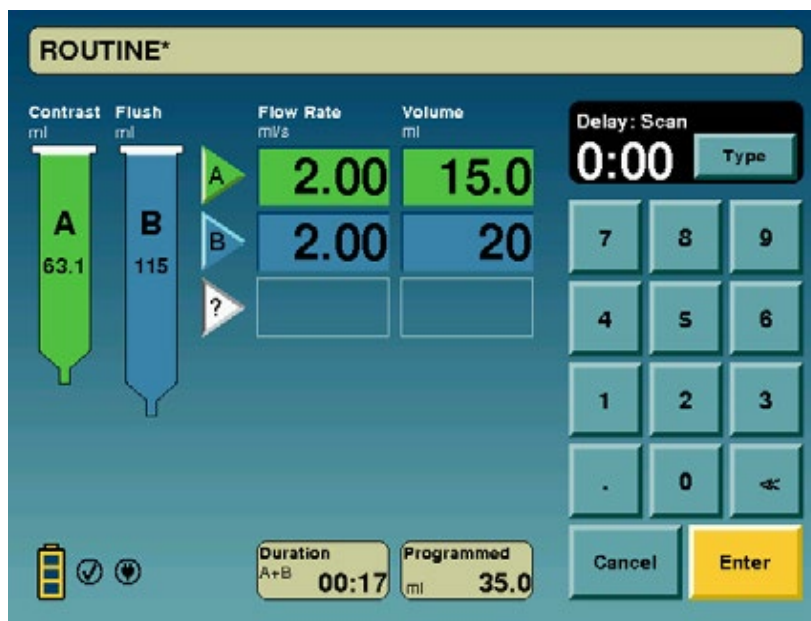
Ако при забавяне на инжектиране или сканиране бъде активирано задържане, таймерът ще спре по време на периода на задържане и ще възобнови обратното бореене при натискане на ръчния превключвател.

При забавяния на сканиране или инжектиране, не по-дълги от 3 минути, модулът ще издаде звуков сигнал 30 секунди преди приключване на забавянето и след това ще продължи да издава звукови сигнали всяка секунда в периода от 5 секунди до 1 секунда преди изтичане на забавянето.

Брояч

Функцията „брояч“ стартира нарастващо отброяване на изминалото време от началото на инжектирането на течност.

След като изберете вида забавяне, въведете продължителността на забавянето чрез клавиатурата с цифри. За да заключите стойностите, натиснете „ENTER“. Натиснете „CANCEL“, за да отмените избора си при допусната грешка.

**KVO (Функция за поддържане на отворена вена)**

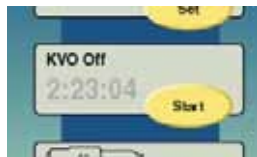
Функцията KVO влива малки болуси течност от спринцовка B на конфигурируеми интервали. KVO може да се извършва по време на:

- програмиране
- преди и след инжектиране
- между многократни инжекции
- при пауза или задържане

Интервалът на вливане може да бъде избран в режим на настройки, който се извиква чрез бутон „Setup“ на основния екран.

След първия влят KVO болус от 2 ml, KVO интервалите на вливане съдържат 0.25 ml, изтласквани на всеки:

- 15 секунди
- 20 секунди
- 30 секунди (по подразбиране)
- 45 секунди
- 60 секунди
- 75 секунди



Полето за KVO показва времето, за което ще бъде поддържана функцията съгласно конфигурираните интервали и количеството, оставащо в спринцовка В минус всяко програмирано в протокола количество от спринцовка В.

Стартиране на KVO:

За да стартирате KVO, натиснете „START” в полето за KVO на основния екран. При извършване на KVO ще се появи надпис „KVO” и инжектиращите стрелки на KVO ще примигват в индикатора на спринцовка В на сензорния екран.

KVO ще функционира по време на пауза, задържане и/или периоди на забавяне на инжектиране. KVO ще се възобновява постинжекционно, докато не остане никаква течност в спринцовка В или докато не бъде натиснато „STOP KVO” в прозореца за завършено инжектиране.

Бележка: Количеството, показано в прозореца за влято количество може да бъде конфигурирано в режим на настройки, така че да включва общо влято KVO количество в допълнение на количеството, влято при програмирано инжектиране.

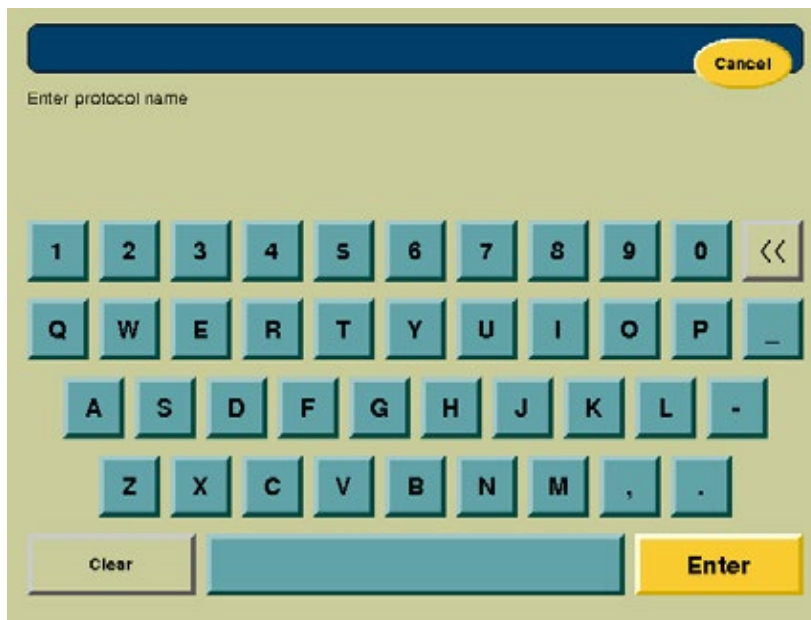
KVO може да бъде спряна по всяко време чрез натискане на „STOP” в полето за KVO или чрез натискане на който и да е контролен бутон на инжекторната глава (това също така ще изключи системата и ще преустанови всяко провеждащо се в момента инжектиране). Други действия, които изключват инжектора като отстраняване на спринцовката, натискане на бутона за изключване и застой на инжектирането ще спрат и KVO.

KVO и запушване:

При запушване по време на KVO системата ще засече състоянието след неуспешни 4 или по-малко KVO болуса. Това отговаря на 1 минута с конфигуриран KVO интервал от 15 секунди и на 5 минути с KVO интервал от 75 секунди. Извикайте екрана за настройки, за да определите текущите настройки на KVO.

Запаметяване на протокол

За да запаметите даден протокол за бъдеща употреба, натиснете бутон „STORE” в горния десен ъгъл на основния екран.



Ще се появи буквено-цифрена клавиатура с примигващ курсор в полето за заглавие. Въведете наименование, съдържащо до 20 символа, включително разстоянията между думите. Използвайте стрелките, за да се връщате назад и да изтривате единични букви и клавиша „CLEAR”, за да изчистите част от текст. При завършване на наименованието, натиснете „ENTER”.

За да излезете от екара на запаметяване без да правите промени, натиснете бутона „CANCEL” в горния десен ъгъл.

Задаване на запомнен протокол

За да извикате програмната памет, натиснете „RECALL” на основния екран.

The screenshot shows a software interface titled "PRESET-ROUTINE". On the left 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. To the right of this list is a larger window displaying the parameters for the selected protocol. At the top of this window are three buttons: "OK", "Delete", and "Cancel". The parameters are organized into two columns: "Flow Rate ml/s" and "Volume ml". Under "Flow Rate ml/s", there are two rows labeled "A" and "B", both with a value of "1.00". Under "Volume ml", there are two rows labeled "A" and "B", with values "20.0" and "20" respectively. Below these, there are four rows of parameters: "No delay", "Duration: 00:40", "Pressure Limit 325psi", and "Total Contrast 20.0ml".

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

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

Изберете предишен запаметен протокол като натиснете едно от наименованията от която и да е страна на екрана. Ключовите параметри на избраното инжектиране ще се появят в центъра на екрана. Веднъж избран, протоколът може да бъде изтрит чрез натискане на „DELETE”, намиращо се в горния десен ъгъл на екрана или изведен на основния екран чрез натискане на „OK”.

4 – Зареждане и инжектиране

Преди да започнете процеса по зареждане, уверете се, че колецата на модула в помещението за сканиране са застопорени, че въздухът е напълно отстранен от пътя на течността и че всички програмирани параметри са верни. Внимателно инспектирайте тръбичките и спринцовките и потвърдете, че инспекцията се е състояла чрез натискане на бутон/индикатор „AIR EXPELLED” върху инжекторната глава. Светещ жълт индикатор „Air Expelled” на сензорния екран потвърждава, че бутонът е натиснат.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Въздушната емболия може да причини смърт или сериозно нараняване на пациента. Не включвайте пациента към инжектора, докато целия останал въздух не бъде прочистен от спринцовката и пътя на течността.

Венозни инжекции с висока скорост могат да причинят нараняване на пациента. Бъдете изключително внимателни, когато избирате скоростта и продължителността на вливане. Преди да заредите инжектора, уверете се, че параметрите за скорост на инжектиране не са били неволно програмирани.

Непреднамерена аспирация може да причини нараняване на пациента. За да сведете до минимум вероятността от непредумишлена аспирация и инжектиране, уверете се, че пациентът е изключен от инжектора, когато използвате контролите за изтласкване/изтегляне на буталото на спринцовката.

Екстравазацията може да причини нараняване на пациента. Спазвайте всички добри клинични порцедури, за да сведете до минимум вероятността от екстравазация.

Зареждане

За да започнете процеса по зареждане и инжектиране, натиснете „ARM” на основния екран. Ако е необходимо, програмираните инжекционни параметри могат да бъдат променяни след завършване на последователността при зареждане. Изберете желаните параметър и въведете правилната стойност чрез клавиатурата с цифри на екрана. Безопасната гранца на налягане, програмирана от потребител не може да бъде променяна, когато инжектора е в заредено състояние.

Бележка: Ако бутонът „AIR EXPELLED” върху инжекторната глава не е натиснат, преди да продължи да работи системата ще изиска потвърждение от потребителя, че въздуха е бил отстранен.

Еднократно и многократно зареждане

Изберете единична или многократно последователност на зареждане като натиснете „SINGLE” или „MULTI”. (Единичното зареждане е стойност по подразбиране)

При инжектиране с *еднократно зареждане* протоколът ще бъде извършен веднъж и системата ще се изключи.

Инжектиране с *многократно зареждане* позволява повтарянето на протокола и извършването на серия от инжекции. След като протоколът бъде завършен, системата ще се презареди автоматично, подготвяйки се за повторение на протокола. Всяка инжекция от серията трябва да бъде стартирана чрез ръчния превключвател.

Недостатъчно количество

При недостатъчно количество по време на серия от многократни инжектирания, системата ще остане в заредено състояние, позволявайки инжектирането на оставащото количество. Независимо от това, екранът ще се обнови, показвайки само фазите, които могат да бъдат изпълнени с оставащото количество. При единично инжектиране, екранът ще се обнови при извършване на зареждането, за да покаже само фазите, които могат да бъдат изпълнени.

В заредено състояние натискането на „DISARM” или активирането на който и да е от контролите на инжекторната глава ще върне системата в състояние на покой.

Инжектиране

След зареждане на системата натиснете ръчния превключвател, за да започнете инжектиране. Допълнително натискане на ръчния превключвател ще „задържи” или възобнови инжектирането. Максималната продължителност на задържане е 20 минути. При изтичане на максималното време за задържане, инжектирането ще бъде отменено автоматично.

При програмиране на забавяне на инжектирането, натискането на ръчния превключвател ще активира таймера за обратно броене. Програмираното инжектиране ще започне автоматично след като таймерът отброи до нула. При натискане на ръчния превключвател по време на забавяне на инжектирането, таймерът за обратно броене ще спре, докато превключвателя не бъде натиснат отново или докато времето за задържане не изтече.

При програмиране на забавяне на сканирането, обратните отброявания до сканиране и инжектиране ще започнат заедно. По време на инжектиране допълнителното натискане на ръчния превключвател ще „задържи” или възобнови таймера за забавяне на инжектирането и сканирането.

KVO в процес: KVO ще функционира по време на пауза, задържане или забавяне на инжектирането, докато в спринцовка В остава достатъчно течност, за да се извърши програмираното инжектиране. KVO ще работи постинжекционно, докато в спринцовка В не остане никаква течност или докато в прозореца за завършено инжектиране не бъде натиснато „STOP KVO”. За да спре KVO, операторът може да натисне и който и да е от контролните бутони на инжекторната глава.

При влизане във фаза на задържане, параметрите на оставащата част от инжекционния протокол могат да бъдат променени.

На инжекционния екран:

- При активиране на всяка фаза, параметрите на фазата ще бъдат подчертани, индикирайки инжекционния процес.
- Прозорецът за продължителност ще се максимализира, за да показва изминалото време.
- Прозорецът за влято количество, ще се максимализира при процеса на инжектиране, за да покаже влятото количество (включително KVO количество, ако то е избрано в режим на настройки).
- Прозорецът за оставащо количество ще се минимализира.
- На дисплея ще бъдат показани програмираната граница на налягане и настоящото налягане. При проблем с границата на налягане, това ще бъде отбелязано на дисплея.
- При избрана KVO, оставащото време за KVO ще се отброява в прозореца за оставащо време за KVO, докато KVO е активна. (По време на инжектиране KVO ще спре и таймерът няма да продължи обратното отброяване.)

На инжекторната глава:

- По време на инжектиране, индикаторните лампички на гърба на инжекторната глава ще светят (в бяло за спринцовка А и в синьо за спринцовка В). Съответните лампички ще светят постоянно по време на инжектиране и ще примигват в заредено състояние или при фаза на задържане.
- При избрано многократно зареждане, индикаторните лампички ще примигват, когато системата се презарежда.
- По време на KVO, синята индикаторна лампа за спринцовка В ще свети.
- Индикаторът „AIR EXPELLED” ще свети.

Изключване

Натискането на „DISARM”, активирането на който и да е от контролите на инжекторната глава или докосването на някоя част от екрана по време на инжектиране ще доведе до изключване на системата.

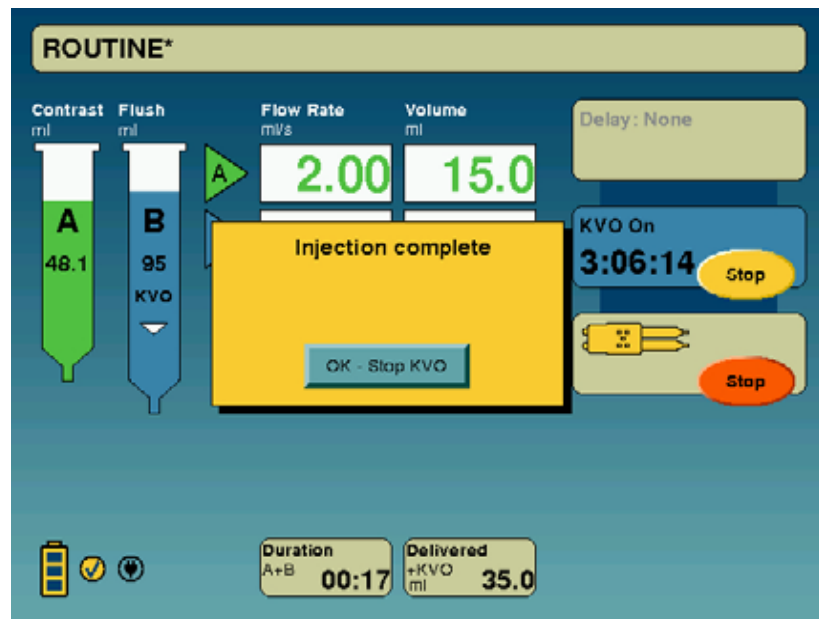
Системата може да се въведе в режим на задържане по всяко време в порцеса на инжектиране чрез натискане на ръчния превключвател. Системата ще остане в това състояние, докато ръчния превключвател не бъде натиснат втори път или максималното време за задържане от 20 минути не изтече.

Бележка: Свързваща тръбичка с ниско налягане (LPCT) MEDRAD® SSIT 96VLD побира приблизително 7 ml течност. Ако спринцовка B се използва за промиване, използвайте поне 8 ml с разтвор за промиване, за да влеете това количество на пациента.

Бележка: Ако свързващата тръбичка е пълна с физиологичен разтвор, контрастното вещество ще бъде влято на пациента със забавяне, зависещо от скоростта на вливане, избрана за спринцовка A.

Бележка: Когато свързващата тръбичка е пълна с контрастно вещество, оставащото количество, показано на екрана е приблизително 7 ml по-малко от наличното в системата.

При завършване на инжектиране (единично или многократно) ще се появи следния прозорец с кратко обобщение на инжекционните параметри.

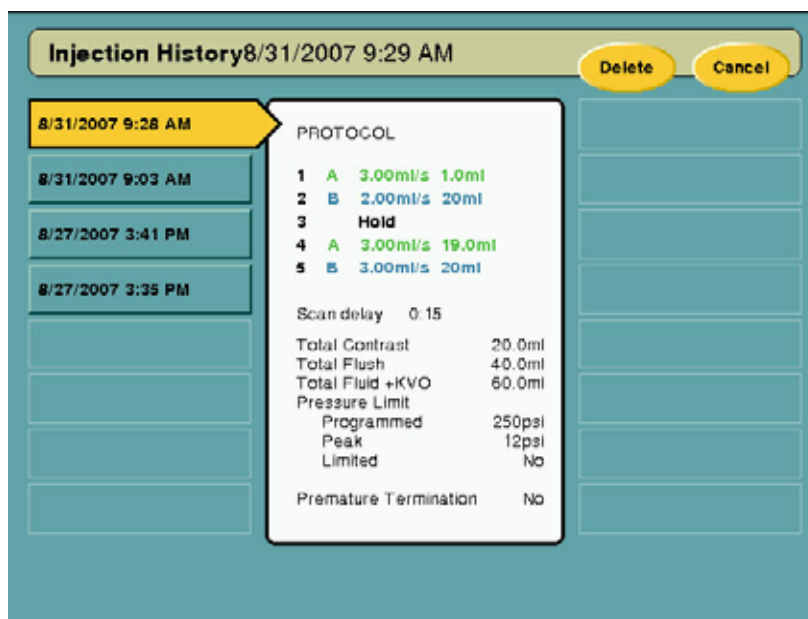


Предходно инжектиране

За да разгледате инжекционните параметри, използвани в дадена процедура заедно с реалните постигнати стойности на инжектирането, натиснете бутон „HISTORY” на основния екран.

Екранът за предишни инжектирания показва прозорец с обобщение на инжектиранията, съдържащ следните данни:

- Час и дата на стартиране
- Програмирана скорост на вливане
- Програмирано количество
- Програмиран протокол
- Обща течност (вкл. KVO)
- Тип забавяне
- Продължителност на забавяне
- Програмирана граница на налягане
- Пиково налягане
- Статус на границата на налягане (ДА/НЕ)
- Статус на преждевременно прекратяване (ДА/НЕ)



Системата поддържа информация за статуса на двайсетте последни инжектирания, подредени по дата и час.

За да изтриете предишен инжекционен протокол от системата, натиснете „DELETE”, докато съответният протокол е избран. За да отидете на следващата страница с протоколи, натиснете стрелката. За да излезете от екрана за предходно инжектиране, натиснете „CANCEL”.

Почистване

Бележка: Не стерилизирайте и не използвайте повторно никакви консумативи.

При почистване на инжектора, отстранете и изхвърлете всички консумативи. (Спринцовките **трябва** да бъдат отстранени без да се изтеглят буталата на системата.) Не е необходимо да отстранявате конекторните тръбички, когато отстранявате и изхвърляте спринцовките.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Неизправност на спринцовката може да доведе до сериозно нараняване. Не изтегляйте буталата на системата при инсталирани конекторни тръбички.

- Изключвайте модула в помещението за сканиране от електрическата мрежа и сваляйте батериите от модула преди да го почиствате.
- Избягвайте навлизането на течност в системните компоненти. Не потапявайте никой от компонентите във вода или почистващ разтвор.
- Не сваляйте никакви покрития и не разглобявайте инжектора. Периодично инспектирайте за хлабави или износени кабели, разхлабени покрития, пукнатини, вдлъбнатини или разхлабен хардуер. Свържете се с Bayer за ремонт.
- Изтеглянето на буталата на системата при инсталирани конекторни тръбички ще създаде вакуум в спринцовката поради клапана за проверка в конекторните тръбички. Този вакуум може да засили буталото на спринцовката към върха на спринцовката, когато тя е отстранена от инжектора и да я счупи.



ВНИМАНИЕ:

Липсата на редовна поддръжка може да причини системна повреда. Редовната превантивна поддръжка е преопрълчителна за осигуряването на правилното калибриране и функциониране на системата. Консултирайте се с Приложение В от този наръчник или се свържете с Bayer за допълнителна информация.

Не излагайте системните компоненти на прекомерни количества вода или почистващи разтвори. Избърсвайте компонентите с мек плат или хартиена кърпа, навлажнена с почистващ разтвор.

Не използвайте силни почистващи агенти или разтворители. Необходими са единствено топла вода и мек дезинфектант. Не използвайте силни индустриални почистващи разтворители като ацетон.

Бележка: При разливане на телесни течности следвайте институционалните процедури за почистване.

Бележка: Ако в компонент на системата проникне контрастно вещество, засегнатият блок трябва да бъде разглобен и почистен от сервизния персонал или върнат на Bayer.

**Модул в зала
за сканиране**

Използвайки мек, неабразивен плат, топла вода и мек дезинфектант внимателно почистете устройството като обърнете специално внимание на следните части:

- Инжекторна глава
- Бутало на системата
- Интерфейс на спринцовката
- Покрития на долната SRU конзола

За да почистите инжекторната глава, буталото на системата и интерфейса на спринцовката:

1. Изтласкайте буталото на системата плътно напред.
2. Свалете батериите от модула в помещението за сканиране.
3. Поставете инжекторната глава във вертикална позиция.
4. Почистете буталото на системата с мек плат или хартиена кърпа, навлажнена с почистващ разтвор.
5. Подсушете напълно буталото на системата с хартиена кърпа.
6. Преинсталирайте системната батерия и изтеглете буталото на системата плътно назад.
7. Отново свалете батериите от модула в помещението за сканиране.
8. Почистете вътрешната част на интерфейса на спринцовката с мек плат или хартиена кърпа, навлажнена с почистващ разтвор.
9. Избършете корпуса на инжекторната глава с мек плат или хартиена кърпа, навлажнена с почистващ разтвор.
10. Подсушете напълно корпуса на инжекторната глава и контролния панел с хартиена кърпа.

Модул в контролна зала



ВНИМАНИЕ: Не пръскайте почистващи разтвори директно върху сензорния екран. За да предотвратите повреда, бършете сензорния екран с мек, неабразивен плат или хартиена кърпа, навлажнена с почистващ разтвор.

Приложение А: Системни съобщения

При възникване на различни състояния и събития, на екрана на системата ще появяват съобщения. Съществуват три основни типа съобщения:



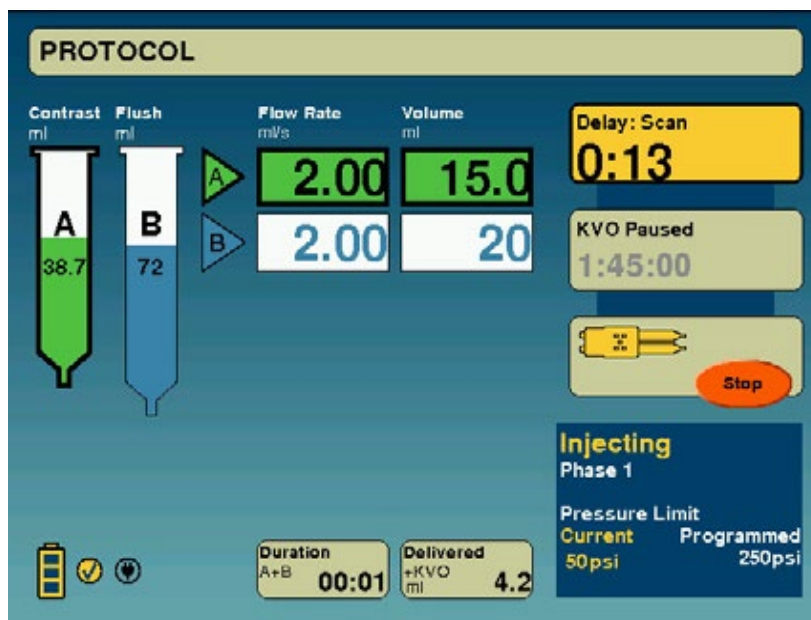
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Системната повреда може да доведе до нараняване на пациента. При системна повреда незабавно изключете захранващия модул (като отстраните батерията от модула в помещението за сканиране) и изключите системата от пациента. Не използвайте инжекционната система, ако се появи съобщение за грешка, което не може да се отстрани или ако системата не функционира правилно. За помощ, свържете се с Bayer.



Не бива да се извършва техническа поддръжка или обслужване на системата, докато тя се използва с пациент.

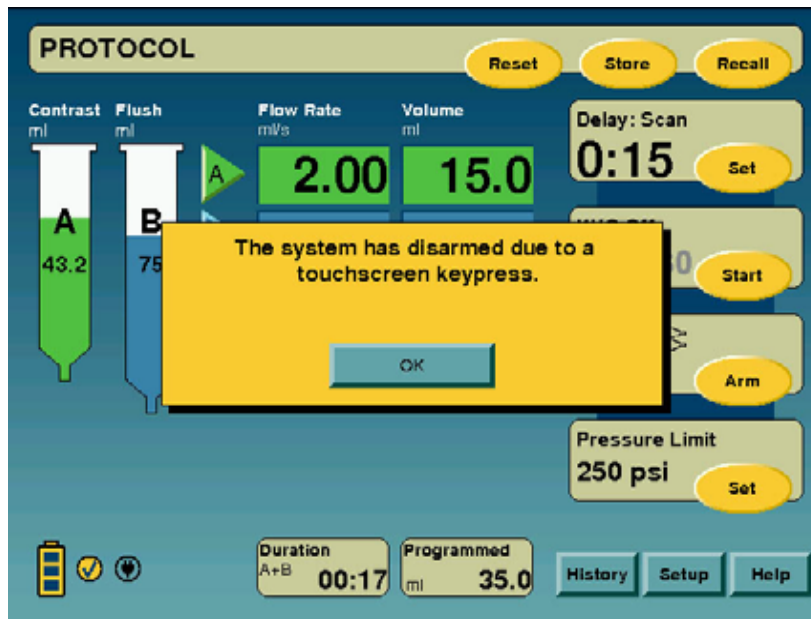
Съобщения от тип 1

Съобщения тип 1 са съобщения, които информират за моментния статус на системата и се изчистват автоматично от екрана. Тези съобщения обикновено се появяват в долния десен ъгъл на екрана.



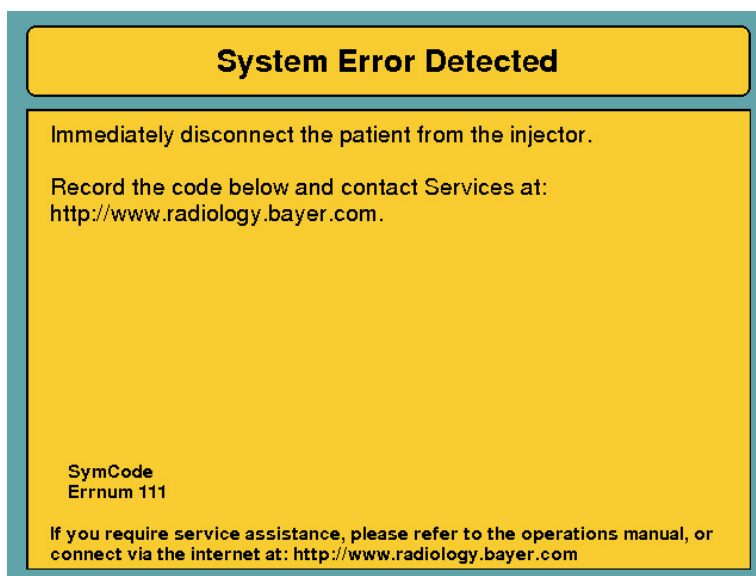
Съобщения от тип 2

Съобщения тип 2 са съобщения, съдържащи информация, която трябва да се потвърди изрично преди по-нататъшно процедиране. Съобщението се появява в жълт диалогов прозорец, а за потвърждаване и премахване на съобщението от екрана е необходимо да се натисне определен бутон (или бутони).



Съобщения от тип 3

Съобщения тип 3 са съобщения за системни повреди, които налагат изключване на системата от захранването. Някои съобщения тип 3 дават предложения за предотвратяване на повторното настъпване на съответното събитие. Ако състоянието не може да бъде коригирано, запишете кода и номера от долния ляв ъгъл на диалоговия прозорец и се обадете на Bayer за съдействие.



ЗАБЕЛЕЖКА: Следвайте инструкциите за грешка върху дисплея и/или се свържете с Bayer за допълнителна помощ.

Приложение В: Поддръжка и проверка за изправност

Този раздел съдържа препоръчителни процедури за поддръжка и оперативна проверка на инжекторна система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP. Редовната поддръжка и инспекция ще:

- осигури продължителното функциониране на инжекционната система
- намали вероятността от повреда на съоръжението

Препоръчителна схема за поддръжка

Вашата инжекторна система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP трябва да бъде правилно поддържана, за да се осигури най-доброто ѝ работно състояние. Вашата индивидуална схема за поддръжка и план зависи от това как се използва системата, видовете процедури, които се извършват с нея и честотата на употреба. Препоръчва се следният план за поддръжка на системата:

Ежедневно:

Буталото на системата трябва да бъде почиствано след всяка употреба. Системата трябва да бъде почиствана и инспектирана всеки ден преди употреба чрез процедурите, описани в този раздел. Уверете се, че всички системни предупредителни знаци и надписи за безопасност са четливи и на местата си.

Ежемесечно:

Веднъж месечно цялата система трябва да бъде основно инспектирана и почиствана като се извършва оперативна проверка чрез процедурите, описани в този раздел.

Ежегодно:

Като част от програмата за ежегодна поддръжка, изпълнявана от квалифициран сервизен представител или упълномощен дилър, трябва да се изпълняват както проверки за утечки на ток, така и проверки за надеждност на заземяването.

БЕЛЕЖКА: Местните наредби или болничните протоколи могат да изискват по-чести проверки за изтичане на ток. Ако това е така, местните наредби за изтичане трябва да бъдат спазвани.

Бауер също така препоръчва ежегодно да се извършва цялостно калибриране и функционална проверка на системата. Свържете се с Бауер или с местния офис на Бауер за подробна информация.

В Съединените Щати, Канада и Европа Бауер предлага програми за превантивна поддръжка. Тези ежегодни програми спомагат значително за осигуряването на прецизност и надеждност и могат да увеличат експлоатационния срок на системата. Свържете се с Бауер за подробности. В Европа се свържете с местния офис на Бауер или с местния оторизиран дилър за повече информация. На задната корица на това ръководство ще намерите адрес, телефон и факс.

БЕЛЕЖКА: Гаранцията не покрива повреди поради лоша поддръжка.

Bayer

Bayer изпълнява заявки за:

- Диаграми на електрически вериги, списък с компоненти и друга информация в помощ на квалифицирани техници при ремонт на компоненти, категоризирани като подлежащи на поправка.
- Консултиране по месторабота или консултативни справки при поискване.

Процедури по инспекция

Следните процедури са препоръчителни за *ежедневна* инспекция на всички компоненти на инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP. При откриване на каквито и да е дефекти е необходимо или да поправите системата, или да се свържете с местния офис на Bayer, за да потърсите сервизно обслужване. Не използвайте системата, докато проблема не бъде отстранен.

Модул в зала за сканиране

1. Инспектирайте корпуса за всякакви повреди или пукнатини, които могат да доведат до просмукване на течност във вътрешността или да отслабят структурната цялост на модула.
2. Инспектирайте *всички* кабели, свързани с модула: търсете прорези, пукнатини, износени места и други видими повреди на кабелите. Уверете се, че всички конектори са поставени добре на местата си.
3. Проверявайте за наслагване на контрастно вещество в зоната на интерфейса на спринцовката. Следвайте указанията за почистване, описани в този раздел.
4. Проверявайте стойката, основата и поддържащото рамо за пукнатини и други дефекти, които биха могли да отслабят структурата.
5. Уверете се, че всички монтажни болтове и винтове са обезопасени.
6. Уверете се, че всички заключващи механизми на колелцата функционират.
7. Проверете точките на въртене. Главата и поддържащото рамо трябва да се въртят свободно. Инжекторната глава трябва да се върти на поддържащото рамо на не повече от 330°. Поддържащото рамо трябва да се върти върху централната стойка на не повече от 350°.

БЕЛЕЖКА: Трябва да се спазват всички приложими указания, свързани с институционални, местни или национални препоръки за безопасност, относно прокарването и инсталирането на кабели.

- Модул контролна зала**
1. Инспектирайте *всички* кабели, свързани с модула: търсете прорези, пукнатини, износени места и други видими повреди. Уверете се, че всички конектори са поставени добре на местата си.
 2. Инспектирайте корпуса за всякакви повреди или пукнатини, които могат да доведат до просмукване на течност във вътрешността или да отслабят структурната цялост на модула.

Скоба за монтиране на стена

1. Инспектирайте всички части на скобата за пукнатини или всякакви повреди, които могат да отслабят устройството.
2. Уверете се, че скобата е добре прикрепена към стената.
3. Уверете се, че всички кабели са добре свързани към контролния дисплей и не пречат на движението на скобата.

Стойка с регулируема височина

1. Проверявайте стойката, основата и поддържащото рамо за пукнатини и други дефекти, които биха могли да отслабят структурата.
2. Уверете се, че всички монтажни болтове и винтове са обезопасени.
3. Уверете се, че колелцата се въртят гладко без запъване или стържене.
4. Уверете се, че всички заключващи механизми на колелцата функционират.
5. Уверете се, че вертикалното регулиране на височината на колоната се осъществява свободно без запъване или стържене.

Зарядно за батерии

1. Инспектирайте *всички* кабели, свързани с модула: търсете прорези, пукнатини, износени места и други видими повреди на кабелите. Уверете се, че всички конектори са поставени добре на местата си.
2. Инспектирайте корпуса за всякакви повреди или пукнатини, които могат да доведат до просмукване на течност във вътрешността или да отслабят структурната цялост на модула.
3. Инспектирайте всички части на скобата за монтиране на стена за пукнатини и други дефекти, които биха могли да отслабят устройството. Ако е приложимо, уверете се, че скобата е добре прикрепена към стената.

Връзка комуникации

1. Инспектирайте *всички* кабели, свързани с модула: търсете прорези, пукнатини, износени места. Уверете се, че всички конектори са поставени добре на местата си.

Указания за почистване

Наслагвания на контрастно вещество могат да попречат на правилното функциониране на инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP. Следните указания трябва да бъдат следвани при отстраняване на наслагвания или почистване на която и да е част от системата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Излагане на опасни напрежения, съществуващи в системата може да доведе до сериозни наранявания или смърт. Изключвайте системата от електрическата мрежа преди да я почиствате или да извършвате процедури по поддръжка. Уверете се, че системата е напълно суха преди да я свързвате към източник на захранване и да прилагате захранване.

ВНИМАНИЕ: Неправилно или невнимателно почистване може да причини повреда на компонентите. Не накисвайте или потопявайте която и да е част на инжекционната система във вода. При почистване на външната част на системата не позволявайте проникването на вода в системните компоненти.

- При изтичане на контрастно вещество в който и да е системен компонент, засегнатото подустройство трябва да бъде разглобено и почиствено. Тази процедура за почистване може да се извърши на място от обучен сервизен персонал или оборудването може да се върне на Bayer. Ако почистването ще се извършва на място, не нарушавайте каквито и да било вътрешни кабели или компоненти.
- Не бива да се допуска проникването на вода или почистващи разтвори в системните компоненти. Не използвайте силни индустриални почистващи разтворители като ацетон. Нужни са само топла вода и мек дезинфектант като например антибактериален сапун.
- Изтеглете буталото плътно назад, за да почистите интерфейсната зона на инжекторната глава. Използвайки хартиена кърпа, навлажнена с топла вода или мек дезинфектант, избършете внимателно вътрешната инсталационна част на спринцовката.
- Проверете четливостта на всички етикети за системна безопасност и предупреждения.

БЕЛЕЖКА: В случай на изливане на течност върху или във инжекторната система цялото оборудване и спомагателни конектори трябва да бъдат извадени, изсушени и проверени. Следвайте болничните политики и процедури или се свържете с Bayer за извършване на подходящи проверки за електрическа безопасност и функционални проверки преди употреба.

Работна проверка

Базовата функционална проверка на инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP трябва да бъде включена като част от редовната поддръжка. Потвърждаването на правилното функциониране на инжекционната система ще спомогне за откриването на проблеми, които могат да останат незабелязани при ежедневната работа. Следващата процедура представлява серия от дейности, описващи типично действие на системата. Прочетете внимателно следната процедура преди да пристъпвате към проверка. Ако бъдат установени проблеми, свържете се с Bayer.

БЕЛЕЖКА: Всякакви проблеми, открити при тази или при която и да е друга процедура, трябва да се отстранят преди инжекционната система да се използва за процедури с пациенти.

Системни етикети

Уверете се, че всички етикети за системна безопасност и предупреждения са четливи и са по местата си.

Включване

Включете системата към захранването. Уверете се, че екарна за безопасност се появява след извършване на системната диагностика. Натиснете „ОК“, за да потвърдите съобщенията на екрана за безопасност. При включване на CRU и SRU, уверете се, че индикаторите, лампичките и говорителя работят.

Програмиране

След появяване на основния екран, уверете се, че следните контроли работят добре.

Натиснете бутона „**Lighten Display Contrast**“ на гърба на контролния модул, докато екрана не светне до крайната си степен. Натиснете бутона „**Darken Display Contrast**“, докато екрана не потъмнее до крайната си степен. Нагласете екрана до желаното ниво на контраст.

Изтласкайте и после изтеглете напълно буталата на системата чрез бутон „ENABLE“ и контролите за изтласкване/изтегляне. Уверете се, че и двете бутала на системата реагират на контролите за изтласкване/изтегляне.

Въведете следния протокол:

		<u>Скорост</u>	<u>Количество</u>
Фаза 1:	Спринцовка А:	10 ml/s	20 ml
Фаза 2:	Спринцовка В:	2.5	10
Фаза 3:		PAUSE	5 seconds
Фаза 4:	Спринцовка А:	5.0	10
Фаза 5:	Спринцовка В:	0.1	1
		No Delay	
		KVO Off	

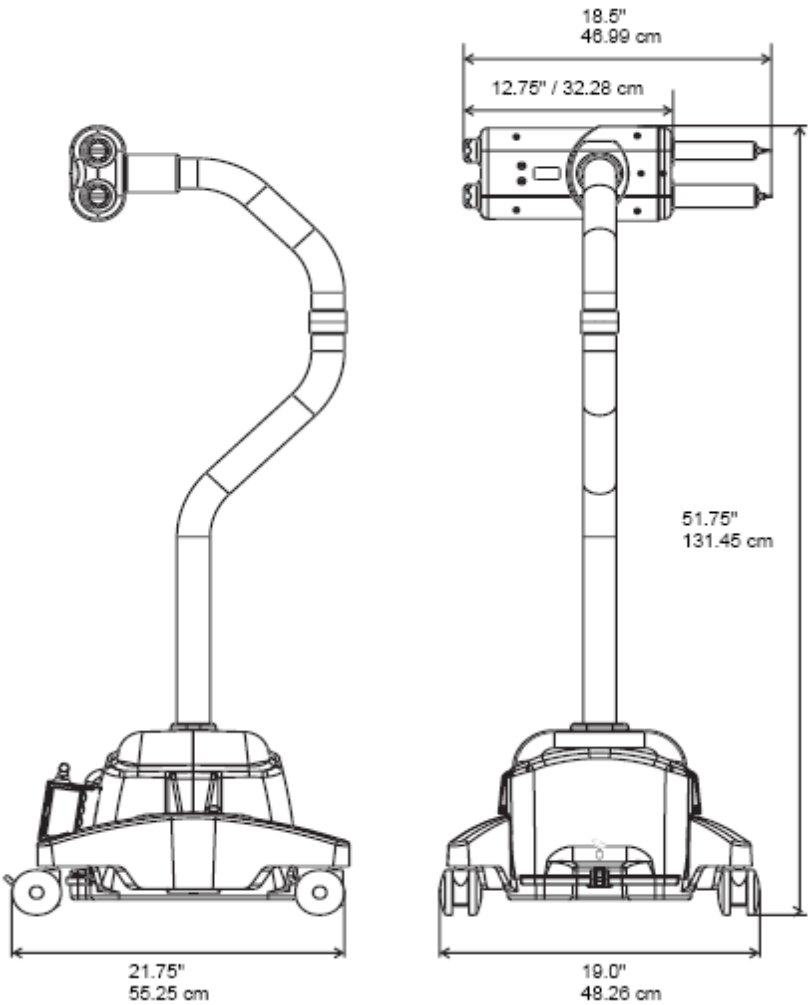
1. Заредете в режим на единично инжектиране и инжектирайте. В една от фазите активирайте функцията за задържане в продължение на поне 10 секунди.
2. Уверете се, че инжектирането завършва нормално.
3. След завършване на инжектирането, извикайте екрана за предишни инжектирания и се уверете в точността на количеството. Реалното количество и програмираното количество трябва да бъдат еднакви (41 ml).
4. Добавете 15 секундно забавяне на инжектирането към програмата и активирайте KVO.
5. Инсталирайте спринцовките и ги напълнете с вода.
6. Заредете единична инжекция и инжектирайте.
7. Уверете се, че:

- A. Обратното отброяване на забавянето на инжектирането започва при натискане на ръчния превключвател.
 - B. Забавянето на инжектирането е съпроводено от 5 звукови сигнала при изтичане на времето за забавяне и че инжектирането започва автоматично в същото това време.
8. Уверете се, че след завършване на инжектирането, KVO възобновява действието си.
 9. Свалете и изхвърлете спринцовката.
 10. Изключете системата от захранването.

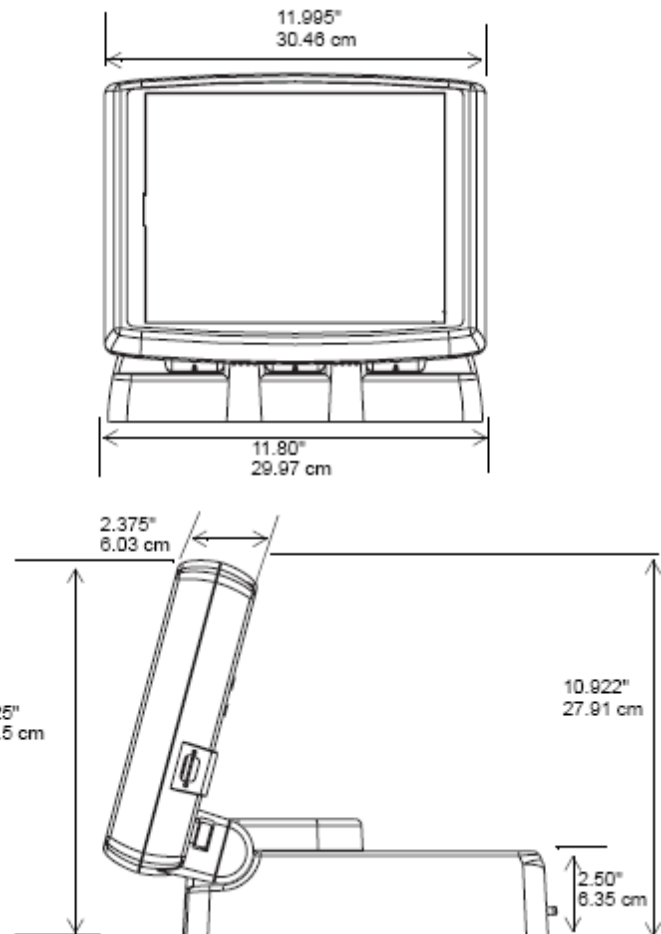
Приложение С: Спецификации

Модул в зала за сканиране

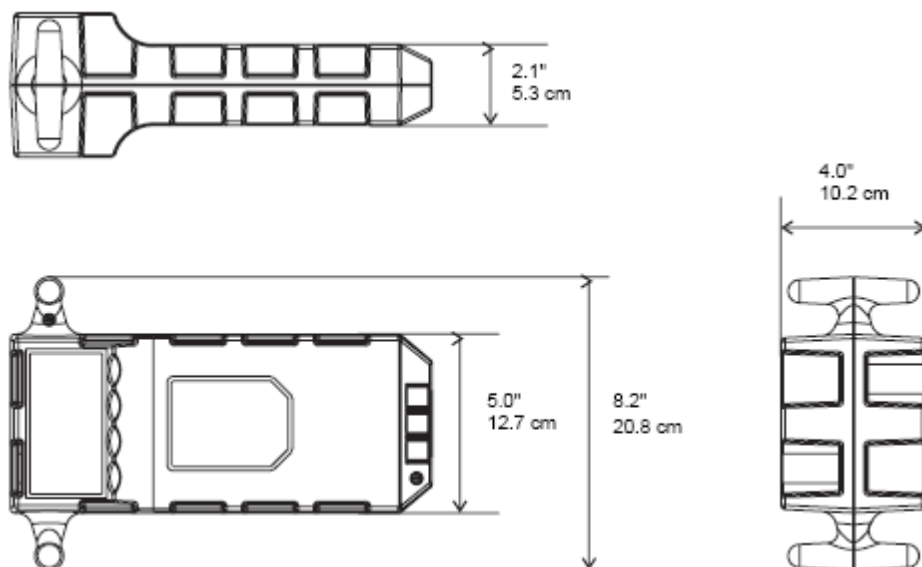
Тегло: 60 lbs. (27.3 kg.)



Модул контролна зала Тегло: 15 lbs. (6.8 kg.)

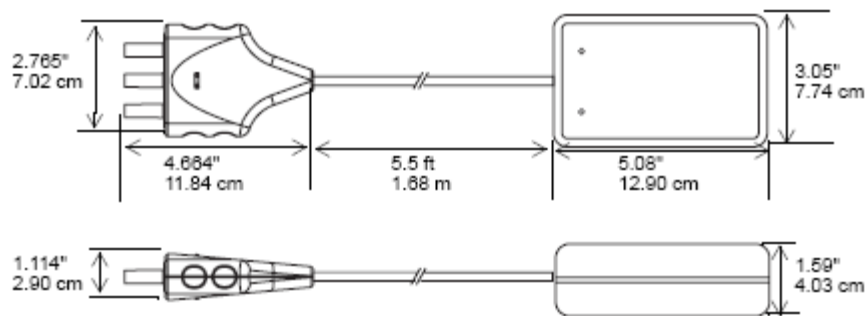


Размер на батериите Тегло: 7.7 lbs. (3.5 kg.)



Зарядно за батерии

Тегло: 2 lbs. (0.9 kg.)



Захранващи кабели

Американски 12 ft. (3.6 m), Континентални 9.8 ft. (3 m)

Възможности на системата

СПРИНЦОВКА А:	Сменяема 63 ml
СПРИНЦОВКА В:	Сменяема 115 ml
КОЛИЧЕСТВО:	Спринцовка А: 0.5 ml до макс. количество на спринцовката при: 0.1 ml увеличения м/у 0.5 и 31 ml 1 ml увеличения при 31 ml и повече Спринцовка В: 1 ml до макс. количество на спринцовката при 1 ml увеличения
СКОРОСТ НА ВЛИВАНЕ (програмируема):	0.01 до 10 ml/s при: 0.01 ml/s увеличения м/у .01 и 3.1 ml/s 0.1 ml/s увеличения м/у 3.1 и 10 ml/s
KVO (програмируема):	15 секунди 20 секунди 0.25 ml изтласквани на всеки: 30 секунди (по подразбиране) 45 секунди 60 секунди 75 секунди
БЕЗОПАСНА ГРАНИЦА НА НАЛЯГАНЕ:	фабрично настроена под 325 psi (2240 kPa)
ПРОГРАМИРУЕМА ГРАНИЦА НА НАЛЯГАНЕ (PSI/kPa):	100/690 150/1035 200/1380 250/1725 300/2070 325/2240 (по подразбиране)
ЗАБАВЯНЕ:	1 до 300 секунди при увеличения от 1 секунда
ФАЗА НА ПАУЗА:	1 до 900 секунди при увеличения от 1 секунда
ИНЖЕКЦИОННИ СПОСОБНОСТИ	6 фаза за протокол
КАПАЦИТЕТ НА СЪХРАНЕНИЕ	32 протокола с до 6 фази всеки

Протоколът и потребителската конфигурация се запазват, дори когато системата е изключена от захранването.

Дебити

Тези дебити, с пределно безопасно налягане, настроено на 325psi/2240kPa, могат да се постигнат с *Инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP*, като се използват катетрите Becton Dickinson, изброени по-долу, и спринцовки/комплект консумативи MEDRAD® SSQK 65/115VS.

	18 g IV катетър BD pn 381144	20 g IV катетър BD pn 381134	22 g IV катетър BD pn 381123	24 g IV катетър 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, Omniscan	10,0	8,3	5,8	4,0
Физ. разтвор	10,0	9,1	6,1	4,3

**Работа на
системата**

Точност на количество:	Спринцовка А: $\pm (1\% + 0.1 \text{ ml})$ Спринцовка В: $\pm (5\% + 0.1 \text{ ml})$
Точност на скорост на вливане	$\pm (10\% + 0.005 \text{ ml/s})$ при скорост от 0.01 до 0.99 ml/s $\pm (10\% + 0.02 \text{ ml/s})$ при скорост от 1 до 10 ml/s
Точност на програмирано забавяне/ Пауза	$\pm (5\% + 0.2 \text{ секунди})$
Точност на KVO количество	$\pm 0.05 \text{ ml}$, средно за 10 последователни болуси
Точност на KVO скорост на вливане	1 ml/s $\pm 0.2 \text{ ml/s}$

**Прави и обратни
контроли**

Ниска скорост:	2.5 ml/s (по подразбиране)
Висока скорост:	10 ml/s (по подразбиране)

Ниска скорост може да се избира между 10 до 10.0 ml/s с увеличения от 0.5 ml/s
Висока скорост може да се избира между 1.0 до 10.0 ml/s с увеличения от 0.5 ml/s

EMI/RFI	Инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP е проектирана да съответства на IEC 60601-1-2, 2-ро, 3-то и 4-то издание. Направете справка с Приложение F на това ръководство.
Електрически изисквания	100-240 VAC 50/60 Hz Модул в помещение за сканиране (захранен чрез интегрираното устройство за непрекъснато зареждане на батерии): 100 VA Модул в контролно помещение: 50 VA
Предпазител	2,5 A, 250 V, 5X20 MM, IEC ТИП F, ВИСОК
Изходно DC напрежение	Номинал 15.5 VDC
Изтичане на електричество	Модул < 100 микроампера Пациент < 10 микроампера
Заземяване	Съпротивлението от заземяващия конектор на щепсела на захранващия АС кабел към всеки открит метал по контролния модул ще бъде по-малко от 0.2 ohms.
Спецификации на околната среда	Неоперативна (транспортиране и съхранение): Температура: -25° C to 70° C (-13° F до +158° F) Влажност: 5% до 100% R.H. Въздушно налягане: 48kPa до 110 kPa (6.96 psi-16 psi) Оперативна (Системата може да не отговаря на всички експлоатационни характеристики, ако се използва при условия, които не отговарят на по-долните): Температура: +10° C до + 40° C (+50° F до +104° F) Влажност: 20% до 90% R.H., без конденз Въздушно налягане: 69 kPa до 110 kPa

Класификации

Защита от токов удар: Според IEC/EN 60601-1, инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP е съоръжение от Клас 1 с приложни части тип BF.

Тип BF отговаря на степента на защита срещу токов удар чрез приложните си части. Клас 1 обхваща продукти, които разполагат с защитен заземител, така че всички достъпни метални части не могат да станат проводници в случай на повреда на базовата изолация.

Запалими анестетици: Инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP не е подходяща за употреба в присъствието на запалими анестетични микстури с въздух, кислород или азотист оксид.

Защита срещу навлизане на течности: Според IEC/EN 60601-1, модулът в помещението за сканиране и контролният модул са класифицирани като капкоустойчиви съоръжения. Компонентите на модула в помещението за сканиране и контролния модул на инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP са поставени в корпуси, обозначени с надпис IPX1, които предпазват проникването на определено количество падаща течност, което може да попречи на безопасната работа на инжектора. Зарядното за батерии не е класифицирано по отношение на защита срещу навлизане на течности.

Начин на действие: Според IEC/EN 60601-1, контролният модул има непрекъснато действие. При нормално натоварване той ще работи за неограничен период без да развива прекалено висока температура.

При нормално натоварване, източникът на захранване на интегрираното непрекъснато зарядно на батерии ще работи за неограничен период без да развива прекалено висока температура.

Модулът в помещението за сканиране има непрекъснат начин на действие с интермитентно зареждане. Въпреки че модулът в помещението за сканиране е свързан непрекъснато към захранването, интермитентната употреба при зареждане и инжектиране ще доведе до развиване на вътрешни температури, по-ниски от оперативните температури при непрекъснато зареждане, но по-високи от оперативните температури без зареждане. При нормални оперативни условия с минимум от 10 минути между отделните инжектирания, вътрешните температури на модула в помещението за сканиране няма да се вдигнат достатъчно, за да компрометират действието или надеждността на системата.

**Спецификации
на захранващ
кабел**

Спецификации, изисквани от инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP, които се отнасят за захранващия кабел (щепсел, гнездо и кабел):

- Работна температура: минимум 60 °C
- Тип гнездо: IEC-60320 C13
- Нормално напрежение на кабела: минимум 300 VAC
- Нормални диаметри на проводници: минимум 1,00 mm²
- Тип кабел: сертифициран по IEC 60245-1, Приложение А, обозначение 53 или IEC 60227-1, Приложение А, обозначение 53
- Дължина на кабела: максимум 3 m

Захранващият кабел трябва да отговаря на съответните спецификации за щепсела, кабела и гнездото, включително маркировките за одобрение на тип, напрежение, ток и безопасност за страната, в която се използва захранващият кабел.

**Свързване на
инжекторната
система за ЯМР
MEDRAD®
Spectris Solaris
EP към ИТ мрежа**

Свързването на системата към ИТ мрежа, включваща друго оборудване, може да доведе до неидентифицирани рискове за пациентите, операторите или трети страни.

Организацията, отговорна за управлението на мрежата, трябва да идентифицира, анализира, оцени и контролира рисковете, отнасящи се до свързването на оборудването с ИТ мрежата.

Последващи промени в ИТ мрежата могат да породят нови рискове и да наложат допълнителен анализ. Например:

- Промени в конфигурацията на ИТ мрежата
- Свързване на допълнителни елементи към ИТ мрежата
- Прекъсване на елементи от ИТ мрежата
- Актуализиране на оборудване, свързано към ИТ мрежата
- Надстройка на оборудване, свързано към ИТ мрежата

Приложение D: Опции и принадлежности

		Каталожен №
Захранващ кабел	Американски	SPC 300A
	Континентален	SPC 300C
Интегрирана система за непрекъснато зареждане на батерии		3012080
Комплект за зареждане на батерии		3012424
Подсилени батерии		3012070
Ръчен превключвател		SSMR START
Държач на контрастно вещество Табла (опция)		CHD 100 MR
		CHD 400 MR
Система за монтиране на контролния модул		SDP 300
Стойка с регулируема височина		SDW 300
Скоба за монтиране на стена		
Сервизен наръчник		SSMR-SERV

Приложение Е: Инсталиране на системата

ЗАБЕЛЕЖКА: Свържете се с Bayer за информация относно инсталирането.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Излагането на опасни напрежения, съществуващи в системата може да причини нараняване или смърт.

Използването на неodobрени удължаващи кабели, адаптери, инвертери или разклонители може да компрометира електрическата безопасност. Включвайте системата директно в правилно заземен АС контакт или се свържете с Bayer за помощ при инсталиране.

Неправилното поставяне на зарядното за батерии може да причини нараняване или повреда на съоръжението. Не инсталирайте зарядното за батерии в контролното помещение или друго удобно място, различно от помещението за сканиране.

Поставянето на стойката с регулируема височина в помещението за сканиране може да доведе до сериозно нараняване или смърт. Не инсталирайте и не работете със стойката с регулируема височина в помещението за сканиране.

Използването на инструменти, съдържащи железни материали може да причини нараняване или повреда на съоръжението. Използвайте само немагнитни инструменти при инсталирането на компоненти в помещението със скенер/магнит.



ВНИМАНИЕ:

Кондензът може да причини електрическа повреда на инжекционната система. Не използвайте инжекционната система непосредствено след като е била изложена на екстремални външни температури. Оставете системата да се адаптира към стабилната температура преди да я използвате.

Неправилното напрежение може да причини повреда. Преди да включите системата проверете следното:

- Уверете се, че напрежението и честотата, отбелязани на серийния етикет на гърба на захранващия източник отговарят на напрежението и честотата на електрическия контакт.
- Уверете се, че инжектора разполага с правилния щепсел за включване в съответния електрически контакт.

Неправилното боравене при инсталиране може да причини повреда на оптичния кабел. Инсталирайте следните процедури за правилно боравене или се свържете с Bayer за допълнително съдействие.

Разопаковане на системата за инжектиране

Цялата стандартна конфигурация на инжекторната система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP се доставя в един кашон. Опционалните аксесоари за монтиране на контролния модул, стойката с регулируема височина, скобата за монтиране на стена и опционалната IV стойка се пакетират и доставят в отделни кашони. Преди да пристъпите към инсталиране, уверете се, че разполагате със следните елементи:

Стандартно:

- Модул за помещение за сканиране
- Контролен модул и захранващ кабел (110V или 220V)
- Оптичен свързващ кабел - 200 ft. (60.96 m)
- Зарядно за батерии и захранващ кабел (110V или 220V) – със скоба за монтиране и пълен хардуер
- Системни батерии (2)
- Ръчен превключвател - със скоба за монтиране и пълен хардуер
- Комплект спринцовки (спринцовки от 65 и 115 ml)
- Наръчник за работа

Опционално*:

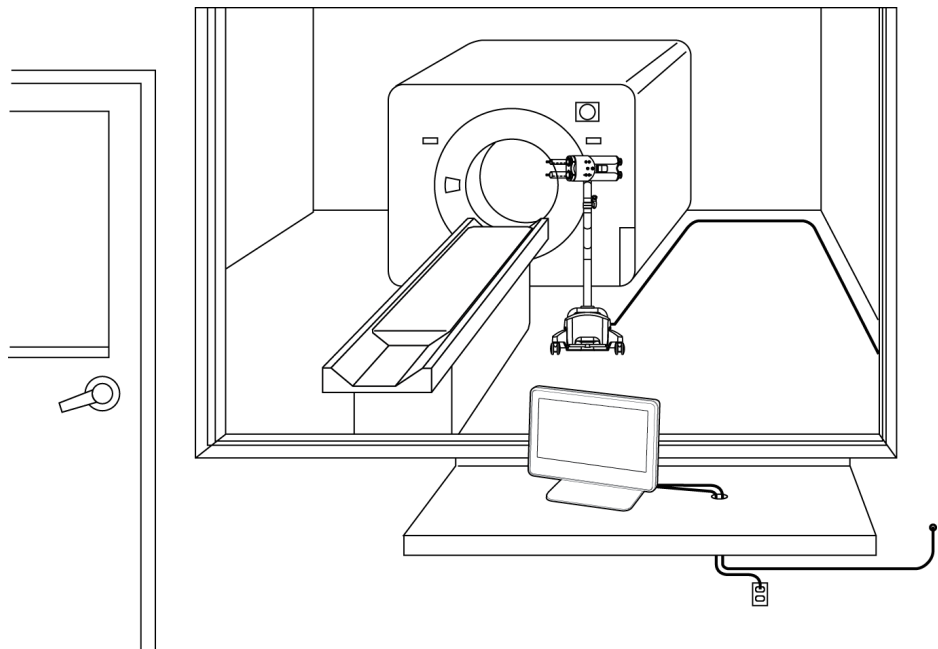
- Допълнително зарядно за батерии и захранващ кабел (110V или 220V) – със скоба за монтиране и пълен хардуер
- Допълнителна системна батерия
- Допълнителен ръчен превключвател - със скоба за монтиране и пълен хардуер
- Сервизен наръчник

Опционално (отделно пакетиране)*:

- Стойка с регулируема височина за контролен модул
- Скоба за монтиране на стена за контролен модул
- IV стойка за монтиране на модул за помещение за сканиране
- Интегрирана система за непрекъснато зареждане на батерии

*Консултирайте се с „Инструкции за употреба“ за подробности относно инсталирането на аксесоари и опционални съоръжения.

**Съображения
по инсталирането**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на инструменти, съдържащи железни материали може да причини нараняване или повреда на съоръжението. Използвайте само немагнитни инструменти при инсталирането на компоненти в помещението със скенер/магнит.

БЕЛЕЖКА: Инсталирането на системата налага съществуването на прекаран порт от минимум 1.5 in (3.81 cm) (отделно или в пенетрационния панел), служещ за свързване между помещението за сканиране и контролното помещение.

БЕЛЕЖКА: Спазвайте всички институционални, местни или национални наредби, свързани с прокарването на кабели по земята.

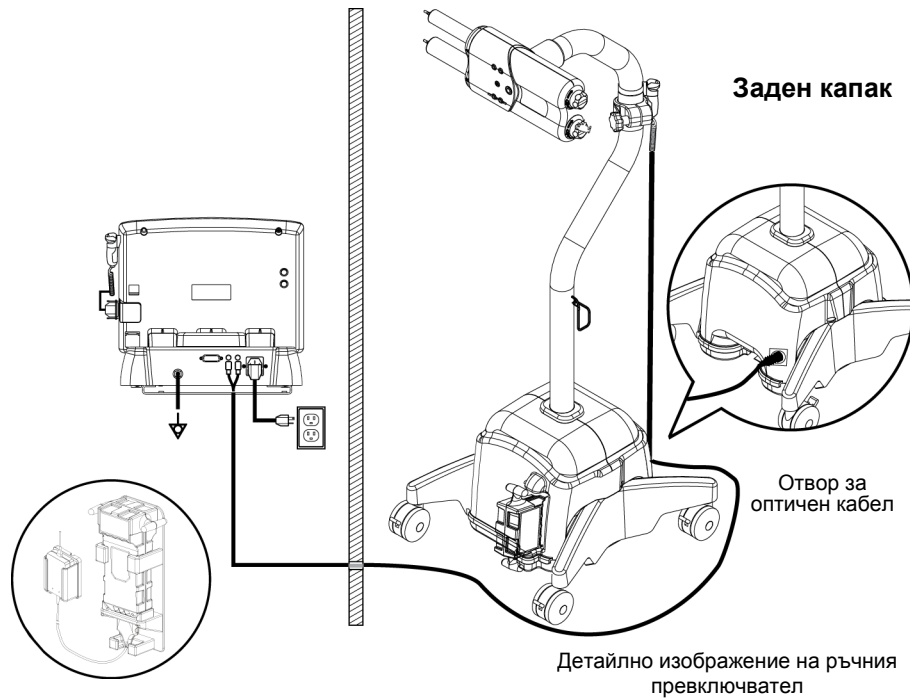
Необходими инструменти: Немагнитна отвертка #2 на Phillips

Прегледайте следните общи условия преди да инсталирате инжекторна система за ЯМР MEDRAD® Spectris Solaris EP. Вземайте под внимание всички спецификации и изисквания, описани в Приложение С на този наръчник и спазвайте всички приложими местни наредби.

БЕЛЕЖКА: При използване на инжектор MEDRAD® Spectris Solaris EP ЯМР със скенер Siemens ЯМР до 3.0Т се препоръчва MEDRAD® Spectris Solaris EP да се разположи на минимум 18 инча (46 cm) от предната част на скенера.

Контролно помещение

Помещение за сканиране



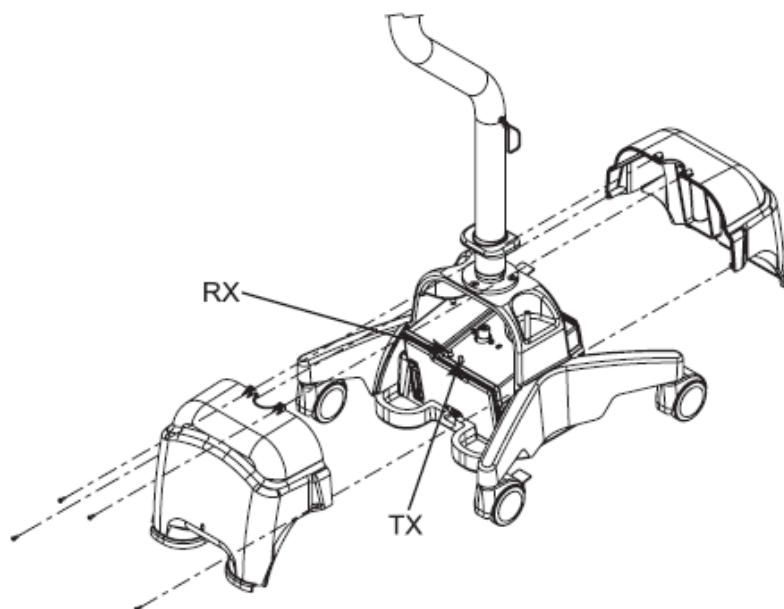
Инсталиране на оптичен кабел

Свързване към модула в помещението за сканиране:

При прекарването на оптичния кабел трябва да се обърне специално внимание на следното:

- няма радиус на огъване по-малък от 1 in. (2.54 cm)
- конекторните предпазители не са отстранени преди осъществяване на връзките
- кабелът не преминава през остри ръбове
- кабелът преминава през зона на пода с малко движение
- при прекарване през канал се спазват установените стандарти за инсталиране на оптични кабели.

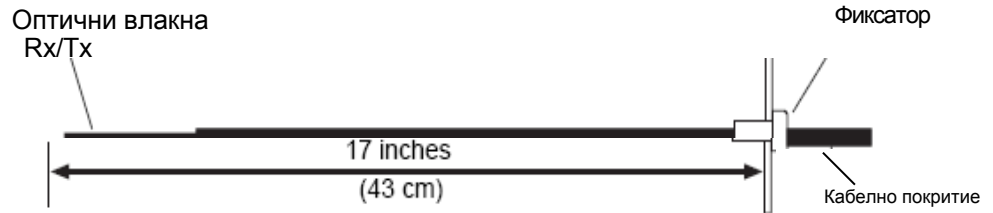
1. Отстранете четирите болта, които държат корпуса на долната конзола на модула в помещението за сканиране.



2. Инсталирайте фиксатора на 17 in (43 cm) от края на оптичния кабел.
3. Прекарайте оптичния кабел (края с фиксатора) през отвора в долния ъгъл на задното конзолно покритие и натиснете фиксатора в отвора, докато не щракне на място.
4. Отстранете всички предпазители от конекторите на оптичния кабел и осъществете връзка в долната конзола - TX към TX и RX към RX.
5. Внимателно поставете корпуса на долната конзола и завийте четирите болта. Уверете се, че няма стегнати огъвания на оптичния кабел.
6. Съберете и навийте оставащия оптичен кабел и закачете кабела на ухото на колоната на модула в помещението за сканиране.

Позициониране на фиксатора

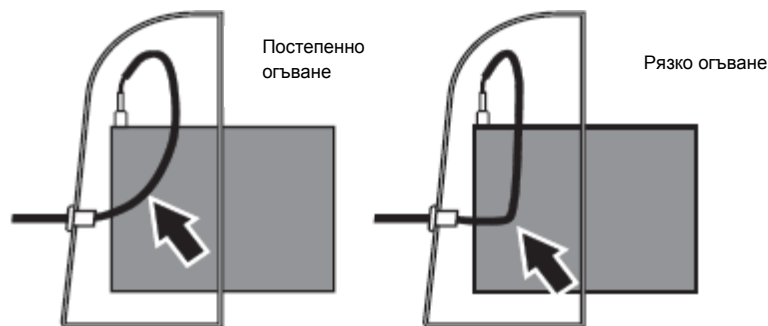
Фиксаторът може да бъде поставен на 17" in (43 cm) от края на оптичните конектори. Това осигурява достатъчно дължина за маневриране на кабела и намалява минимално огъванията, които могат да повредят оптичния кабел.



Препоръчителен начин за прекарване на кабел

Препоръчителното прекарване на оптичния кабел след включването му към задната част на SRU е както следва:

1. Прекарайте кабела от дясната страна на електрическата кутия
2. След това насочете кабела на около 4-6 инча (10-15 cm) нагоре.
3. Огънете го постепенно и свържете оптичния кабел към електрическата кутия (лявата част на илюстрацията показва постепенно огъване, а дясната – рязко огъване)



Окабеляване

Прекарайте оптичния кабел от модула в помещението за сканиране през прекарания в стената между контролното и помещението за сканиране порт. (Портът може да е част от пенетрационния панел, свързващ двете помещения).

БЕЛЕЖКА: Следвайте институционалните, местните или националните наредби, свързани с прекарване на кабели по земята.

Настройка на модула в контролна зала

1. Поставете контролния модул близо до подходящ електрически АС контакт.
2. Отстранете предпазителите на конекторите на оптичния кабел и включете конекторите към задната страна на контролния модул - TX към TX и RX към RX.
3. Включете ръчния превключвател към конекторния порт за ръчен превключвател на модула в помещението за сканиране или този на контролния модул.

БЕЛЕЖКА: Консултирайте се със следната процедура за инструкции относно инсталиране на хардуер за монтиране на ръчен превключвател.

4. Включете захранващия кабел към входа за захранване на контролния модул.

Монтиране на ръчния превключвател

5. Ако това се изисква от местните закони, свържете опционалния еквипотенциален кабел към еквипотенциалния винт и еквипотенциалната шина.
6. Включете захранващия АС кабел в подходящ АС електрически контакт.
7. Поставете напълно заредената системна батерия в модула в помещението за сканиране
8. Приложете захранване на чрез бутона за включване на контролния модул и извършете оперативна проверка на изправността, както е описано в Приложение В на този наръчник.

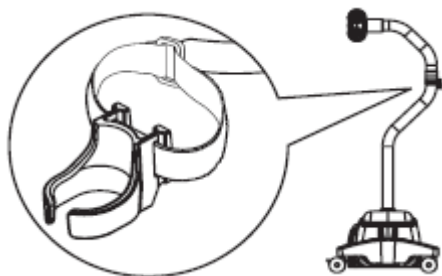
За повече удобство при работа, ръчният превключвател може да бъде монтиран по един от следните начини:

На стената:

Прикрепете стойката към скобата чрез двата предоставени болта. Поставете предоставената двойно лепяща се лента към гърба на плътната страна (без дупки) на скобата за монтиране. Прикрепете устройството към подходяща гладка стена, за да осигурите максимално добро залепване.

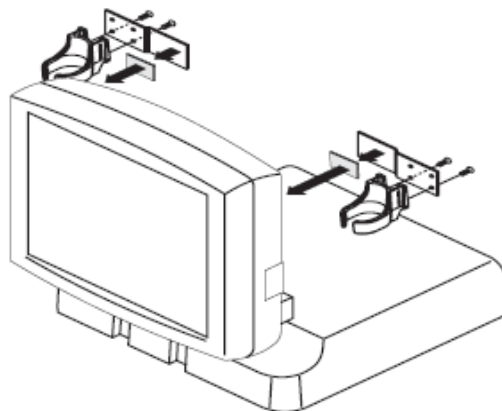
На модула в помещението за сканиране:

Прекарайте предоставения ремък през процепите на гърба на стойката. Прикрепете стойката и ремъка към правата част на колоната на модула в помещението за сканиране.



От която и да е страна на контролния модул:

Определете от коя страна на контролния модул искате да монтирате стойката и скобата. Свържете стойката към скобата с двата предоставени болта. Поставете приложената двойно лепяща се лента към гърба на плътната страна (без дупки) на скобата за монтиране. Прикрепете устройството на гърба на дисплея на контролния модул.



Приложение F: Съответствие с IEC 60601-1-2 / 2-ро, 3-то и 4-то издание

Инжекторната система за JAMP MEDRAD® Spectris Solaris EP отговаря на изискванията на:

IEC 60601-1-2: Електроmedizinски апарати – Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост. Изисквания и изпитвания

CISPR 11: Промислени, научни и медицински (ПНМ) радиочестотни устройства. Характеристики на електромагнитните смущаващи въздействия. Гранични стойности и методи за измерване

IEC 61000-3-2: Електромагнитна съвместимост (ЕМС) – Част 3-2: Гранични стойности. Гранични стойности за излъчвания на хармонични съставлящи на тока (входен ток на устройства/съоръжения ≤ 16 А за фаза) (Това не се отнася до устройства от Клас А).

IEC 61000-3-3: Електромагнитна съвместимост (ЕМС) – Част 3-3: Гранични стойности. Ограничаване на промените в напрежението, колебанията в напрежението и трептенията в обществените системи за захранване с ниско напрежение за оборудване с номинален ток ≤ 16 А на фаза, което не подлежи на условни връзки. (Това не се отнася до устройства от Клас А).

IEC 61000-4-2: Електромагнитна съвместимост (ЕМС) – Част 4-2: Методи за изпитване и измерване. Изпитване на устойчивост на електростатични разряди

IEC 61000-4-3: Електромагнитна съвместимост (ЕМС) – Част 4-3: Методи за изпитване и измерване – изпитване на устойчивост на излъчено радиочестотно електромагнитно поле

IEC 61000-4-4: Електромагнитна съвместимост (ЕМС) – Част 4-4: Методи за изпитване и измерване. Изпитване на устойчивост на електрически бърз преходен процес/пакет импулси

IEC 61000-4-5: Електромагнитна съвместимост (ЕМС) – Част 4-5: Методи за изпитване и измерване. Изпитване на устойчивост на отскок

IEC 61000-4-6: Електромагнитна съвместимост (ЕМС) – Част 4-6: Методи за изпитване и измерване. Устойчивост на кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от радиочестотни полета

IEC 61000-4-8: Електромагнитна съвместимост (ЕМС) – Част 4-8: Методи за изпитване и измерване. Изпитване на устойчивост на магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения

IEC 61000-4-11: Електромагнитна съвместимост (ЕМС) – Част 4-11: Методи за изпитване и измерване. Изпитване на устойчивост на краткотрайни спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението

Тази система отговаря на стандартите IEC-60601-1-2 / 2-ро, 3-то и 4-то издание.

Инсталирането и ползването на тази система налагат специални предпазни мерки във връзка с електромагнитната съвместимост (ЕМС). Подробната информация за ЕМС в това допълнение цели да представи съответствието със стандартите IEC-60601-1-2, 2-ро, 3-то и 4-то издание.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За правилно функциониране използвайте само осигурени от Байер принадлежности и опции, проектирани специално за системата. Принадлежности и опции, които не са одобрени от Байер, могат да повредят оборудването или да увеличат емисиите или да намалят устойчивостта на системата към електромагнитните смущения. Принадлежностите, посочени в ръководството за експлоатация, отговарят на изискванията на стандартите за електромагнитни излъчвания и устойчивост IEC-60601-1-2/2001, 2-ро, 3-то и 4-то издание.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте системата в стифирана конфигурация или в близост до друго оборудване. Трябва да се избягва използването на това оборудване в близост до или в стифирана конфигурация с друго оборудване, тъй като това може да доведе до неправилното му функциониране. При необходимост системата да се използва в стифирана конфигурация или в близост до друго оборудване, те трябва да се наблюдават с цел да се потвърди, че функционират нормално.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферията като кабели за антената и външни антени) трябва да се използват на разстояние не по-близо от 30 см (12 инча) от която и да е част на инжекторната система, освен ако не се изисква по-голямо отстояние, както е посочено в изданието. В противен случай може да се стигне до повреда в работата на устройството.



ВНИМАНИЕ: Системата може да се деактивира или да спре да работи, ако попадне под въздействието на силни магнитни полета. Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване може да засегне системата.

Препоръчителни отстояния между преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и системата

Системата е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Потребителите на системата могат да спомогнат за предотвратяването на електромагнитните смущения, като спазват минимално отстояние между преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и системата – съгласно долните препоръки и максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Отстояние съобразно честотата на предавателя в (m)		
	150 KHz до 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{p}$	80 MHz до 800 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{p}$	800 MHz до 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

За предаватели с неупомената тук максимална изходна мощност препоръчителното отстояние d в метри (m) може да се изчисли чрез уравнението, отнасящо се за честотата на предавателя, където p е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W), посочена от производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-висока честота.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не важат във всички случаи. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването им от съществуващите конструкции, предмети и хора.

СИСТЕМАТА ИЗИСКВА СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ВЪВ ВРЪЗКА С ЕМС. Системата следва да се инсталира и въведе в експлоатация съгласно долната информация за ЕМС:

Указания и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания		
Системата е предназначена за употреба в описаната по-долу електромагнитна среда. Потребителите трябва да осигурят такава среда за работа със системата.		
Изпитване за излъчвания	Съвместимост	Електромагнитна среда – указания
Радиочестотни излъчвания CISPR 11	Група 1	Системата ползва радиочестотна енергия само за собствените си вътрешни функции. Следователно нейното радиочестотно излъчване е много слабо и вероятно няма да предизвика смущения в близкостоящо електронно оборудване.
Радиочестотни излъчвания CISPR 11	Клас А	Емисионните характеристики на системата позволяват използването ѝ в индустриални зони и болници (CISPR 11 Клас А). Ако системата се използва в жилищни сгради (за което обикновено се изисква CISPR 11 Клас В), това устройство може да не осигурява адекватна защита за радиочестотните комуникационни услуги. Възможно е да се наложи потребителят да вземе мерки за смекчаване като например да премести или ориентира устройството в друга посока.
Хармонични излъчвания IEC 61000-3-2	Не е приложимо	
Флуктуации на напрежението/фликер IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост		
Системата е предназначена за употреба в описаната по-долу електромагнитна среда. Потребителите трябва да осигурят такава среда за работа със системата.		
Изпитване на устойчивост	Изпитателно ниво за съответствие по IEC 60601	Електромагнитна среда – указания
Електростатични разряди (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV въздух	Подовото покритие следва да бъде от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовото покритие е синтетично, относителната влажност трябва да е поне 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV за електрическа мрежа с променлив ток ± 1 kV за входно-изходни портове	Мрежовото захранване трябва да отговаря на изискванията за типичен търговски или болничен обект.
Отскоци на напрежението IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия към земя $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV линия към линия	Мрежовото захранване трябва да отговаря на изискванията за типичен търговски или болничен обект.
Спадове в напрежението IEC 61000-4-11	100% Vac за 0,5 цикъла при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$	Мрежовото захранване трябва да отговаря на изискванията за типичен търговски или болничен обект. Ако се изисква системата да продължи да работи без прекъсване при спиране на електрозахранването, се препоръчва тя да бъде включена към непрекъсваемо захранване или акумулатор.
	100% Vac за 1,0 цикъл при 0°	
	30% Vac за 30 цикъла при 0°	
	100% Vac за 250 (50Hz) цикъла или 300 (60Hz) цикъла при 0°	
Прекъсвания в напрежението IEC 61000-4-11	0% променлив ток 250 (50 Hz) или 300 (60 Hz) при 0°	
Магнитно поле с промишлена честота (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Магнитните полета с промишлена честота не бива да надвишават нивата, характерни за обичайно местоположение в типичен търговски или болничен обект.

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост																																																																				
Системата е предназначена за употреба в описаната по-долу електромагнитна среда. Потребителите трябва да осигурят такава среда за работа със системата.																																																																				
Изпитване на устойчивост	Изпитателно ниво за съответствие по IEC 60601			Електромагнитна среда – указания																																																																
Кондуктивни радиочестотни смущения IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz при 80% AM 1 kHz 6 Vrms, 80% AM 1 kHz при ISM честоти, изброени по-долу: <table><tr><th>Честота (списък MHz-ISM)</th><th>Изпитателно ниво (Vrms)</th></tr><tr><td>1,8 – 2,0</td><td>6</td></tr><tr><td>3,5 – 4,0</td><td>6</td></tr><tr><td>5,3 – 5,4</td><td>6</td></tr><tr><td>6,765 – 6,795</td><td>6</td></tr><tr><td>7,0 – 7,3</td><td>6</td></tr><tr><td>10,1 – 10,15</td><td>6</td></tr><tr><td>13,553 – 13,567</td><td>6</td></tr><tr><td>14,0 – 14,2</td><td>6</td></tr><tr><td>18,07 – 18,17</td><td>6</td></tr><tr><td>21,0 – 21,4</td><td>6</td></tr><tr><td>24,89 – 24,99</td><td>6</td></tr><tr><td>26,957 – 27,283</td><td>6</td></tr><tr><td>28,0 – 29,7</td><td>6</td></tr><tr><td>40,66 – 40,70</td><td>6</td></tr><tr><td>50,0 – 54,0</td><td>6</td></tr></table>			Честота (списък MHz-ISM)	Изпитателно ниво (Vrms)	1,8 – 2,0	6	3,5 – 4,0	6	5,3 – 5,4	6	6,765 – 6,795	6	7,0 – 7,3	6	10,1 – 10,15	6	13,553 – 13,567	6	14,0 – 14,2	6	18,07 – 18,17	6	21,0 – 21,4	6	24,89 – 24,99	6	26,957 – 27,283	6	28,0 – 29,7	6	40,66 – 40,70	6	50,0 – 54,0	6	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферията като кабели за антената и външни антени) трябва да се използват на разстояние не по-близо от 30 см (12 инча) от която и да е част от инжекторната система, освен ако не се изисква по-голямо отстояние, както е посочено в изданието. В противен случай може да се стигне до повреда в работата на устройството. Препоръчително отстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$																																
				Честота (списък MHz-ISM)	Изпитателно ниво (Vrms)																																																															
				1,8 – 2,0	6																																																															
				3,5 – 4,0	6																																																															
				5,3 – 5,4	6																																																															
				6,765 – 6,795	6																																																															
				7,0 – 7,3	6																																																															
				10,1 – 10,15	6																																																															
				13,553 – 13,567	6																																																															
				14,0 – 14,2	6																																																															
				18,07 – 18,17	6																																																															
				21,0 – 21,4	6																																																															
				24,89 – 24,99	6																																																															
				26,957 – 27,283	6																																																															
				28,0 – 29,7	6																																																															
				40,66 – 40,70	6																																																															
				50,0 – 54,0	6																																																															
Излъчвани радиочестотни смущения IEC 61000-4-3	3 Vrms от 80 MHz до 2,7 GHz при 80% AM 1 kHz и специфичните ПНМ ленти, изброени по-долу: <table><tr><th>Честота (MHz)</th><th>Модулация Тип</th><th>Модулация Честота</th><th>Поле Сила (Volts/meter)</th></tr><tr><td>385</td><td>Импулс</td><td>18 Hz</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>Импулс</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>710</td><td>Импулс</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>745</td><td>Импулс</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>780</td><td>Импулс</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>810</td><td>Импулс</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>870</td><td>Импулс</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>930</td><td>Импулс</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1720</td><td>Импулс</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1845</td><td>Импулс</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1970</td><td>Импулс</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>Импулс</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>5240</td><td>Импулс</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>5500</td><td>Импулс</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>5785</td><td>Импулс</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr></table>			Честота (MHz)	Модулация Тип	Модулация Честота	Поле Сила (Volts/meter)	385	Импулс	18 Hz	27	450	Импулс	18 Hz	28	710	Импулс	217 Hz	9	745	Импулс	217 Hz	9	780	Импулс	217 Hz	9	810	Импулс	18 Hz	28	870	Импулс	18 Hz	28	930	Импулс	18 Hz	28	1720	Импулс	217 Hz	28	1845	Импулс	217 Hz	28	1970	Импулс	217 Hz	28	2450	Импулс	217 Hz	28	5240	Импулс	217 Hz	9	5500	Импулс	217 Hz	9	5785	Импулс	217 Hz	9	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W), посочена от производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m). Напрегнатостта на полето вследствие на стационарни радиочестотни предаватели, установена при електромагнитно изследване в експлоатационни условия^a, трябва да е под нивото на съответствие за всеки честотен обхват.^b В близост до оборудване, маркирано с този символ, може да възникнат смущения:  Символ за нейонизираща радиация (IEC TR 60878, 5140)
				Честота (MHz)	Модулация Тип	Модулация Честота	Поле Сила (Volts/meter)																																																													
				385	Импулс	18 Hz	27																																																													
				450	Импулс	18 Hz	28																																																													
				710	Импулс	217 Hz	9																																																													
				745	Импулс	217 Hz	9																																																													
				780	Импулс	217 Hz	9																																																													
				810	Импулс	18 Hz	28																																																													
				870	Импулс	18 Hz	28																																																													
				930	Импулс	18 Hz	28																																																													
				1720	Импулс	217 Hz	28																																																													
				1845	Импулс	217 Hz	28																																																													
				1970	Импулс	217 Hz	28																																																													
				2450	Импулс	217 Hz	28																																																													
				5240	Импулс	217 Hz	9																																																													
				5500	Импулс	217 Hz	9																																																													
				5785	Импулс	217 Hz	9																																																													
ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz важи по-високият честотен обхват. ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези указания може да не важат във всички случаи. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването им от съществуващите конструкции, предмети и хора.																																																																				
a Напрегнатостта на полето вследствие на стационарни предаватели, като базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиа, аматорски радиа, AM и FM радиоизлъчване, не може да се предвиди с точност теоретично. За да се оцени електромагнитната среда при наличието на стационарни радиочестотни предаватели, трябва да се проведе електромагнитно изследване в експлоатационни условия. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото на експлоатация надвишава съответното допустимо ниво на радиочестотно излъчване, посочено по-горе, системата трябва да се наблюдава за нарушения в работата. При нарушения в работата може да се предприемат допълнителни мерки, например системата да се преориентира или премести. b В честотния обхват 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е под 3 V/m.																																																																				

G – Кратък речник

A protocol with this name already exists. Do you wish to replace it?	Протокол с това име вече съществува. Искате ли да го замените?
Actual	реален, -на, -но
Add Licenses	Добавете лицензи
AIR IS EXPELLED	ВЪЗДУХЪТ Е ИЗКАРАН
AM	Преди обед
Are you sure you want to delete all injection history entries?	Сигурни ли сте, че искате да изтриете всички въведени параметри във връзка с инжектирането?
Are you sure you want to delete this protocol?	Сигурни ли сте, че искате да изтриете този протокол?
Are you sure you want to exit calibration?	Сигурни ли сте, че искате да излезете от калибровка?
Are you sure you want to restore the default settings?	Сигурни ли сте, че искате да възстановите зададените настройки?
Arm	Зареждане
Armed	Зареден
Audio Level	Ниво на звуков сигнал
Blue	Синьо
Calibrating...	Калибриране...
Calibration	Калибровка
Calibration Date Setup	Настройка на дата за калибриране
Calibration Interval	Интервал на калибриране
Calibration Mode	Режим на калибриране
Calibration recommended	Препоръчителна калибровка
Calibration recommended in xx days	Препоръчва се калибровка след xx дни
Calibration Reminder	Напомняне за калибровка
Cancel	прекръпяване
Cannot arm due to an incomplete injection protocol.	Не е възможно да се зареди поради непълен протокол за инжектиране.
Cannot perform the requested operation due to an in-process head operation.	Исканата операция не може да бъде изпълнена поради протичаща основна операция

Cannot perform the requested operation due to an insufficient battery level.	Исканата операция не може да бъде изпълнена поради недостатъчно заредени батерии
Cannot start KVO because of insufficient flush syringe volume.	Не може да се стартира KVO поради недостатъчно количество за напълване на спринцовката.
CAROTID	КАРОТИД
CEREBRAL PERFUSION	ЦЕРЕБРАЛНА ПЕРФУЗИЯ
Clear	Бистър
Communications Check	Проверка на комуникациите.
Immediately disconnect the patient from the injector.	Незабавно откачете пациента от инжектора
Turn the injector off and check the Control Room to Scan Room connection.	Изключете инжектора и проверете връзката между Контролна зала и Залата за сканиране.
Then, turn the injector on and perform a trial injection.	След това включете инжектора и направете пробна инжекция.
If the system performs correctly, return the system to use.	Ако системата работи правилно, възстановете я за използване.
If the error persists, record the code below and contact Bayer HealthCare Services.	Ако грешката продължава да съществува, запишете кодът посочен по-долу и се свържете със Сервизно обслужване Bayer.
Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.	За информация за контакти, прочетете ръководството за работа или www.radiology.bayer.com .
Continue	Продължете
Contrast ml	Контраст мл

Control Room Handswitch Problem Detected	Установен проблем с ръчния превключвател в контролната стая
Immediately disconnect the patient from the injector.	Незабавно откачете пациента от инжектора
Turn the injector off and check the handswitch connection.	Изключете инжектора и проверете свързването на ръчния превключвател.
Then, turn the injector on and perform a trial injection.	след това включете инжектора и направете пробна инжекция.
If the system performs correctly, return the system to use.	Ако системата работи правилно, започнете да я използвате.
If the error persists, record the code below and contact Bayer HealthCare Services.	Ако грешката се запази, запишете показания по-долу код и се обадете на Bayer сервизно обслужване.
Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.	Прочетете ръководството за работа или www.radiology.bayer.com за информация за свързване.
Customer Service	Обслужване клиенти
Danish	Датски
Date Format	Формат на датата
Date/Time	Дата/час
dd/mm/yy	дд/мм/гггг
Delay	Забави
Delay Time	Време на забавяне
Delay Type	Вид забавяне
Delay: Injection	Забавяне: инжектиране
Delay: Injector	Забавяне: инжектор
Delay: None	Забавяне: Няма
Delay: Scan	Забавяне: Сканиране
Delete	Изтрий
Delivered	Влято
Disarm	Разтоварване
Do you wish to confirm that you have checked for air?	Искате ли да потвърдите, че сте проверили за въздух?
Duration	Продължителност

Dutch	Холандски
English	Английски
Enter	Въведи
Enter license key	Въведете лицензен ключ
Enter maintenance mode password to continue	За да продължите въведете парола за режим поддръжка
Enter protocol name	Въведи име на протокол
Exclude Flush	Изключи измиване
Exclude KVO Volume	Изключи KVO обем
Exit	Изход
Fast Forward Load Rate	Скорост на зареждане бързо напред
Fast Load Rate	Скорост на ускорено зареждане
Fast Reverse Load Rate	Скорост на зареждане бързо назад
Flow Rate	Скорост на вливане
Flow Rate Exceeded Programmed Value	скоростта на вливане надвишава програмираната стойност
Immediately disconnect the patient from the injector and examine the patient for injury.	Незабавно откачете пациента от инжектора и прегледайте пациента за увреждания.
The safety system has detected a delivered flow rate in excess of the specification limits for the programmed value.	системата за безопасност е установила, че скоростта на вливане превишава ограничението в спецификацията за програмирана стойност.
If the error persists, record the code below and contact Bayer HealthCare Services.	Ако грешката персистира, запишете кода по-долу и се свържете със сервиза на Bayer.
Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.	За информация за свързване прочетете ръководството за работа или www.radiology.bayer.com .
Flush ml	Измиване (напълване) ml
Forward	Напред
French	Френски
German	Немски
Green	Зелен

Head Control Keys	Контролни клавиши на главата
Help	Помощ
History	История
Hold	Задръж
Holding	Задържане
Include Flush	Включете Напълване (изплакване)
Include KVO Volume	Включете KVO количество
Incorrect key	Неправилен клавиш
Incorrect Password	Неправилна парола
Injecting	Инжектиране
Injection complete	Инжектирането приключило
Injection Delay	Забавяне при инжектиране
Injection History	История на инжектиране
Injector delay	Забавяне на инжектора
Injector Head Handswitch Problem Detected	Установен е проблем с ръчния превключвател върху главата на инжектора
Immediately disconnect the patient from the injector.	незабавно откачете пациента от инжектора
Turn the injector off and check the handswitch connection.	Изключете инжектора и проверете свързването на ръчния превключвател.
Then, turn the injector on and perform a trial injection.	След това включете инжектора и направете пробна инжекция.
If the system performs correctly, return the system to use.	Ако системата работи добре, върнете я към работно приложение.
If the error persists, record the code below and contact Bayer HealthCare Services.	Ако грешката се запази, запишете показания по-долу код и се обадете на Bayer сервизно обслужване.
Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information	За информация за свързване прочетете ръководството за работа или www.radiology.bayer.com .

Инжекторна система за MR MEDRAD® Spectris Solaris EP

Injector Serial Number:	Сериен номер на инжектора:
Italian	Италиански
Japanese	Японски
Key accepted	ключът е приет
KVO	KVO
KVO Flow Rate	Скорост на вливане на KVO
KVO has aborted to preserve programmed flush volume.	KVO е прекратила за да запази програмираното количество за напълване (изплакване)
KVO Interval	KVO интервал
KVO Off	KVO изключено
KVO Paused	KVO спряно
KVO Running	KVO работещо
KVO Volume Deleted	Количество KVO изтрито
Abbr. KVO Vol Del	съкр. KVO Vol Del
Language	Език
Licenses	Лицензи
Licenses Available	Налични лицензи
Loud	Високо
Manual piston movement controls	Контроли на ръчното придвижване на буталото
Enable button - to activate the forward/reverse controls. Appropriate direction must be selected within 5 seconds.	Включващ бутон – за активиране на контролите напред/назад. подходящата посока трябва да се избере в рамките на 5 секунди.
Syringe A - forward/reverse controls	Спринцовка А – контроли напред/назад
Two position switch for slow/fast control	Ключ с две позиции за контрол на бързо/бавно
Syringe B - forward/reverse controls	Спринцовка Б – контроли напред/назад
Two position switch for slow/fast control	Ключ с две позиции за контрол на бързо/бавно
Check for air confirmation button/indicator	Бутон/индикатор за потвърждаване на проверката за въздух
Medium	Среда

min	ml
ml	ml/s
mm/dd/yy	мм/дд/гггг
mo.	
Month	Месец
Mo. (abbr.)	Мес. (съкращение)
Multi	Мулти
No	Не
No contrast syringe is present.	Няма спринцовка с контраст.
No delay	Без забавяне
Norwegian	Норвежки
Numeric Keypad:	Цифрова клавиатура:
Numeric keypad may be used to enter parameters.	За въвеждане на параметрите може да се използва цифрова клавиатура.
Touching "Enter" selects the input parameter.	С докосване на "Enter" се избира въвеждания параметър.
• Touch item to be programmed	- Натиснете точката, която ще бъде програмирана
• Use keypad to adjust values	- Използвайте клавиатурата за коригиране на стойностите
• Touch Enter when all programming is completed	- Натиснете Enter, когато програмирането е напълно приключено
• Touch the key to erase the last digit entered	- Натиснете клавиша, за да изтриете последната въведена цифра
• Touch Cancel on the numeric keypad to undo all changes	Натиснете Cancel върху цифровата клавиатура, за да анулирате всички промени
Off	Изключено
OK	ОК
On	Включено
Parameter range ml/s - ml/s	Диапазон на параметъра ml/s - ml/s
Pause	Пауза

Phase	Фаза
PITUITARY	ХИПОФИЗАРЕН
Please specify adapter type:	Моля определете вида адаптер:
PM	Следобед
Position Calibration	Калибриране на позиция
Press Start button to continue injection	Натиснете бутон Start, за да продължите инжектирането
Pressure Calibration	Калибриране на налягане
Pressure Limit	Граница на налягане
Pressure Limiting	Ограничаване на налягането
Pressure Validation	Валидиране на налягане
Primary	Първичен
Programmed	Програмиран
Programming	Програмиране
PROTOCOL	ПРОТОКОЛ
PROTOCOL NAME	ИМЕ НА ПРОТОКОЛА
Protocol storage is empty.	Паметта за запамятаване на протоколи е празна.
Protocol storage is full. Delete one or more protocols and try again.	Паметта за запамятаване на протоколи е пълна. Изтрийте идин или повече протоколи и опитайте отново.
PV RUN-OFF	PV RUN-Изключено
Recall	Повторно извикване
RENALS	БЪБРЕЧНИ
Reset	Пренастрой
Reverse	Обратен
SAFE OPERATION	БЕЗОПАСНА ОПЕРАЦИЯ
Thoroughly review the warnings, cautions and recommended procedures in the operation manual.	Внимателно прочетете предупрежденията, предпазните мерки и препоръчителните процедури в ръководството за работа
AIR	въздух
Expel air from the syringe(s) and fluid path immediately after loading.	Изкарайте въздуха от спринцовката(ите) и пътя на преминаване на течността веднага след зареждане.

EXTRAVASATION	ЕКСТРАВАЗАЦИЯ
Follow commonly accepted good clinical procedures to minimize the possibility of extravasation.	Следвайте общоприетите добри клинични процедури за намаляване до минимум на възможността за екстравазация.
INADVERTENT ASPIRATION	Аспирация по невнимание
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).	За да се намали до минимум възможността за аспириране по невнимание, проверете дали пациентът е откачен от инжектора при използване на контролите на буталото(ата) за движение напред/назад
INJECTOR SETTINGS	НАСТРОЙКИ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ
Verify all programmed injector settings prior to injecting.	Проверете всички програмирани настройки на инжектора преди инжектиране
Safety Information	Информация за безопасността
Scan delay	Забавяне на сканирането
Screen Functions	Екранни функции
sec	сек
Secondary	Вторичен
seconds	секунди
Select Protocol	Изберете протокол
Self diagnosis in progress. Do not touch the screen.	В ход е процес на автодиагностициране. Не докосвайте екрана.
Set	Настрой
Setup	Настройка
Single	Единичен
Slow Forward Load Rate	Скорост на зареждане бавно напред
Slow Load Rate	Скорост на бавно зареждане
Slow Reverse Load Rate	Скорост на зареждане бавно назад
Soft	Мек
Start	Стартиране
Start/Hold Switch: (Hand Held)	Превключвател Стартиране/задържане: (държи се в ръка)

• 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.	- Натиснете Стартиране/задържане, за стартирате протоколната последователност след като заредите. - Докато инжектирате, натиснете ръчния превключвател да задържите инжектирането. - това състояние на задържане няма да позволи промяна на който и да е параметър в последователността на инжектиране. - Докосването на екрана ще прекрати инжектирането. Системата остава в това състояние докато натиснете ръчния превключвател за втори път или след изтичане на максималното време за задържане от 20 минути.
Step	Етап
Step 1: Retracting	Етап 1: изтегляне назад
Step 2: Attach Fixture	Етап 2: Прикрепване на връзката
Stop	Стоп
Stop KVO	Стоп KVO
Stopwatch	Стопчасовник
Store	Съхраняване (запаметяване)
Storing values...	Запаметяване на стойности...
Study	Проучване
Swedish	Шведски
Syringe adapter detected	Открит адаптер за спринцовка
Syringe or Adaptor Problem Detected	Установен проблем със спринцовката или адаптера
Immediately disconnect the patient from the injector.	Незабавно откачете пациента от инжектора.
Verify that the syringe interface is clean and that the syringe is properly engaged.	Проверете дали интерфейса на спринцовката е чист и спринцовката е правилно закачена.
If the error persists, record the code below and contact Bayer HealthCare Services.	Ако грешката продължава да съществува, запишете кодът посочен по-долу и се свържете със Сервизно обслужване Bayer.
Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.	За информация за контакти, прочетете ръководството за работа или www.radiology.bayer.com .

System Error Detected	Установена системна грешка
Immediately disconnect the patient from the injector.	Незабавно откачете пациента от инжектора.
Record the code below and contact Bayer HealthCare Services.	Запишете кода по-долу и се свържете със сервиза на Байер.
Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.	За информация за контакти, прочетете ръководството за работа или www.radiology.bayer.com .
The injection history is empty.	Историята на инжектирането е празна.
The programmed injection volume is greater than the volume remaining.	Програмираното количество за инжектиране е по-голямо от оставащото количество.
The protocol is incomplete and cannot be stored.	Протоколът е непълен и не може да бъде съхранен.
The system configuration parameters have changed. Do you wish to save them?	Параметрите за конфигуриране на системата са променени. Искате ли да ги съхраните?
The system has disarmed due to a CRU-SRU communications loss.	Системата е спряла зареждането поради загуба на връзката (комуникацията) с CRU-SRU.
The system has disarmed due to a head keypress.	Системата е спряла зареждането поради натискане на клавиш върху главата.
The system has disarmed due to a stall during noninjection motion.	Системата е спряла зареждането поради спиране при несвързано с инжектиране движение.
The system has disarmed due to a stall.	Системата е спряла зареждането поради спиране.
The system has disarmed due to a syringe connection status change.	Системата е спряла зареждането поради промяна в статуса на свързване на спринцовка.
The system has disarmed due to a touchscreen keypress.	Системата е спряла зареждането поради натиснат клавиш върху сензорния екран.
The system has disarmed due to an insufficient battery level.	Системата е спряла зареждането поради недостатъчно заредена батерия.
The system has disarmed due to an over-pressure situation.	Системата е спряла зареждането поради свързана със свръхналягане ситуация.
The system has disarmed due to unexpected piston motion.	Системата е спряла зареждането поради неочаквано движение на бутало.

Time & Date Setup	Настройка на час и дата
Time Format	Формат за изразяване на часа
To access protocol memory, touch Recall on the Main screen.	За достъп до запаметен протокол, натиснете Recall върху основния (главния) екран.
To save a protocol, touch Store on the Main screen.	За да съхраните протокол, натиснете Store върху основния (главния) екран.
To arm in preparation for injection, touch Arm on the Main screen.	За да заредите при подготовка за инжектиране, натиснете Arm върху основния (главния) екран.
Touch Start in the KVO field to initiate KVO, and Stop to end KVO.	Натиснете Start в KVO полето, за да стартирате KVO, и Stop, за да преустановите KVO.
To set the parameter for delay type (Scan/Injector/ None), touch Set on the delay bar on the Main screen.	За настройка на параметър за вид забавяне(Scan/Injector/None), натиснете Set върху бара за определяне на забавянето върху основния (главния) екран.
To reset all parameters associated with the current injection protocol to default values, touch Reset on the Main screen.	За да пренастроите всички параметри свързани с настоящия протокол за инжектиране до фабрично зададените (по подразбиране) стойности, натиснете Reset върху екрана.
To configure the system for particular needs, touch Setup on the Main screen.	За специфично конфигуриране на системата, натиснете Setup върху основния екран.
Total Contrast:	Общо контраст:
Total Duration Display	Показване на общата продължителност
Total Injected	Общо инжектирано
Total Volume Display	Показване на общото количество
Type	Вид (тип)
Unexpected Key Press Detected	Установено неочаквано натискане на клавиш
Immediately disconnect the patient from the injector.	Незабавно откачете пациента от инжектора.

A key press/touchscreen input was detected during power-up when none should have been present.	Установено е докосване на клавиш/въвеждане прес сензорния екран по време на включване на захранването, когато такива действия не би следвало да са извършени.
Cycle power to the injector.	Подайте захранване на инжектора.
Do not press any keys until self diagnostics are complete.	Не натискайте никакъв клавиш докато не завърши автодиагностиката.
If the error persists, record the code below and contact Bayer HealthCare Services.	Ако грешката продължава да съществува, запишете кодът посочен по-долу и се свържете със Сервизно обслужване Bayer.
Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.	За информация за контакти, прочетете ръководството за работа или www.radiology.bayer.com .
Volume	Количество (обем)
Volume Exceeded Programmed Value	Количеството надвишава програмираната стойност
Immediately disconnect the patient from the injector and examine the patient for injury.	Незабавно откачете пациента от инжектора и проверете дали пациентът не е наранен.
The safety system has detected a delivered volume in excess of the specification limits for the programmed value.	Системата за безопасност е установила вливане на количество надвишаващо определените граници на програмираната стойност.
If the error persists, record the code below and contact Bayer HealthCare Services.	Ако грешката продължава да съществува, запишете кодът посочен по-долу и се свържете със Сервизно обслужване Bayer.
Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.	За информация за контакти, прочетете ръководството за работа или www.radiology.bayer.com .
WARNING	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Air injection risk.	Риск от инжектиране на въздух.
Embolism can result in injury or death.	Емболията може да причини увреждане или смърт.
See operators manual.	Вижте ръководството за работа.

Expel air from syringe fluid path.	Изкарайте въздуха от спринцовката и пътя на придвижване на течността.
Observe change in FluiDot Indicators.	Наблюдавайте за промени в FluiDot индикаторите.
Air Fluid	Въздух Течност
For syringes from Bayer.	За спринцовки Bayer
WARNING Apply brakes to prevent movement.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Приложете спирачки, за да не допуснете движение.
WARNING CHEMICAL BURN HAZARD; EXPLOSION HAZARD; DO NOT OPEN; DO NOT BURN; Contact Bayer for Proper disposal	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РИСК ОТ ХИМИЧЕСКО ИЗГАРЯНЕ; РИСК ОТ ЕКСПЛОЗИЯ; НЕ ОТВАРЯЙТЕ; НЕ ГОРЕТЕ; Свържете се с Bayer за да осигурите правилно изхвърляне
MAXIMUM	МАКСИМУМ
WARNING High Voltage Hazard. Do not remove cover. Refer servicing to qualified personnel.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Опасност от високо напрежение. Не сваляйте капака. За ремонт с обърнете към квалифициран персонал.
WARNING	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Possible explosion hazard. Do not use in the presence of flammable anesthetics.	Възможен риск от експлозия. Да не се използва в среда със запалими анестетици.
High Voltage Hazard. Do not remove cover. Refer servicing to qualified personnel.	Опасност от високо напрежение. Не сваляйте капака. За ремонт с обърнете към квалифициран персонал.
WARNINGS	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
x-ray	рентген
Year	Година
Yellow	Жълт
Yes	Да
yy/mm/dd	гг/мм/дд



October 4, 2019

Based on 60721139 Rev. I

Bayer си запазва правото за промени в описаните тук спецификации и функции или за спиране на всеки един продукт или услуга, споменати в тази публикация, по всяко време и без предупреждение или ангажимент. За актуална информация се свържете с оторизирания представител на Bayer.

Всички пациентски данни в този документ са фиктивни. Никъде не присъства действителна информация за пациенти.

Bayer, кръстовидното лого на Bayer, MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, MEDRAD FluiDots, FluiDots, Gadovist и Magnevist са търговски марки на Bayer и/или са регистрирани от Bayer в САЩ и/или други държави. Останалите търговски марки и имена на фирми, споменати тук, са собственост на съответните собственици и се използват в настоящия документ само за информационни цели. Не следва да се прави заключение или внушение за никаква връзка или одобрение.

© 2009, 2012–2015, 2017–2019 Bayer. Тази информация не може да се представя, показва, модифицира или разпространява без изричното писмено съгласие на Bayer.



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

За обратна връзка или съдействие използвайте формуляра за контакт, предоставен на radiology.bayer.com/contact



Производител
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
САЩ
Тел.: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Факс: +1-412-767-4120



Оторизиран европейски представител
Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
Нидерландия
Тел.: +31(0)43-3585601
Факс: +31(0)43-3656598