



Інструкція з експлуатації

medRAD[®] Spectris Solaris EP
MR Injection System

Ін'єкційна система для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP

Інструкція з експлуатації

Очікуваний термін експлуатації* Ін'єкційної системи для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP — 7 років від дати встановлення продукту за умови використання відповідно до інструкцій, що надаються з пристроєм. Протягом цих 7 років передбачено виконання пропонованих або обов'язкових дій із профілактичного обслуговування й ремонту, а також необхідного калібрування. Обов'язкова для ознайомлення інформація містить інструкції щодо використання та інші надані з пристроєм матеріали. Також вона містить відомості про всі необхідні оновлення апаратного та програмного забезпечення.

* ОЧІКУВАНИЙ ТЕРМІН ЕКСПЛУАТАЦІЇ — проміжок часу, протягом якого окрема одиниця, серія або партія пристроїв залишатиметься в робочому стані після початку використання.

Замовникам у Європейському Союзі. Повідомте Bayer (radiology.bayer.com/contact) і місцевий компетентний орган про будь-який серйозний інцидент, який стосується пристрою.

ЗМІСТ

1. Вступ	1-1
Важлива примітка щодо безпеки	1-1
Сертифікати	1-1
Показання до застосування	1-1
Протипоказання	1-1
Обмежений продаж	1-1
Вимоги до використання	1-1
Відмова від відповідальності	1-1
Еквіпотенціальний з'єднувач (EPC)	1-2
Символи	1-2
Поперед-ження	1-6
Застере-ження	1-8
 2. Основні відомості про систему	 2-9
Про ін'єкційну систему	2-9
Границя безпечного тиску	2-10
Порядок дій у разі оклюзії	2-10
Об'єм і швидкість	2-10
Блок для апаратної	2-11
Блок для процедурної	2-12
Головка ін'єктора	2-13
Зарядний пристрій	2-14
Додаткове приладдя блока для апаратної	2-15
Калібрування сенсорного екрана	2-16
Режим довідки	2-16
Режим налаштування	2-17
 3. Підготовка до введення ін'єкції	 3-19
Налаштування живлення	3-19
Головний екран	3-20
Обслуговування акумулятора	3-21
Зберігання протоколу	3-33
Виклик збереженого протоколу	3-34
 4. Переведення в робочий режим і введення ін'єкцій	 4-35
Переведення в робочий режим	4-35
Однократний і багатократний режими роботи	4-36
Недостатній об'єм	4-36
Введення ін'єкції	4-36
Переведення у безпечний режим	4-37
Історія ін'єкцій	4-38
Очищення	4-39
 Додаток А. Системні повідомлення	 A-43
Повідомлення типу 1	A-43
Повідомлення типу 2	A-44
Повідомлення типу 3	A-44

Додаток В. Обслуговування та налагодження	B-45
Рекомендований графік технічного обслуговування	B-45

Додаток С. Технічні характеристики	C-51
Блок для процедурної	C-51
Блок для апаратної	C-52
Розміри акумулятора	C-52
Зарядний пристрій	C-53
Кабелі живлення	C-53
Можливості системи	C-54
Можливі швидкості потоку	C-55
Продуктивність системи	C-55
Прямий і зворотний контроль	C-55
Електромагнітні/радіочастотні завади	C-55
Електричні вимоги	C-55
Запобіжник	C-55
Вихідна напруга джерела живлення постійного струму	C-56
Витоки електричного струму	C-56
Безперервність заземлення	C-56
Екологічні характеристики	C-56
Класифікації	C-56
Характеристики кабелю живлення	C-57
Ін'єкційна система для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP для підключень до ІТ-мережі	C-57

Додаток D. Варіанти та додаткове обладнання	D-59
--	-------------

Додаток Е. Встановлення системи	E-61
Розпакування ін'єкційної системи	E-62
Рекомендації щодо встановлення	E-63
Установлення оптоволоконного кабелю	E-65
Розташування запобіжника натягу	E-66
Рекомендоване прокладання	E-66
Прокладання кабелю	E-66
Налаштування блоку для апаратної	E-66
Монтаж ручного перемикача	E-67

Додаток F: Відповідність IEC 60601-1-2 / 2, 3 та 4 виданням	F-69
--	-------------

Додаток G: Словник термінів	G-73
--	-------------

1. Вступ

Цей посібник стосується Ін'єкційної системи для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP, номер у каталозі 3012011. Прочитайте всю інформацію в цьому розділі. Знаючи її, ви зможете безпечно користуватися пристроєм.

Важлива примітка щодо безпеки

Цей пристрій призначений для використання кваліфікованим медичним персоналом із належною підготовкою та досвідом у роботі з магнітно-резонансною томографією (МРТ).

Сертифікати

Цей пристрій призначений для роботи від джерела змінного струму 100–240 В, 50/60 Гц, 100 ВА (вбудований пристрій для безперервного заряджання), 50 ВА (блок для процедурної). Він розроблений відповідно до стандартів IEC 60601-1 (2-ге та 3-тє видання з поправкою 1) і IEC 60601-1-2 (2, 3-тє та 4-тє видання), ураховуючи територіальні відмінності.

Показання до застосування

Ця система призначена для внутрішньовенних ін'єкцій МР-контрастних речовин і звичайних промивних розчинів у судинну систему людини з метою діагностичних досліджень у роботі магнітно-резонансної томографії (МРТ).

Протипоказання

Цей пристрій не використовується на артеріальній частині судинної системи людини, для введення лікарських засобів, хіміотерапії та будь-якого іншого застосування, не зазначеного в інструкції. Систему не слід використовувати з магнітно-резонансним томографом із напруженістю магнітного поля понад 3,0 Тесла.

Обмежений продаж

Федеральні закони (США) обмежують продаж цього пристрою. Дозволено для продажу тільки лікарями або за їхнім призначенням.

Вимоги до використання

Цей пристрій призначений для використання особами з належною підготовкою та досвідом у роботі з магнітно-резонансною томографією.

Відмова від відповідальності

Відмова від відповідальності, пов'язаної із зовнішніми підключеннями та модифікаціями. Компанія Bayer відмовляється від відповідальності за будь-які модифікації або взаємодії з іншим обладнанням, які не відповідають специфікаціям та інформації, що містяться в цьому посібнику.

Приєднуючи додаткове обладнання до пристрою або налаштовуючи медичну систему, ви несете відповідальність за відповідність системи вимогам IEC 60601-1. Будь-яке приладдя та обладнання, підключені до пристрою, мають відповідати вимогам IEC 60601-1 (оточення оператора та пацієнта), а поза межами оточення пацієнта рівень безпеки має бути еквівалентним пристрою, що відповідають стандартам безпеки IEC або ISO, наприклад IEC 62368-1 або IEC 60950-1 (тільки для оточення оператора), а також вимогам стандарту IEC 60601-1. З приводу будь-яких модифікацій обладнання рекомендується отримати консультацію компанії Bayer.

Ін'єкційна система для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP призначений тільки для стаціонарного використання.

Зображення екрана, наведені в цьому посібнику, призначені лише для наочності. Фактичні зображення на екрані можуть відрізнятися.

**Еквіпотенціальний
з'єднувач (EPC)**

Еквіпотенціальний з'єднувач (EPC) — електрично під'єднаний термінал на пристрої для ін'єкцій, який використовується як точка з'єднання з іншим електричним медичним обладнанням. Його функція полягає в тому, щоб звести до мінімуму різницю потенціалів напруги між усім підключеним обладнанням. EPC не призначений для використання для заземлення.

Символи

Зазначені нижче символи використовуються на Ін'єкційній системі для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP і компонентах.



Попередження. Застосовується для попереджень і застережень в інструкціях із використання в кожній коробці.



Увага! Застосовується для попереджень і застережень в інструкціях із використання в кожній коробці



Указує на те, що цей пристрій відповідає вимогам Регламенту ЄС 2017/745 про медичне обладнання.



Указує на перемикач увімкнення/вимкнення блоку для апаратної.



Попередження. Позначає небезпечні напруги.



Позначає змінний струм.



Визначає тип використаної частини BF, що відповідає стандартам IEC 60601-1.

CLASS 1

Указує на те, що ін'єкційна система є медичним обладнанням першого класу, згідно зі стандартами IEC 60601-1.

IPX1

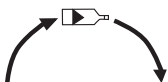
Код IPX1, який указує ступінь захисту від вертикально падаючих крапель води, що забезпечує корпус



Позначає підключення ручного перемикача.



Позначає клавіші керування ходом поршня вперед і назад на головці ін'єктора.



Позначає напрямок обертання ручного регулятора відносно руху поршня.



Позначає клавішу ENABLE.



Позначає полярність клем акумулятора.



Позначає джерело живлення постійного струму.



Позначає поточний рівень заряду акумулятора системи.



Визначає активність системи вбудованого пристрою для безперервного заряджання в графічному інтерфейсі користувача. Коли індикатор світиться жовтим, це означає, що система пристрою для безперервного заряджання функціонує.



Позначає кнопку AIR EXPELLED (ДОСТУП ПОВІТРЯ) на головці ін'єктора. Коли ця кнопка світиться жовтим на сенсорному екрані, це вказує, що оператор підтвердив перевірку системи подачі рідини на наявність повітря.



Позначає еквіпотенціальне з'єднання.



Указує точку заземлення.



Позначає порт підключення до сервісу.



Позначає фіксацію кронштейна. Указує напрямок повороту ручки блокування кронштейна для фіксації та звільнення кронштейна.



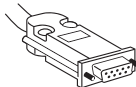
Позначає підключення кабелю для передавання інформації.



Позначає підключення кабелю для приймання інформації.



Указує, що устаткування призначене для використання тільки в приміщенні.



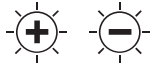
Позначає підключення вбудованого пристрою для безперервного заряджання до джерела струму.



Указує на наявність частин, які не підлягають обслуговуванню.



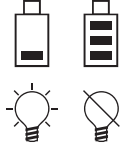
Указує на наявність живлення змінного струму в зарядному пристрої.



Позначає елементи керування яскравістю блока для апаратної.
Збільшити яскравість — (+), зменшити яскравість — (–).

P109

Зарезервовано для використання в майбутньому.



Указує на стан зарядного пристрою. Коли акумулятор встановлено належним чином, під час заряджання індикатор загориться і згасне після повного зарядження.



Штовхати заборонено. Не штовхати ін'єктор у цій точці та вище.



Перегляньте інструкції з використання.



Див. супровідну документацію. Цей символ указує на те, що користувач повинен брати до уваги інструкції, щоб безпечно користуватися пристроєм.



Медичне — медичне обладнання загального призначення, використання якого пов'язане з небезпекою враження електричним струмом, займання та механічного пошкодження згідно з ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2, № 60601-1 (2014)



Максимальна вага системи для ін'єкцій з обладнанням у разі звичайного використання:



SSEP, загальна вага: 35 кг/77 фунтів

SSEP, підставка контрольного блока: 23 кг/50 фунтів



Виробник



Дата виробництва



Уповноважений представник у Європейській спільноті



Діапазон температур



Діапазон вологості



Діапазон атмосферного тиску



Цією стороною вгору



Зберігайте в сухому місці



Обережно, крихке

PN

Артикул

SN

Серійний номер

REF

Номер у каталозі



Вага нетто



В МР-середовищі

Не створює жодних відомих небезпек у вказаному МР-середовищі із зазначеними умовами використання згідно з Міжнародними стандартами ASTM для маркування пристроїв МРТ.



Неправильне використання МР

Становить загрозу або небезпеку у всіх МР-середовищах згідно з Міжнародними стандартами ASTM для маркування пристроїв МРТ.



Містить певні токсичні або небезпечні речовини чи елементи й може безпечно використовуватися протягом періоду, що вважається безпечним для довкілля (позначається числом у центрі логотипу). Після закінчення терміну експлуатації продукт потрібно негайно передати на переробку.

Цей посібник містить важливу інформацію про використання Ін'єкційної системи для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP.

Компанія Байер закликає уважно його прочитати, ознайомитися з описаними в ньому процедурами та системними функціями й дотримуватися його рекомендацій, щоб гарантувати належне використання системи.

Мітки на системі або твердження в цьому посібнику, які супроводжуються зазначеними нижче словами та/або символами, особливо важливі для безпечної та успішної роботи із системою.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Указує на те, що інформація містить попередження. Повідомляє про обставини, які можуть призвести до травми або смерті пацієнта чи оператора. Перш ніж почати роботу з ін'єкційною системою, прочитайте та візьміть до уваги попередження.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Указує на те, що інформація містить застереження. Застереження повідомляють про обставини, які можуть призвести до пошкодження пристрою. Перш ніж почати роботу з ін'єкційною системою, прочитайте та візьміть до уваги застереження.

Примітка. Указує, що зазначена далі інформація — це додаткові важливі відомості, які допоможуть усунути помилку, чи указує на відповідну інформацію в інструкції.



Попередження

Несправність системи може призвести до травмування пацієнта.

У разі виникнення несправності системи негайно вийміть акумулятор із блока для процедурної (витягніть його з блока) і відключіть блок від пацієнта. Якщо відображається повідомлення про помилку, яку неможливо виправити, і/або система працює некоректно, не використовуйте ін'єкційну систему. Зверніться по допомогу до компанії Bayer.

Пацієнт може зазнати травм унаслідок витоку рідини або розриву інструментів під час ін'єкції. Щоб уникнути витоків або розривів у разі закупорки, використовуйте лише катетери та з'єднувачі, які відповідають тиску, який необхідний для системи.

Небезпека вибуху. Ін'єкційну систему для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP не слід використовувати поряд із місцем, де легкозаймисті анестетики змішуються з повітрям, киснем або оксидом азоту.

Пожежна небезпека. Щоб уникнути електричного замикання, переконайтеся, що використовується правильний тип запобіжника. Запобіжник має замінювати тільки кваліфікований персонал. Інформацію про типи запобіжників див. в розділі «Додаток С».

Небезпеки, пов'язані з електричною напругою. У компонентах системи існують небезпечні напруги. Не знімайте та не відкривайте корпус.

Небезпеки, пов'язані з електричною напругою. Уникайте потрапляння рідини в компоненти системи. Не занурюйте компоненти у воду чи в мийний розчин. Використовуйте вологу ганчірку для чищення акумулятора та вбудованого пристрою для безперервного заряджання.

Небезпеки, пов'язані з електричною напругою. Небезпечні напруги, наявні в системі, можуть стати причиною серйозної травми або смерті. Відключіть блок зарядного пристрою від лінії живлення та перед очищенням вийміть акумулятор із блоку для процедурної.

Небезпеки, пов'язані з електричною напругою. Обладнання потрібно підключати лише до мережі живлення із заземленням.

Небезпека, пов'язана з вентиляцією. Щоб уникнути накопичення газоподібного водню з акумулятора, переконайтеся, що під час заряджання акумулятора приміщення добре провітрюється.

Неправильна утилізація акумулятора може призвести до вибуху, витоку газу або травм. Не відкривайте й не викидайте у вогонь! Дотримуйтеся усіх правил, що стосуються утилізації використаних свинцево-кислотних акумуляторів, або зверніться до Bayer по допомогу.

Системні електронні вузли містять потенційно небезпечні матеріали. Правильно утилізуйте компоненти системи або додаткове обладнання. Дотримуйтеся законодавчих правил для належної утилізації або зверніться до Bayer по допомогу.

Використання неправильного приладдя може призвести до небезпечних ситуацій під час експлуатації. Використовуйте лише обладнання й моделі, надані компанією Bayer і призначені для цієї системи.

Небезпека хімічного опіку. Під час перенесення завжди міцно тримайте акумулятор за ручки. Пошкодження корпусу може призвести до небезпеки хімічного опіку. Не використовуйте акумулятор, якщо корпус сильно потрісканий або пошкоджений.

Зношені кабелі або розбирання пристрою спричиняють небезпеку враження струмом. Щоб уникнути впливу потенційно небезпечних напруг, у жодному разі не розбирайте ін'єкційну систему. Зношені кабелі спричиняють небезпеку враження струмом. Не використовуйте ін'єкційну систему, якщо виявлено зношені чи пошкоджені кабелі. Зв'яжіться з Bayer для обслуговування чи заміни.

Ін'єкційна система для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP — це система з двома шприцами. Перед введенням ін'єкції переконайтеся, що контрастна речовина та промивний розчин заповнюють відповідні шприци. У разі неналежного наповнення та встановлення шприців цю процедуру, можливо, доведеться повторити. Шприц А призначений тільки для використання контрастного агента. Шприц В призначений тільки для промивних розчинів.

Використання інструментів, що містять компоненти з чорного металу, може призвести до травм або пошкодження обладнання. Використовуйте в процедурній із магнітами тільки немагнітні інструменти.

Використовуючи занадто короткі з'єднувальні трубки (LPCT), можна травмувати пацієнта та/або пошкодити катетер. Лікар повинен враховувати довжину трубок і обмеження на розтягування під час руху ін'єктора чи пацієнта.

Проблеми зі шприцом можуть спричинити серйозні травми або смерть. Не відводьте поршні назад, поки під'єднані з'єднувальні трубки. Витягування поршнів, поки з'єднувальні трубки не від'єднані від шприців, через зворотний клапан у з'єднувальних трубках створить вакуум у шприці. Цей вакуум може прискорити швидкість руху плунжера вбік кінчика шприца під час від'єднання від ін'єктора, що спричинить поломку шприца.

Система не підлягає обслуговуванню під час роботи з пацієнтом.

Для обладнання, яке призначене для одноразового використання, зауважте. Виріб призначений лише для одноразового використання. Не стерилізуйте, не обробляйте й не використовуйте його повторно. Предмети, розроблені та призначені лише для одноразового використання, потрібно застосовувати лише один раз. Повторне використання одноразових предметів створює ризик несправності пристрою та небезпеку для пацієнта. Потенційні несправності пристрою враховують значне зношення компонентів через тривале використання, несправності компонентів і збої системи. До ризиків для пацієнта належать травми, спричинені несправністю пристрою або інфікуванням, яке трапилося тому, що пристрій не був призначений для очищення й повторної стерилізації.

Не використовуйте, якщо стерильний пакет відкритий або пошкоджений. Відкрита або пошкодження упаковка чи використання зіпсованих компонентів може призвести до травмування пацієнта або оператора. Візуально перевірте вміст і упаковку перед використанням.



Застереження

Конденсація може призвести до електричного пошкодження ін'єкційної системи. Не використовуйте систему відразу після того, як її доставили в приміщення, якщо надворі занижкі або зависокі температури. Перед використанням дайте системі стабілізуватися при кімнатній температурі.

Ін'єктор може працювати неналежним чином або перейти в безпечний режим в умовах потужних електромагнітних полів, які можуть генеруватися радіопередавачами чи стільниковими телефонами або під впливом високих рівнів електростатичного розряду.

Ця ін'єкційна система відповідає вимогам стандартів IEC-60601-1-2 / 2, 3 і 4 видання. Для установки та використання цієї ін'єкційної системи потрібні спеціальні запобіжні заходи щодо електромагнітної сумісності (ЕМС). Докладну інформацію про ЕМС можна знайти в цьому посібнику в розділі «Додаток F».

Неправильна напруга може призвести до пошкодження. Перш ніж підключати систему, виконайте наведені нижче перевірки.

- Переконайтеся, що напруга та частота, позначені на ярлику із серійним номером на задній панелі блока, відповідають напрузі й частоті електричної розетки.
- Перевірте, чи мають джерела живлення блока для апаратної та зарядного пристрою відповідні штепселі для розетки на шнурах живлення.

Додаткові попередження, застереження та примітки, за необхідності, містяться в усіх розділах цього посібника.

2. Основні відомості про систему

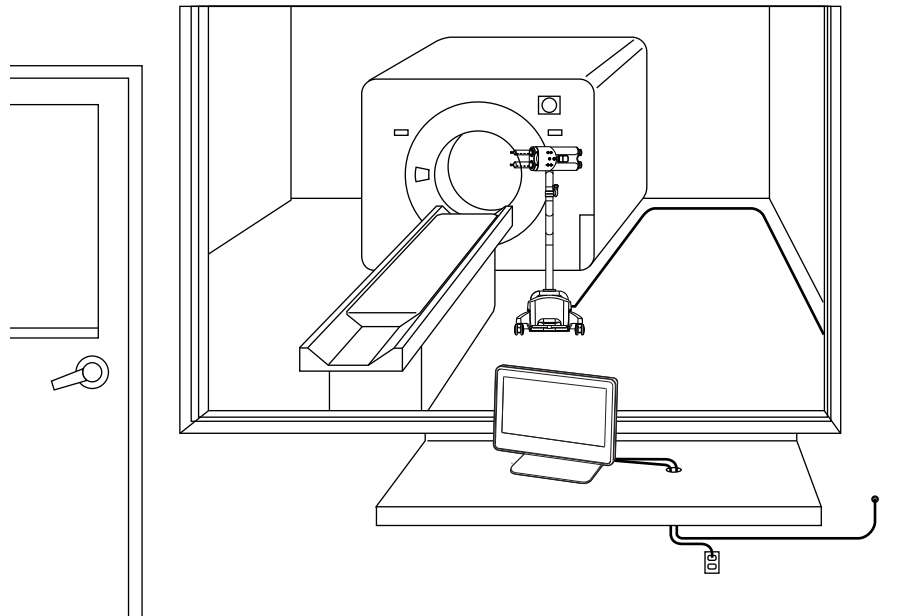
Про ін'єкційну систему

Ін'єкційна система для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP — це подвійна система шприців із програмним управлінням, призначена для точного введення доз внутрішньовенних контрастних агентів для MPT та звичайних промивних розчинів пацієнтам, які проходять дослідження MPT з контрастним посиленням.

Система складається з двох основних компонентів, які взаємодіють через прямі оптоволоконні з'єднання.

- Блок для апаратної має сенсорний екран і електронні компоненти, які використовуються для програмування ін'єкційної системи.
- Блок для процедурної, розміщений поблизу тунелю магніту, містить головку ін'єктора, акумулятор і механічні агрегати, необхідні для подання рідини.

Зарядний пристрій також підключається разом із системою, яка використовується для заряджання акумулятора блока для процедурної. Для зручності зарядний пристрій може використовуватися в апаратній, але його ніколи не слід установлювати або експлуатувати в процедурній.



Примітка. Дотримуйтеся всіх нормативів техніки безпеки установи, пов'язаних із прокладанням кабелів на підлозі, а також нормативів місцевого та національного рівнів.

Границя безпечного тиску

Ін'єкційна система для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP здатна забезпечити різну швидкість потоку введення контрастних препаратів. Автоматично зменшуючи швидкість потоку, система може обмежувати тиск, який створюється під час введення, щоб запобігти пошкодженню будь-яких сполучних пристроїв або трубок. Ця функція називається *границя безпечного тиску*.

Неможливість підтримання бажаної швидкості потоку рідини нижче границі безпечного тиску може бути спричинена різними факторами, зокрема в'язкістю контрастної речовини, розміром катетера, розміром з'єднувальних трубок і обмеженнями клапанів. Якщо протягом трьох секунд система не зможе підтримувати швидкість потоку щонайменше на рівні 10 % від запрограмованої, вона перейде в безпечний режим через недостатню швидкість.

Якщо не вдається автоматично досягти необхідного рівня зменшення швидкості потоку, після досягнення границі безпечного тиску система припинить введення та перейде в безпечний режим.

Порядок дій у разі оклюзії

У разі оклюзії система припинить роботу (якщо швидкість потоку менша ніж 10 % від запрограмованої). Затримка, яка триває більше 3 секунд (3 хвилин для швидкості менше 0,1 мл/с), призведе до автоматичного припинення введення.

Якщо оклюзія виникає під час режиму KVO (режим відкритої вени), системі потрібно зробити до 4 невдалих спроб ввести болуси KVO, щоб виявити цей стан. Тобто залежно від налаштувань KVO це займе від 1 хвилини у випадку з інтервалом у 15 секунд, до 5 хвилин з інтервалом у 75 секунд. Поточні параметри KVO можна побачити на екрані налаштувань.

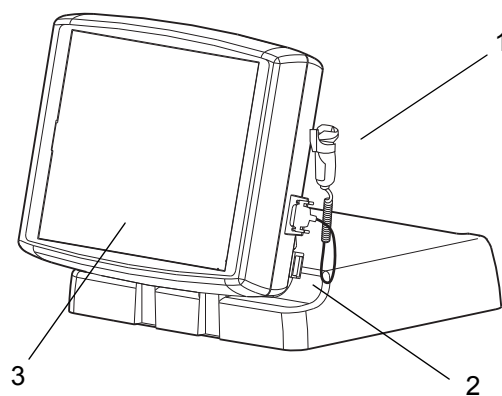
Якщо роботу припинено через оклюзію, але згодом закупорку усунуто, буде доставлено менше 10 мл речовини, оскільки тиск у комплекті для введення зменшиться.

Об'єм і швидкість

Наведені нижче інструкції допоможуть захистити прилад від збільшення чи зменшення об'єму або швидкості:

- Сповіщення, що відображаються на екрані безпеки та під час виконання послідовності переведення в робочий режим, нагадують оператору перевірити запрограмовані параметри введення перед ввімкненням робочого режиму.
- Щоразу, коли загальний запрограмований об'єм для доставки перевищує кількість рідини в шприці, на екрані з'являється індикатор недостатнього об'єму.
- Для виявлення перевищення швидкості або об'єму внаслідок несправності системи здійснюється моніторинг введення. Якщо виявлено будь-який із цих станів, введення буде зупинено перед додаванням додаткових 10 мл рідини понад норму.

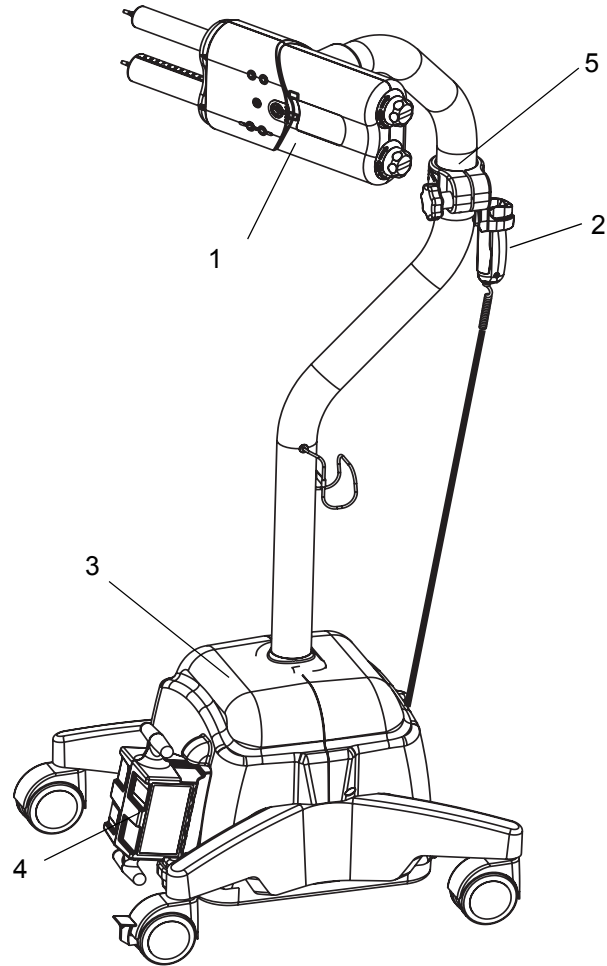
Блок для апаратної



1. Ручний перемикач
2. Перемикач живлення системи
3. Сенсорний екран

На задній панелі сенсорного екрана — елементи керування контрастом на екрані

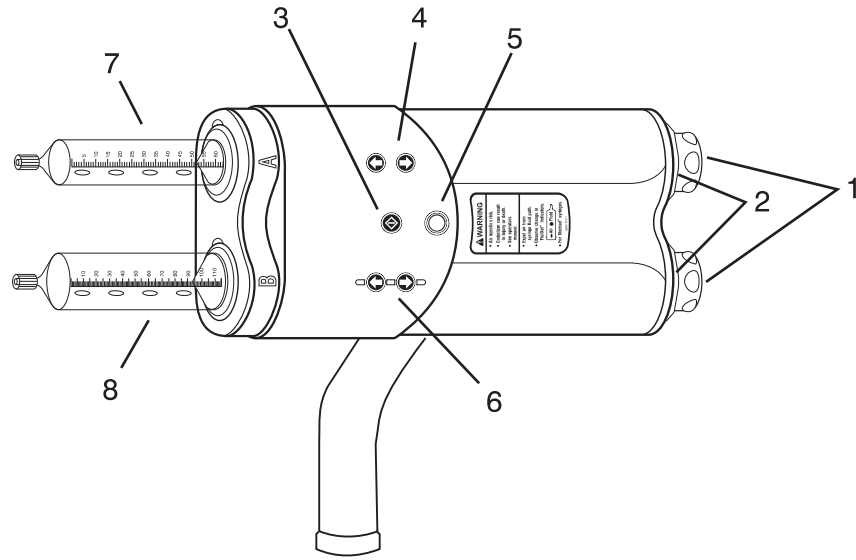
**Блок для
процедурної**



1. Головка ін'єктора
2. Ручний перемикач
3. Нижня консоль
4. Акумулятор системи
5. Середня вісь фіксатора

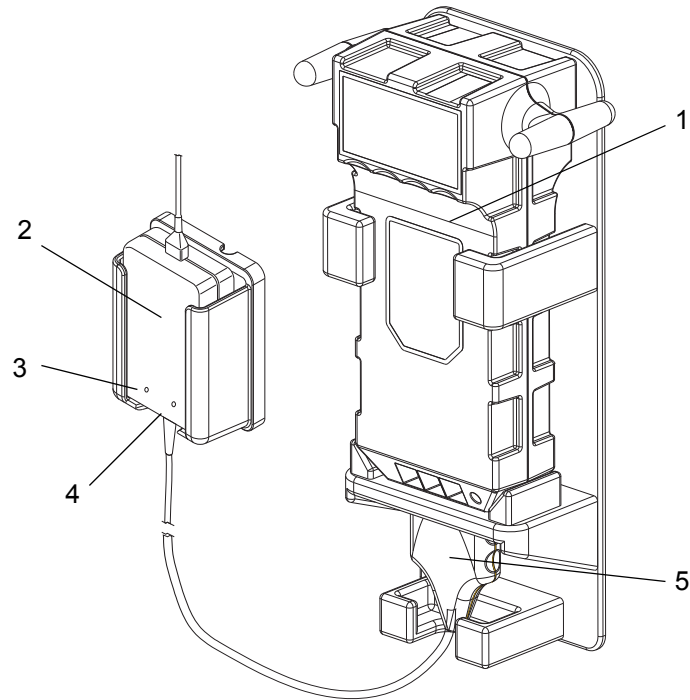
Не відображається — тримач контрасту (додатково)

Головка ін'єктора



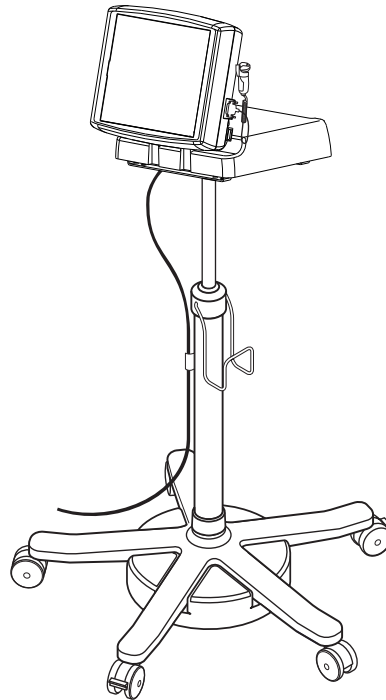
1. Ручки керування рухом поршня
2. Індикатори робочого режиму
3. Кнопка ENABLE (УВІМКНУТИ) — використовується для активації керування ходом (уперед/назад). Відповідний напрямок слід вибрати протягом 5 секунд.
4. Клавiша керування вперед або назад шприца А
5. Кнопка/індикатор AIR EXPELLED (ПОВІТРЯ ВИВЕДЕНО)
6. Клавiша керування вперед або назад шприца В
7. Шприц А: Контрастна речовина
8. Шприц В: Розчин для промивання

Зарядний пристрій



1. Акумулятор
2. Зарядний пристрій для акумулятора
3. Індикатор заряджання — жовтого кольору
4. Індикатор живлення — зеленого кольору
5. Голівка зарядного пристрою

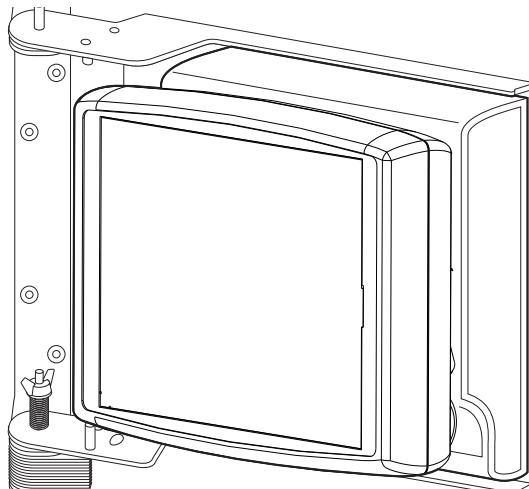
Додаткове
приладдя блока
для апаратної



Штатив із можливістю регулювання висоти



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Якщо штатив із можливістю регулювання висоти опиниться в процедурній, це може призвести до його поломки чи пошкодження. Не використовуйте штатив у процедурній! Він містить елементи з чорного металу, який може притягнутися до магніту.



Настінний монтажний кронштейн

Примітка. Це приладдя містить елементи з чорного металу й призначене для використання тільки в апаратній. Не встановлюйте та не використовуйте в процедурній.

Калібрування сенсорного екрана

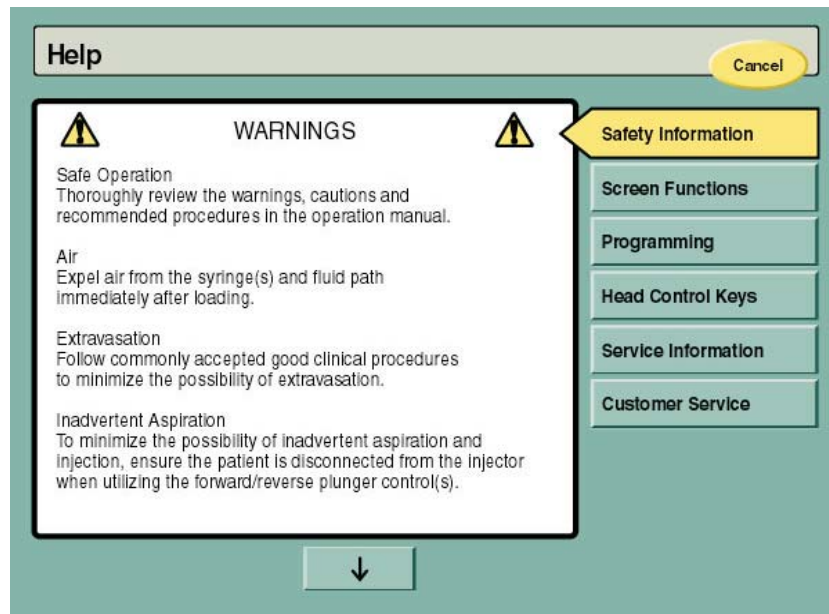
Щоб увійти до режиму калібрування сенсорного екрана, на задній панелі корпусу сенсорного екрана натисніть одночасно клавіші збільшення та зменшення контрасту. З'явиться кілька зображень з інструкціями, згідно з якими слід натиснути відповідні калібрувальні кола.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Виконуючи калібрування, не торкайтесь екрана гострим предметом.

Режим довідки

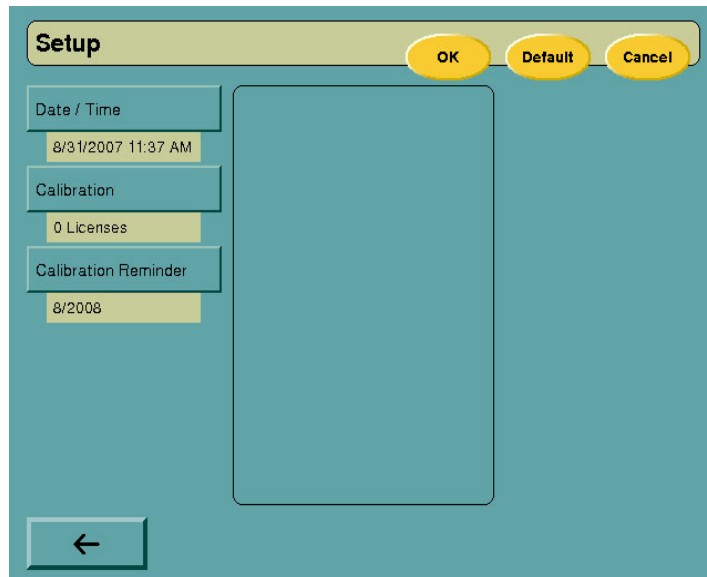
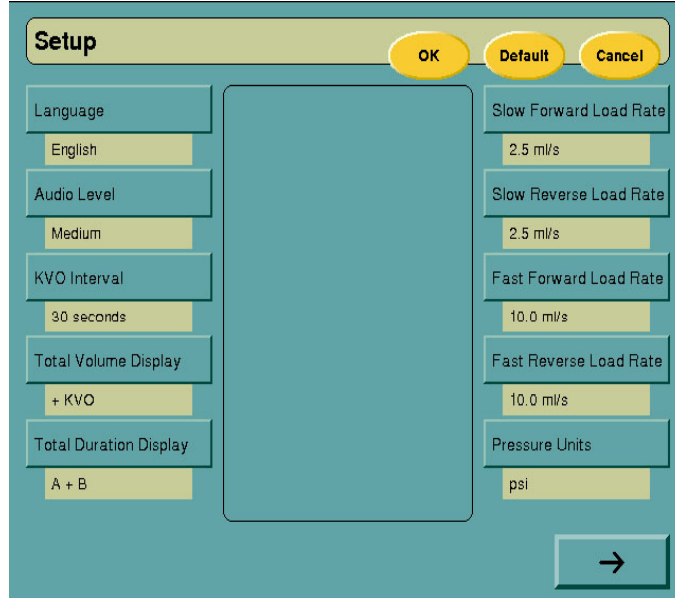
Щоб перейти на екран довідки, натисніть кнопку HELP (ДОВІДКА) у нижньому правому куті головного екрана. Крім інформації про безпеку, на екрані довідки відображаються різні теми, як зображено нижче.



Режим налаштування

Щоб перейти на екран налаштувань, натисніть кнопку SETUP (НАЛАШТУВАННЯ) в нижньому правому куті головного екрана. Екран налаштування дає користувачу можливість вибрати відповідні параметри та встановити дату й час.

Виберіть відповідні параметри у вікні на екрані. Щоб повернутися до заводських налаштувань, натисніть клавішу DEFAULT (СТАНДАРТНІ).



Система нагадуватиме про калібрування та технічне обслуговування. Це нагадування почне відображатися на екрані з логотипом системи під час кожного запуску за 30 днів до крайнього терміну повторного калібрування системи. Проміжок між процедурами калібрування програмується під час установлення системи. Його можна вибрати, натиснувши клавішу Calibration Reminder (Нагадування про калібрування) і встановивши відповідну дату.

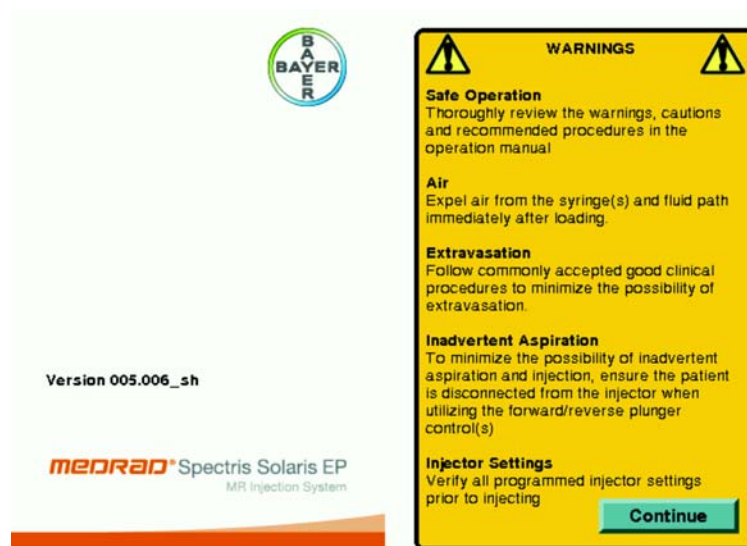
3. Підготовка до введення ін'єкції

Налаштування живлення

Переведіть перемикач живлення, розташований на правій стороні блока для апаратної, у положення ON (УВІМКНУТИ). На екрані з'явиться системний логотип, поки система виконує самодіагностику.

Примітка. Не торкайтесь екрана й не активуйте ніякі елементи керування під час самодіагностики. Інакше діагностичні тести сприймуть це як апаратну відмову та завершать роботу системи. Потім, щоб позбутися помилки, систему потрібно буде від'єднати/приєднати до мережі.

Після успішного завершення діагностики замість екрана із зображенням системного логотипу з'явиться екран безпеки.



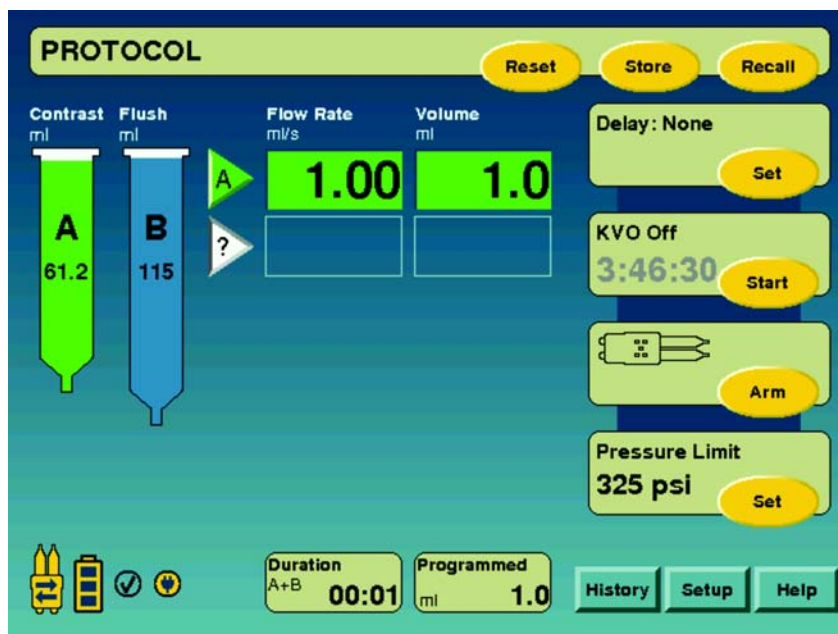
Переглянувши екран безпеки, натисніть CONTINUE (ПРОДОВЖИТИ), щоб побачити головний екран.

Увімкніть живлення блока для процедурної, для цього вставте акумулятор у роз'єм, розташований у нижній частині блока для процедурної. Після увімкнення блоків для апаратної та процедурної перевірте, чи працюють індикатори, лампи та динамік.

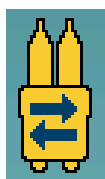
Примітка. Блок для апаратної можна запрограмувати для ін'єкцій без підключення живлення до блока для процедурної.

Головний екран

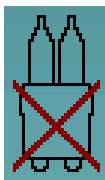
На головний екран можна перейти з екрана безпеки після ввімкнення. Головний екран використовується під час програмування, переведення в робочий режим та введення ін'єкцій, а відповідні елементи керування екраном стають видимими на основі завдання, що наразі виконується.



Статус зв'язку буде показано в нижньому лівому куті головного екрана. Значок «Статус зв'язку» буде містити дві стрілки, якщо зв'язок установлено, або червоний значок «X», якщо зв'язок відсутній.



Зв'язок установлено



Зв'язок відсутній

Обслуговування
акумулятора

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Небезпека вибуху Неправильне використання зарядного пристрою може призвести до серйозних травм або смерті. Зарядний пристрій (номер у каталозі Bayer 3012424) призначений для використання в добре провітрюваному приміщенні й лише з акумулятором від ін'єкційної системи (номер у каталозі Bayer 3012070). Не використовуйте зарядний пристрій із батареями, які не підлягають перезаряджанню.

На головному екрані в нижньому лівому куті перевірте стан системного акумулятора. Значок акумулятора містить три горизонтальні смуги, коли вказано повний заряд, дві — середній заряд, одну — низький заряд, а індикатор не відображається на значку, коли акумулятор повністю розряджений, не підключений чи немає зв'язку між блоками для апаратної та процедурної.



- Повністю заряджено



- Напіврозряджено



- Розряджено



- Повністю розряджено
- Немає підключення
- Немає зв'язку

Якщо відображається лише одна смуга заряду й акумулятор не замінюється, система завершить будь-яку процедуру, яка наразі виконується. Однак система може не здійснювати введення в однократному чи багатократному робочому режимі, елементи керування головою ін'єктора вперед/назад можуть не функціонувати, а системне з'єднання може бути втрачено.

Заряд акумулятора має витримати від 4 до 6 типових ін'єкцій, використовуючи 20-хвилинну KVO, або приблизно 5 годин у режимі очікування, перш ніж вимагати повторного заряду. Відстежуйте стан акумулятора протягом дня та під час виконання ін'єкції. Кожен акумулятор можна заряджати приблизно 300 разів. Коли акумулятор не здатний довго працювати, значно зменшується кількість ін'єкцій на заряд, — це означає, що термін служби акумулятора закінчується, і його слід замінити. Зв'яжіться з Bayer для заміни акумулятора.

Щоб зарядити акумулятор, установіть 3-контактну зарядну головку в акумулятор, а потім підключіть зарядний пристрій до джерела змінного струму. Індикатор зеленого кольору — указує, що пристрій підключено до мережі змінного струму. Індикатор жовтого кольору — указує, що акумулятор заряджається. Індикатор жовтого кольору вимкнеться, коли повний заряд буде досягнутий. Час заряду акумулятора становить приблизно 5 годин.

Установлення шприців і одноразового обладнання

Витягування поршнів

Повністю відтягніть кожний поршень, використовуючи перемикачі «назад» на головці ін'єктора.

Примітка. Перш ніж використовувати перемикачі «назад», спочатку натисніть перемикач Enable; потім протягом 5 секунд натискайте перемикач(и) назад. Обидва поршні можуть бути посунуті назад одночасно.

Перемикачі вперед і назад мають два режими швидкості.

Коли перемикачі частково ослаблені, поршні будуть рухатися повільно. Коли вони повністю ослаблені — будуть рухатися швидко. Передавальні й зворотні швидкості поршнів повністю налаштовуються (від 1 до 10 мл/сек) у режимі «Налаштування».

Для переміщення поршнів також можна використовувати ручне керування. Щоб просунути поршень уперед — поверніть ручки за годинниковою стрілкою, а назад — проти годинникової стрілки.

Установлення шприца



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не використовуйте, якщо стерильний пакет відкритий або пошкоджений. Відкрита або пошкоджена упаковка чи використання зіпсованих компонентів може призвести до травмування пацієнта або оператора. Візуально перевірте вміст і упаковку перед використанням.

Використання нестерильних компонентів може стати причиною інфекції у пацієнта. Тримайте стерильними всі одноразові компоненти. Не зберігайте попередньо заповнені шприци.

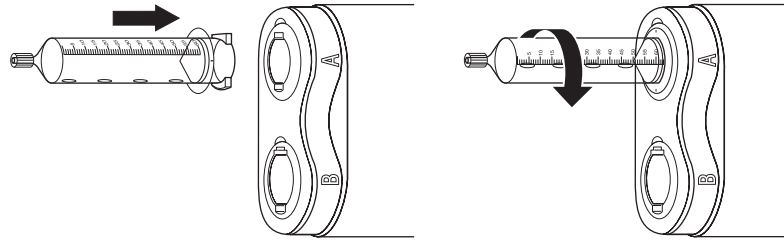
Для обладнання, яке призначене для одноразового використання, зауважте. Виріб призначений лише для одноразового використання. Не стерилізуйте, не обробляйте й не використовуйте його повторно. Предмети, розроблені та призначені лише для одноразового використання, потрібно застосовувати лише один раз. Повторне використання одноразових предметів створює ризик несправності пристрою та небезпеку для пацієнта. Потенційні несправності пристрою враховують значне зношення компонентів через тривале використання, несправності компонентів і збої системи. До ризиків для пацієнта належать травми, спричинені несправністю пристрою або інфікуванням, яке трапилося тому, що пристрій не був призначений для очищення й повторної стерилізації.

Якщо шприц не буде належним чином закріплений, можна травмувати пацієнта. Переконайтеся, що знаки вирівнювання на шприці та ін'єкторній головці розміщені на однаковому рівні, а поршень і плунжер зчеплені. Неправильне з'єднання деталей може спричинити пошкодження шприца або введення неповного об'єму.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Неправильно з'єднані шприци можуть протікати або бути пошкоджені. Забезпечте правильне з'єднання шприца та ін'єктора. Точки зчеплення на шприці та ін'єкторі мають збігатися.

Примітка. Шприц А призначений лише для контрастних середовищ, а шприц В призначений лише для промивних розчинів.



1. Вирівняйте краї міток на головці шприца. (Шприц можна встановити лише в одному положенні.)
2. Вставте шприц.
3. Поверніть на 1/4 оберту за годинниковою стрілкою, доки шприц не зафіксується. (Градуювання будуть розташовані вбік лицевої частини головки ін'єктора.)



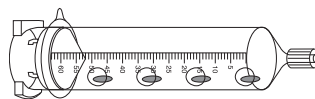
ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Потраплення повітря в кровоносну систему (повітряна емболія) може спричинити травму або смерть пацієнта. Перед тим як вводити ін'єкцію, виведіть повітря зі шприца, з'єднувачів, трубок і голки в катетері.

Примітка. Не бийте та не постукуйте по шприцу, щоб видалити бульбашки повітря.

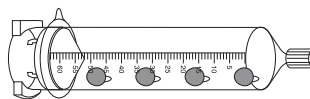
Щоб зменшити об'єм і розмір бульок повітря, що втягуються в шприц під час завантаження, рекомендується використовувати пристрій дозування рідини Fluid Dispensing Device (FDD) від Bayer. Видалити повітря зі шприца буде набагато складніше, якщо для завантаження використовується трубка з невеликим діаметром, така як голка в катетері, голка або трубка довжиною понад 10 дюймів (25 см).

Безпечність і турбота лікаря разом із призначеною процедурою є необхідною умовою для зниження ризиків виникнення повітряної емболії. Головка ін'єктора має бути спрямована вгору під час завантаження, що дозволяє накопичувати повітря в наконечнику шприца та виводити його. Під час ін'єкції головка ін'єктора має бути спрямована вниз, щоб повітря, яке все ще може міститися в рідині, спливало до задньої частини шприца.

Щоб уникнути впорскування повітря, шприци компанії Bayer оснащені індикаторами MEDRAD® FluiDots. Індикатори MEDRAD® FluiDots слід використовувати під час приведення системи в робочий стан. Якщо роздівлятися MEDRAD® FluiDots через порожній шприц, можна помітити точки, які з'являються у вигляді маленьких вузьких еліпсів, як показано нижче на малюнку 1. Однак, якщо шприц повний, видно, що точки збільшуються й стають майже круглими (або ширшими), як показано нижче на малюнку 2.



Малюнок 1. Порожній



Малюнок 2.
Наповнений

Індикатори MEDRAD® FluiDots мають використовуватися в належно освітленому приміщенні, щоб джерело світла було позаду лікаря, давало можливість добре побачити вміст шприца.

Щоб мінімізувати ризики повітряної емболії, переконайтеся, що відповідальність за заповнення шприца лягає на одного лікаря. Не змінюйте лікарів під час процедури. Проте, якщо зміна має відбутися, переконайтеся, що новий лікар перевіряє, чи немає в рідині повітря.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Якщо відбувається закупорка, то одноразові компоненти з нижчим номінальним тиском можуть протекти чи розірватися. Використовуйте тільки катетер і з'єднання категорій, сумісних з Ін'єкційною системою для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP.

Під час установлення до шприца з'єднувальної трубки з низьким тиском (LPCT) з Т-конектором, а також перед переведенням системи в стан готовності рухайте поршень шприца вручну, щоб забезпечити дуже повільний потік рідини в області з'єднання. Відсутність течії є очевидним свідченням наявності повітря чи закупорки на шляху рідини.

Завантаження шприца



ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Виведіть повітря зі шприца, з'єднувальної трубки та голки в катетері перед тим, як з'єднати пацієнта з ін'єктором.

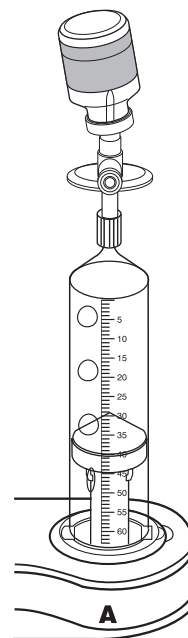
Видалення плунжера зі шприца може спричинити **нестерильність**, результатом якої може стати інфікування пацієнта. Не виймайте поршень, щоб заповнити шприц.

Бактеріальне забруднення може виникнути, якщо шприци використовуються для зберігання контрастних речовин. Використовуйте наповнені шприци відразу ж. Не зберігайте наповнені шприци для подальшого використання. Викиньте всі невикористані шприци.

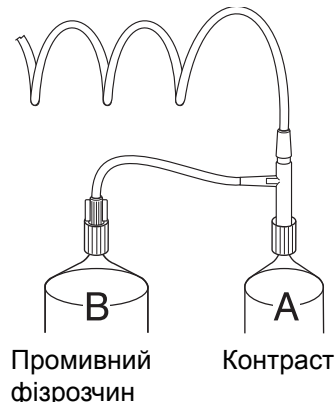
Примітка. Наявність округлених індикаторів MEDRAD® FluiDots не вказує на повну відсутність повітря в наконечнику шприца.

Примітка. Індикатори MEDRAD® FluiDots мають використовуватися в належно освітленому приміщенні, щоб джерело світла було позаду лікаря, давало можливість добре побачити вміст шприца.

1. Покладіть головку ін'єктора таким чином, щоб шприц був спрямований угору.
2. Повністю просуньте кожен поршень уперед. Плунжери можуть бути просунуті вперед одночасно після натискання клавіші ENABLE (ДОСТУПНІСТЬ).
3. Прикріпіть до наконечника шприца стерильний пристрій для наповнення (пристрій дозування рідини FDD або Female-to-Female Adaptor — номер у каталозі Bayer FFA 50). Щоб завантажити контрастну речовину та/або фізіологічний розчин із пакета або пляшки, використовуйте пристрій дозування рідини FDD. Якщо ви завантажуєте контрастний матеріал із попередньо заповненого шприца, використовуйте FFA 50.
 - A. Якщо використовуєте пристрій дозування рідини FDD, відкрийте пляшку контрастної речовини та/або пакет промивного розчину, потім наповніть шприц (контрастна речовина для шприца A, промивний розчин для шприца B), натисніть ENABLE і потім кнопку завантаження «назад» для кожного шприца.
 - B. Якщо використовується FFA 50, приєднайте його до кінчика шприца A, а потім приєднайте попередньо заповнений шприц до FFA 50. Перелийте вміст із заправленого шприца в шприц A, натиснувши ENABLE, а потім кнопку завантаження «назад».
4. Не від'єднуючи пристрій для заправки, просуньте плунжер уперед, щоб позбутися повітря, яке може залишатись у верхній частині шприца; потім, якщо необхідно, внесіть рідину в шприц для заміни втраченої рідини.
5. Зніміть пристрій для заправки й виведіть повітряні бульбашки зі шприців.



6. Приєднайте довгий кінець Т-конектора до шприца В.
7. Поки головка ін'єктора все ще перебуває у вертикальному положенні, прикріпіть короткий розділ Т-конектора до шприца А.
8. Почніть зі шприца А, потім — шприц В, закріпіть Т-роз'єм, після чого наповніть з'єднувальні трубки відповідною рідиною. Переконайтеся, що по всій довжині трубки не залишилося повітря.



Примітка. З'єднувальна труба низького тиску MEDRAD® SSIT 96 VLD (LPCT) вміщує приблизно 7 мл рідини. Якщо шприц В використовується для промивання, використовуйте принаймні 8 мл рідини, щоб ввести цей об'єм пацієнту.

Примітка. Якщо з'єднувальна трубка наповнена фізіологічним розчином, то контрастну речовину буде доставлено пацієнту із затримкою, яка залежить від швидкості потоку, обраної для шприца А.

Примітка. Коли з'єднувальна трубка наповнена контрастною речовиною, об'єм, відображений на екрані протокола, приблизно на 7 мл менший, ніж було завантажено в шприц.

9. *Нахиліть головку ін'єктора вниз*, перш ніж приєднати його до засобу проникнення в судини пацієнта. Після приєднання з'єднувальної трубки до засобу проникнення в судини перевірте, чи закріплені з'єднання системи Луер. Під час ін'єкції головка ін'єктора має залишатися в незмінному положенні.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Рух блока для процедурної, після того як пацієнта підключили до системи подання рідини, може призвести до травмування пацієнта. Зафіксуйте коліщатка та середній поворотний затискач на пристрої, щоб запобігти ненавмисному руху.

Використовуючи занадто короткі з'єднувальні трубки (LPCT), можна травмувати пацієнта та/або пошкодити катетер. Лікар повинен враховувати довжину трубок і обмеження на розтягування під час руху ін'єктора чи пацієнта.

10. Зафіксуйте блок для процедурної, закріпивши коліщатка та середній поворотний затискач, а потім, ретельно перевіривши всі трубки та шприци, переконайтеся, що все повітря виведено з рідини. Підтвердьте, що перевірка відбулася, натиснувши на ін'єкторній головці кнопку/індикатор підтвердження AIR REMOVED (ПОВІТРЯ ВИВЕДЕНО). На сенсорному екрані індикатор виведення повітря стане жовтого кольору.

Повторне встановлення шприца

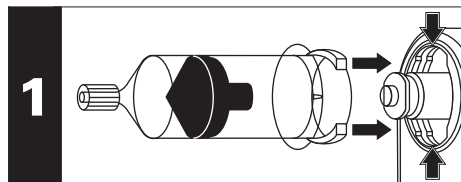
Примітка. Рух поршня назад після натискання кнопки AIR EXPELLED (ПОВІТРЯ ВИВЕДЕНО) призведе до скасування статусу «Повітря виведено». Повторно перевірте рідину на наявність повітря, потім, щоб продовжити, ще раз натисніть кнопку AIR EXPELLED.



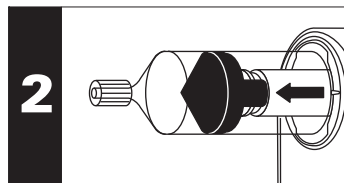
ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Якщо шприц не буде належним чином закріплений, можна травмувати пацієнта. Переконайтеся, що знаки вирівнювання на шприці та ін'єкторній головці розміщені на однаковому рівні, а поршень і плунжер зчеплені. Неправильне з'єднання деталей може спричинити пошкодження шприца або введення неповного об'єму.

Якщо потрібно повторно вставити витягнутий з ін'єктора шприц, виконайте дії, наведені нижче.

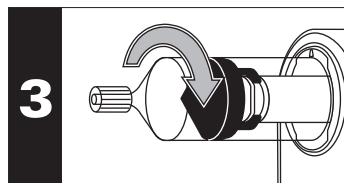
1. Вставте кінець шприца в горизонтальні вирізи в головці ін'єктора.



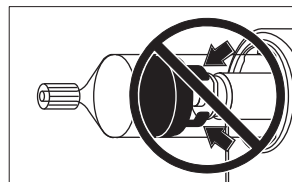
2. Просуньте поршень уперед, доки він не досягне з'єднання поршень/плунжер.



3. Оберніть шприц на 1/4 оберту за годинниковою стрілкою, доки шприц не зафіксується, а всі вирівнювальні позначки не займуть свого положення.



4. Працюйте як завжди, позбуваючись повітряних бульбашок.



Примітка. Якщо в шприці з'являються бульбашки, **НЕ** бийте по шприцу, щоб їх видалити. Посуньте поршень назад на 3–5 мл, потім потрусіть головкою на стержні, щоб зібрати та об'єднати маленькі бульбашки. Виведіть залишки повітря.

Програмування

Якщо програма раніше не була введена або збережена на головному екрані під час роботи пристрою, то на ньому відображатимуться стандартні параметри: швидкість потоку 1,0 мл/с, об'єм 1,0 мл, функція KVO та затримки вимкнені.

Швидкість потоку та об'єм

Почніть програмування, вибравши будь-який програмований блок, такий як FLOW RATE (ШВИДКІСТЬ ПОТОКУ) або VOLUME (ОБ'ЄМ). Якщо доторкнутися до програмованого блока на екрані, то на дисплеї з'явиться клавіатура, яка дозволить вибрати числові значення. Цифрова клавіатура відображається, коли вибрано значення швидкості потоку, об'єму або затримки. Вікно клавіатури також відображатиме відповідний програмований діапазон для вибраних параметрів. Щоб заблокувати значення, натисніть клавішу ENTER (ВВЕСТИ). Натисніть <<, щоб відредагувати вибір, або CANCEL (СКАСУВАТИ), щоб скасувати вибір, якщо сталася помилка.

Обмеження тиску

Граничний тиск можна запрограмувати, вибравши значення в діапазоні від 100–325 фунтів на кв. дюйм й до найбільшого максимального тиску серед шприців.

Налаштування граничного тиску пов'язане з протоколами. У випадку повторного виклику протоколу граничний тиск, установлений для протоколу, замінить поточне значення граничного тиску. Граничний тиск, установлений протоколом, відображатиметься на екрані «Виклик протоколу».

PROTOCOL

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

Pressure Limit Selection (psi): 100, 150, 200, 250, 300, 325, Cancel

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

PRESET-ROUTINE OK Delete Cancel

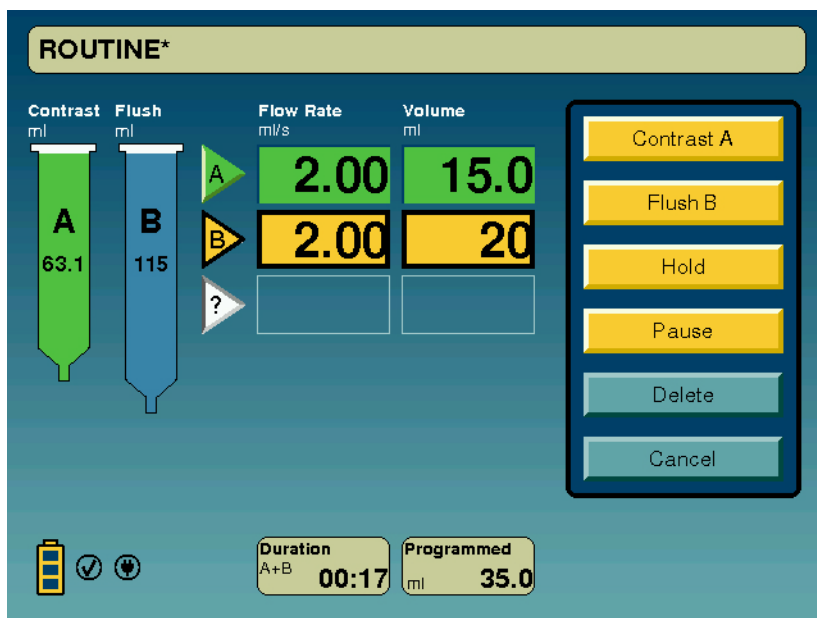
PRESET-ROUTINE	Flow Rate ml/s	Volume ml
PRESET-CAROTID	1.00	20.0
PRESET-RENAL	1.00	20
PRESET-STUDY		

PRESET-STUDY Details:

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

Декілька фаз

За необхідності виберіть другу фазу для протоколу ін'єкції, натиснувши блок трикутника під першою фазою. З'явиться вікно вибору типу фази, щоб вибрати дію для нової фази.



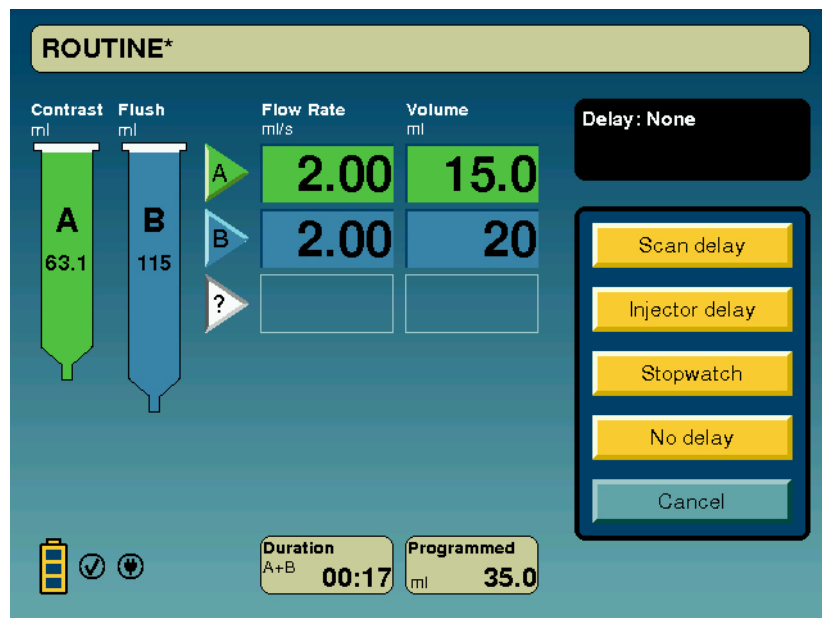
Фази утримання та призупинення

Фаза утримання або призупинення може бути запрограмована для багатофазної ін'єкції. Фаза Pause (Призупинення) зупинить загальний процес ін'єкції на попередньо запрограмований проміжок часу, тоді як фаза Hold (Утримання) зупинить ін'єкцію, поки лікар її не відновить. Фаза утримання може тривати до 20 хвилин, після чого система перейде в безпечний режим.

Після вибору типу фази продовжуйте програмування, ввівши значення швидкості потоку та об'єму для нової фази.

Програмована затримка

Після введення параметрів швидкості потоку та об'єму натисніть SET (ЗАДАТИ) у полі «Таймер затримки», щоб вибрати тип затримки (затримка сканування, затримка введення, секундомір або без затримки).



Примітка. Немає прямого зв'язку між томографом та ін'єктором. Томограф не може запустити ін'єктор, а ін'єктор не може запустити томограф.

Затримка сканування

Затримка сканування буде проходити в блоці таймера на екрані. Час, який залишився до сканування, буде фіксуватися щосекунди. (Зворотний відлік затримки сканування буде продовжуватися після багатократної ін'єкції.) Коли зворотний відлік завершено, прозвучить 5-кратний звуковий сигнал.

Затримка введення

Затримка введення також буде фіксуватися зворотним відліком з інтервалами в одну секунду, починаючи з натискання ручного перемикача. Годинник фіксуватиме щосекунди час, який залишився до початку ін'єкції. *Якщо вибрано функцію затримки введення й ручний перемикач уже натиснуто, ін'єкція почне вводитись автоматично, якщо ін'єктор не буде в безпечному режимі.* Коли зворотний відлік завершено, прозвучить 5-кратний звуковий сигнал і автоматично розпочнеться процес введення ін'єкції.

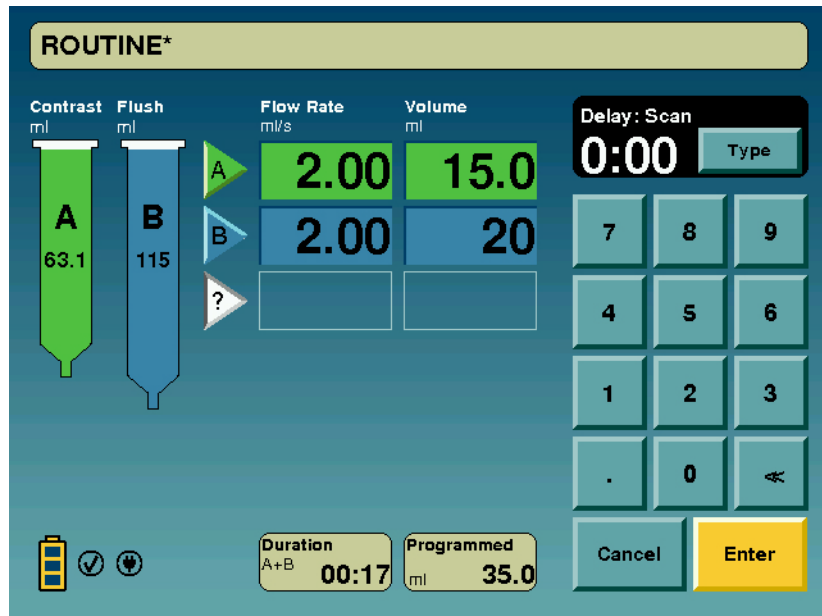
Якщо фаза «Утримання» активована під час затримки ін'єкції або затримки сканування, то таймер зупиниться, поки триває утримання, і автоматично запуститься знову, якщо натиснути клавішу ручного керування.

Для затримок сканування чи введення, які тривають понад 3 хвилини, пристрій подає звуковий сигнал за 30 секунд до того, як затримка буде завершена, після чого подаватиме сигнали щосекунди протягом останніх 5 секунд затримки.

Секундомір

Функція секундоміра вказує час від початку введення ін'єкції.

Після вибору типу затримки введіть тривалість затримки на цифровій клавіатурі. Щоб заблокувати значення, натисніть клавішу ENTER (ВВЕСТИ). Натисніть CANCEL (СКАСУВАТИ), щоб скасувати вибір, якщо сталася помилка.

**KVO (режим відкритої вени)**

Функція KVO вводять невеликі болюси рідини зі шприца B з інтервалами, які можна налаштувати. KVO може працювати:

- Під час програмування
- Перед і після введення ін'єкції
- Між кількома ін'єкціями
- Під час призупинення та утримання

Інтервал введення можна вибрати в режимі «Налаштування», доступ до якого здійснюється за допомогою кнопки Setup (Налаштування) на головному екрані.

Після первинного імпульсу KVO об'ємом 2 мл інтервали введення KVO враховують імпульси по 0,25 мл кожні:

- 15 секунд
- 20 секунд
- 30 секунд (стандартно)
- 45 секунд
- 60 секунд
- 75 секунд



Поле KVO відображає час, доступний для підтримки KVO, на основі настроєного інтервалу та об'єму залишку в шприці В після всіх об'ємів, запрограмованих у протоколі для шприца В.

Початок KVO:

Для ввімкнення режиму KVO натисніть START (ПОЧАТИ) на Головному екрані в полі KVO. Коли режим KVO запущено, на екрані з'явиться позначка «KVO» та на індикаторі шприца В на сенсорному екрані будуть блимати стрілки введення ін'єкції KVO.

KVO буде працювати під час призупинення, утримання та/або затримки. Режим KVO підтримується після ін'єкції, доки в шприці В не закінчиться рідина або до натискання кнопки STOP KVO у вікні Injection Complete (Ін'єкцію завершено).

Примітка. Об'єм, відображений у вікні Volume Delivered (Введений об'єм), можна відкоригувати в режимі налаштування, щоб додати загальний об'єм, введений у режимі KVO, на додаток до об'єму, введеного запрограмованою ін'єкцією.

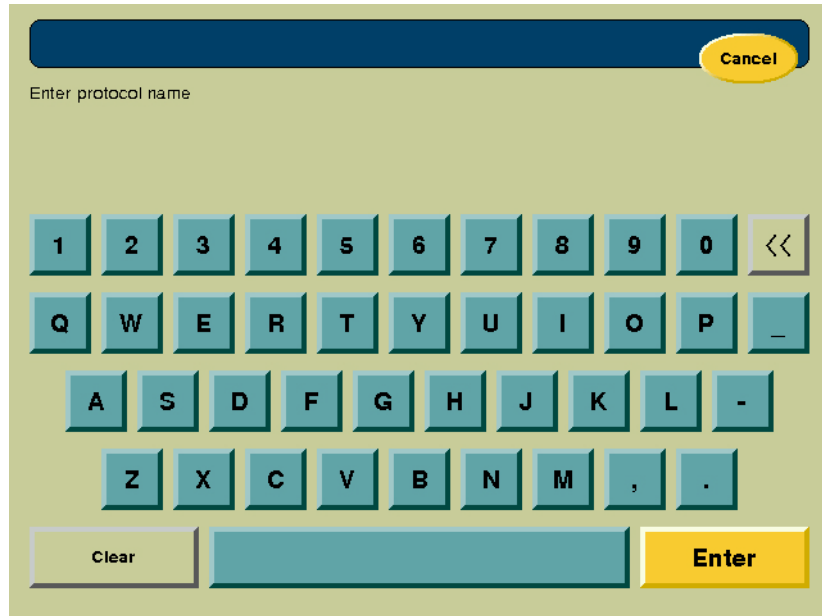
Режим KVO можна вимкнути в будь-який момент, натиснувши STOP (СТОП) у полі KVO або на будь-яку кнопку керування на головці ін'єктора (це також призведе до переведення системи в безпечний режим і припинення будь-якої поточної ін'єкції). Інші дії, які переводять ін'єктор у режим очікування (як-то видалення шприца, натискання кнопки безпечного режиму та гальмування ін'єкції), також зупиняють KVO.

KVO та оклюзія:

Якщо оклюзія виникає під час режиму KVO, системі потрібно зробити до 4 невдалих спроб ввести болюси KVO, щоб виявити цей стан. Тобто залежно від налаштувань KVO це займе від 1 хвилини у випадку з інтервалом у 15 секунд, до 5 хвилин з інтервалом у 75 секунд. Поточні параметри KVO можна побачити на екрані налаштувань.

Зберігання протоколу

Щоб зберегти протокол для майбутнього використання, натисніть кнопку STORE (ЗБЕРЕГТИ) у верхньому правому куті головного екрана.



Буквено-цифрова клавіатура з'явиться з курсором у блоці заголовка. Введіть заголовок, що містить до 20 символів, включно з пробілами. Використовуйте клавішу зі стрілкою, щоб повернутися назад, стираючи по одному символу, і клавішу CLEAR (ОЧИСТИТИ), щоб повністю очистити рядок тексту. Коли введення заголовка завершено, натисніть ENTER (ВВЕСТИ).

Щоб вийти з екрана збереження без внесення змін, натисніть кнопку CANCEL (СКАСУВАТИ) у верхньому правому куті.

Виклик збереженого протоколу

Щоб отримати доступ до пам'яті програми, натисніть RECALL (ВИКЛИКАТИ) на головному екрані.

The screenshot shows the 'PRESET-ROUTINE' screen. At the top, there is a title bar with 'PRESET-ROUTINE' and three buttons: 'OK', 'Delete', and 'Cancel'. Below the title bar, there is a list of protocols on the left: 'PRESET-ROUTINE', 'PRESET-CAROTID', 'PRESET-RENAL', and 'PRESET-STUDY'. The 'PRESET-ROUTINE' protocol is selected and highlighted. To the right of the list, there is a table showing the parameters for the selected protocol. The table has two columns: 'Flow Rate ml/s' and 'Volume ml'. The first row, labeled 'A', shows a flow rate of 1.00 and a volume of 20.0. The second row, labeled 'B', shows a flow rate of 1.00 and a volume of 20. Below the table, there are several parameters: 'No delay', 'Duration: 00:40', 'Pressure Limit 325psi', and 'Total Contrast 20.0ml'. To the right of the table and parameters, there are several empty rows for additional protocols.

	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

Виберіть попередньо збережений протокол введення ін'єкції, натиснувши одну з назв на екрані. Головні параметри вибраної ін'єкції відображатимуться в центрі екрана. Після вибору протокол можна видалити, вибравши DELETE (ВИДАЛИТИ) у верхньому правому куті екрана, або перенести на головний екран, вибравши «OK».

4. Переведення в робочий режим і введення ін'єкцій

Перш ніж почати процес переведення в робочий режим переконайтесь, що коліщатка блоку для процедурної заблоковані, повітря виведено з рідини, а запрограмовані параметри — вірні. Ретельно огляньте всі трубки й шприци, а потім підтвердіть, що перевірка відбулася, натиснувши на голівці ін'єктора кнопку AIR EXPELLED (ПОВІТРЯ ВИВЕДЕНО). Якщо на сенсорному екрані індикатор «повітря видалено» світиться жовтим кольором, це означає, що кнопка була натиснута.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Повітряна емболізація може спричинити смерть чи серйозні травми пацієнта. Не під'єднуйте пацієнта до ін'єктора, доки все повітря, що знаходиться в рідині, не буде виведено.

Висока швидкість потоку введень у вену може призвести до травмування пацієнта. Будьте максимально обережні, обираючи швидкість потоку та тривалість ін'єкції. Перед тим, як перевести ін'єктор у робочий режим, перевірте, чи не були випадково запрограмовані параметри високої швидкості потоку введення.

Ненавмисна аспірація може призвести до травмування пацієнта. Щоб звести до мінімуму можливість ненавмисної аспірації та введення, відключіть пацієнта від ін'єктора, під час використання регулятор(и) переднього та зворотного шприца.

Крововилив може травмувати пацієнта. Дотримуйтесь загальноприйнятих якісних клінічних процедур, щоб звести до мінімуму можливість крововиливу.

Переведення в робочий режим

Щоб розпочати процес переведення в робочий режим і введення ін'єкцій, натисніть ARM (РОБОЧИЙ РЕЖИМ) на головному екрані. За необхідності можна внести зміни до запрограмованих параметрів введення ін'єкцій після завершення послідовності переведення в робочий режим. Виберіть необхідний параметр, і введіть правильне значення за допомогою екранної клавіатури. Встановлена границя безпечного тиску, вказана користувачем, асоціюється з користувачем, і не може змінюватись поки ін'єктор знаходиться в робочому режимі.

Примітка. Якщо кнопка AIR EXPELLED (ПОВІТРЯ ВИВЕДЕНО) на голівці ін'єктора не була натиснута, система, перш ніж почати процедуру, запитає користувача про те, чи було виведено повітря.

Однократний і багатократний режими роботи

Виберіть однократну або багатократну послідовність переведення в робочий режим, натиснувши SINGLE (ОДНОКРАТНО) або MULTI (БАГАТОКРАТНО). (Стандартний робочий режим — «Однократний»).

Однократний робочий режим введення виконає протокол один раз, після чого перейде в безпечний режим.

Багатократний режим ін'єкції дозволяє повторювати протокол, здійснюючи серію ін'єкцій. Після завершення протоколу, система автоматично повторно перейде у робочий режим, готуючись до повторення протоколу. Кожна ін'єкція в серії повинна запускатись за допомогою ручного перемикача.

Недостатній об'єм

Якщо під час послідовності багатократного робочого режиму виникає стан недостатнього об'єму, система залишиться в робочому режимі, щоб дозволити введення об'єму, що залишився. Проте екран буде оновлюватися, щоб показувати лише ті фази, яких можна досягнути з наявним об'ємом. Під час послідовності однократного робочого режиму екран буде оновлюватися, під час переведення в робочий режим, щоб відображати лише ті фази, яких можна досягнути.

Поки система знаходиться в робочому режимі, натискання DISARM (БЕЗПЕЧНИЙ РЕЖИМ) або активація будь-якого елемента управління ін'єктором повертає систему в безпечний режим.

Введення ін'єкції

Після того, як система була переведена в робочий режим, натисніть ручний перемикач, щоб розпочати ін'єкцію. Додаткові натискання ручного перемикача будуть поперемінно «утримувати» та відновлювати ін'єкцію. Максимальна тривалість процесу утримання — 20 хв. Якщо максимальний час утримання перевищено, ін'єкція автоматично скасовується.

Якщо запрограмовано затримку введення, натискання на ручний перемикач увімкне таймер зворотного відліку. Запрограмована ін'єкція автоматично розпочнеться, коли таймер дійде до нуля. Якщо під час затримки введення ін'єкції натиснути ручний перемикач, таймер зворотного відліку зупиниться до повторного натискання на ручний перемикач або поки час утримання не буде перевищено.

Якщо запрограмована затримка сканування, зворотний відлік затримки сканування та ін'єкція розпочнуться одночасно. Під час ін'єкції додаткове натискання ручного перемикача буде поперемінно утримувати чи відновлювати ін'єкцію та роботу таймера затримки сканування.

Якщо KVO працює: KVO буде працювати під час призупинення, утримання та/або затримки введення, поки в шприці В залишається достатня кількість рідини для завершення запрограмованої ін'єкції. KVO буде працювати після ін'єкції, поки в шприці В не закінчиться рідина або до натискання кнопки STOP KVO у вікні Injection Complete (Ін'єкцію завершено). Щоб зупинити KVO, лікар також може натиснути будь-яку кнопку керування на головці ін'єктора.

Якщо почалась фаза Hold (утримання), параметри тієї частини протоколу ін'єкцій, що лишилась можуть бути змінені.

На екрані введення ін'єкцій:

- Після активації кожної фази на екрані відображатиметься інформація про хід введення ін'єкції.
- Вікно «Тривалість» розширюватиметься, щоб показати час, що минув.
- Вікно «Введено» в процесі ін'єкцій розширюватиметься, щоб показати введення об'єму (включаючи об'єм KVO, якщо його вибрано в режимі налаштувань).
- Екран об'єму, що залишився зменшиться.
- На дисплеї будуть відображені запрограмований граничний тиск і поточний тиск. Якщо граничний тиск буде досягнуто, цей стан відобразиться на екрані.
- Якщо обрано функцію KVO, коли вона активна, час, доступний для неї, зменшуватиметься у вікні KVO Time Remaining (залишок часу KVO). (Під час ін'єкції KVO зупиниться, разом зі зворотнім відліком на екрані часу.)

На головці ін'єктора:

- Під час введення ін'єкції, на задній частині голівки ін'єктора буде світитися індикаторна лампа (біла для шприца А, синя для шприца В). Під час ін'єкції відповідні лампи будуть чітко горіти, а під час режиму роботи чи утримання — мигати.
- Якщо вибрано багатократний робочий режим, індикатори мигають, коли система повторно переходить у робочий режим.
- Під час KVO синій індикатор для шприца В світиться.
- Індикатор AIR EXPELLED (ПОВІТРЯ ВИВЕДЕНО) світиться.

**Переведення у
безпечний режим**

Натискання DISARM (БЕЗПЕЧНИЙ РЕЖИМ), активація будь-якого елемента керування на головці ін'єктора або дотик до будь-якої частини сенсорного екрана при здійсненні процедури призводить до переведення в безпечний режим.

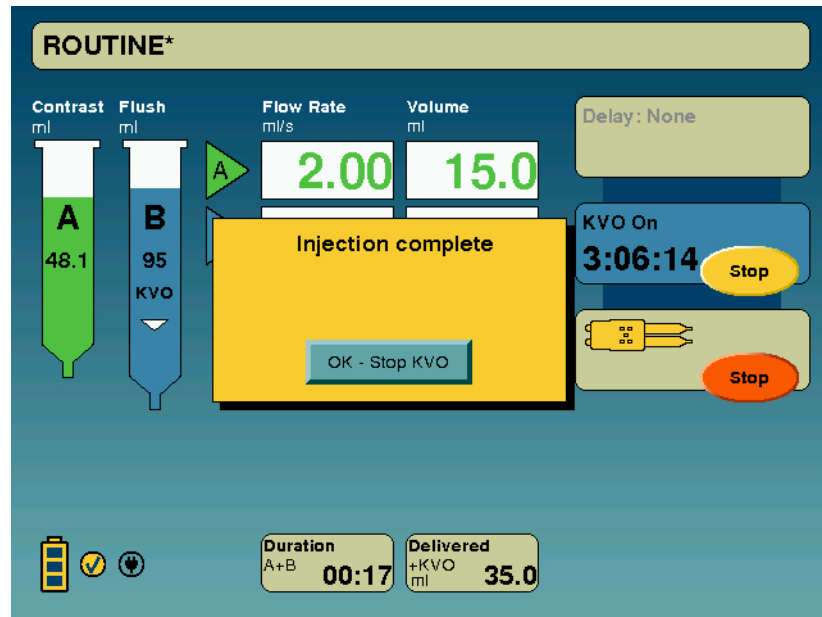
Під час ін'єкції можна в будь-який момент увійти в режим утримання, скориставшись ручним перемикачем. Система буде залишатися в цьому стані до тих пір, поки на ручний перемикач не натиснуть вдруге, чи не буде перевищено максимальний час утримання — 20 хвилин.

Примітка. З'єднувальна труба низького тиску MEDRAD® SSIT 96 VLD (LPCT) вміщує приблизно 7 мл рідини. Якщо шприц В використовується для промивання, використовуйте принаймні 8 мл рідини, щоб ввести цей об'єм пацієнту.

Примітка. Якщо з'єднувальна трубка наповнена фізіологічним розчином, то контрастну речовину буде доставлено пацієнту із затримкою, яка залежить від швидкості потоку, обраної для шприца А.

Примітка. Коли з'єднувальна трубка наповнена контрастною речовиною, об'єм, відображений на екрані, приблизно на 7 мл менший, ніж у системі.

Коли введення (однократної чи багаторазової послідовності робочого режиму) буде завершено, на екрані буде зображено наведене нижче вікно з коротким описом параметрів введення.



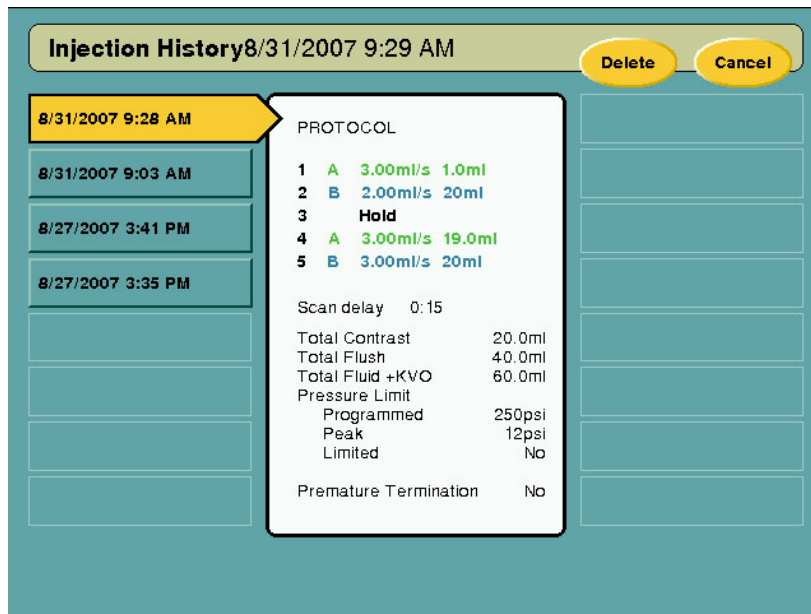
Історія ін'єкцій

Щоб переглянути параметри ін'єкції, які використовувалися під час процедури, разом із фактичними значеннями для ін'єкцій, натисніть кнопку HISTORY (ІСТОРИЯ) на головному екрані.

На екрані «Історія ін'єкцій» відображаються підсумки ін'єкцій, що включають такі дані:

- Час і дата початку процедури
- Запрограмована швидкість потоку
- Запрограмований об'єм
- Запрограмований протокол
- Загальний об'єм рідини (плюс KVO)
- Тип затримки
- Тривалість затримки
- Запрограмований граничний тиск

- Максимальний тиск
- Статус граничного тиску (ТАК/НІ)
- Статус передчасного припинення (ТАК/НІ)



Система зберігає інформацію про статус 20 останніх ін'єкцій, відсортованих за датою та часом.

Щоб видалити будь-яку історію ін'єкційних протоколів із системи, натисніть DELETE (ВИДАЛИТИ), під час вибору протоколу. Щоб перейти до наступної сторінки протоколів, натисніть клавішу зі стрілкою. Щоб вийти з екрана «Історія ін'єкцій», натисніть CANCEL (СКАСУВАТИ).

Очищення

Примітка. Не стерилізуйте та не використовуйте повторно будь-які предмети одноразового використання.

При чищенні ін'єктора від'єднайте та викиньте всі використані одноразові предмети. (Шприци **потрібно** знімати не витягуючи поршні) При утилізації шприців не потрібно знімати з'єднувальну трубку.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Серйозні травми можуть виникнути внаслідок проблем зі шприцом. Не відводьте поршні назад, поки під'єднані з'єднувальні трубки.

- Відключіть блок для апаратної від лінії живлення та перед очищенням вийміть акумулятор із блоку для процедурної.
- Уникайте потрапляння рідини в компоненти системи. Не занурюйте компоненти у воду чи в мийний розчин.

- Не знімайте кришки та не розбирайте ін'єктор. Періодично перевіряйте наявність зношених і погано закріплених кабелів, кришок, а також тріщин, вм'ятин. Щодо ремонту зверніться до компанії Bayer.
- Витягування поршнів, поки з'єднувальні трубки не від'єднані від шприців, через зворотний клапан у з'єднувальних трубках створить вакуум у шприці. Цей вакуум може прискорити швидкість руху плунжера вбік кінчика шприца під час від'єднання від ін'єктора, що спричинить поломку шприца.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Несправність системи може бути спричинена невиконанням регулярного технічного обслуговування. Рекомендується регулярно проводити профілактичне обслуговування, щоб система залишалася каліброваною та функціонувала належним чином. Додаткову інформацію див. в Додаток В цього посібника, або зверніться за допомогою до компанії Bayer.

Не використовуйте надмірну кількість води чи очищувальних розчинів для системи. Протріть компоненти м'якою тканиною або паперовим рушником, змоченим миючим розчином.

Не використовуйте сильні миючі засоби та розчинники. Все, що потрібно — це тепла вода та м'який дезінфікуючий засіб. Не використовуйте сильнодіючі миючі розчинники, як-от ацетон.

Примітка. Працюючи з усіма рідинами організму людини, не забувайте про дезінфекцію.

Примітка. Якщо контрастна речовина потрапила всередину будь-якого компонента системи, його потрібно розібрати та очистити силами технічних спеціалістів або повернути в компанію Bayer.

Блок для процедурної

Використовуючи м'яку безворсову тканину, теплу воду та м'який дезінфікуючий засіб, обережно очистіть пристрій, приділяючи особливу увагу наступним компонентам:

- Головка ін'єктора
- Плунжер шприца
- Внутрішня частина шприца
- Кришка нижньої консолі блоку для операційної

Щоб очистити головку для ін'єктора, поршень і шприц, виконайте наведені нижче інструкції:

1. Повністю просуньте поршень вперед.
2. Вийміть акумулятор із блоку для процедурної.
3. Розташуйте головку ін'єктора у вертикальному положенні.
4. Протріть поршень м'якою тканиною або паперовим рушником, змоченим миючим розчином.

5. Ретельно протріть поршень паперовим рушником.
6. Повторно встановіть системний акумулятор, потім повністю посуňte поршень назад.
7. Вийміть акумулятор із блоку для процедурної ще раз.
8. Протріть внутрішній простір інтерфейсу шприца м'якою тканиною або паперовим рушником, змоченим миючим розчином.
9. Протріть корпус голівки ін'єктора й панель керування м'якою тканиною або паперовим рушником, змоченим миючим розчином.
10. Паперовим рушником ретельно витріть корпус голівки ін'єктора та панель управління.

Блок для апаратної



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не розпилюйте розчини для чищення на сенсорний екран. Щоб запобігти пошкодженню, протріть сенсорний екран м'якою безворсовою тканиною або паперовим рушником, змоченим у миючому розчині.

Додаток А. Системні повідомлення

Система відображатиме на екрані сповіщення про стани або події. Є три основних типи сповіщень:



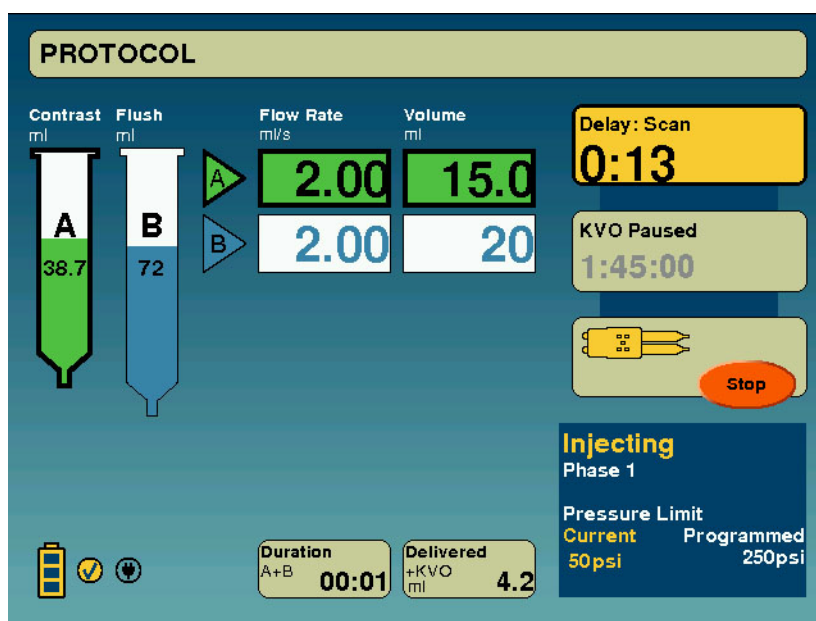
ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Несправність системи може призвести до травмування пацієнта. У разі виникнення несправності системи негайно вийміть акумулятор із блока для процедурної (витягніть його з головної підставки) і відключіть систему від пацієнта. Якщо відображається повідомлення про помилку, яку неможливо виправити, і/або система працює некоректно, не використовуйте ін'єкційну систему. Зверніться по допомогу до компанії Bayer.



Система не підлягає обслуговуванню під час роботи з пацієнтом.

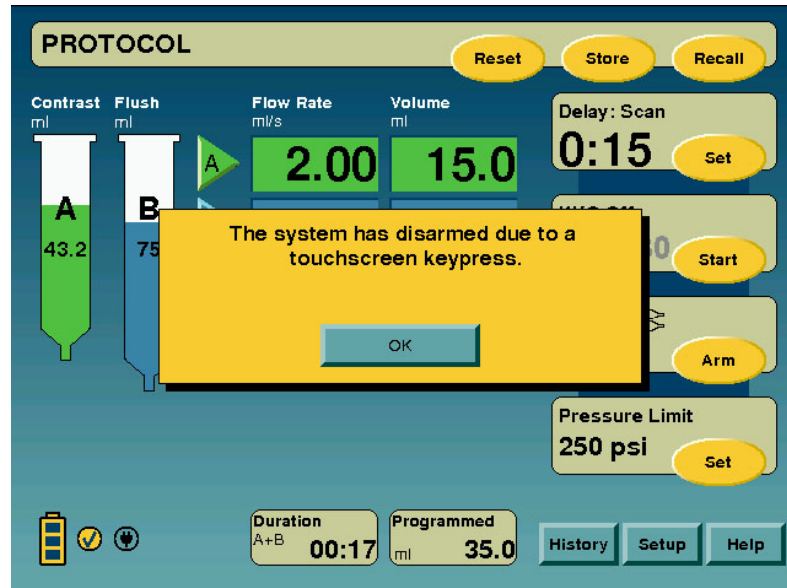
Повідомлення типу 1

Повідомлення типу 1 — це повідомлення, які надають інформацію щодо поточного стану системи й автоматично зникають з екрана. Ці повідомлення зазвичай відображаються в нижньому правому куті екрана.



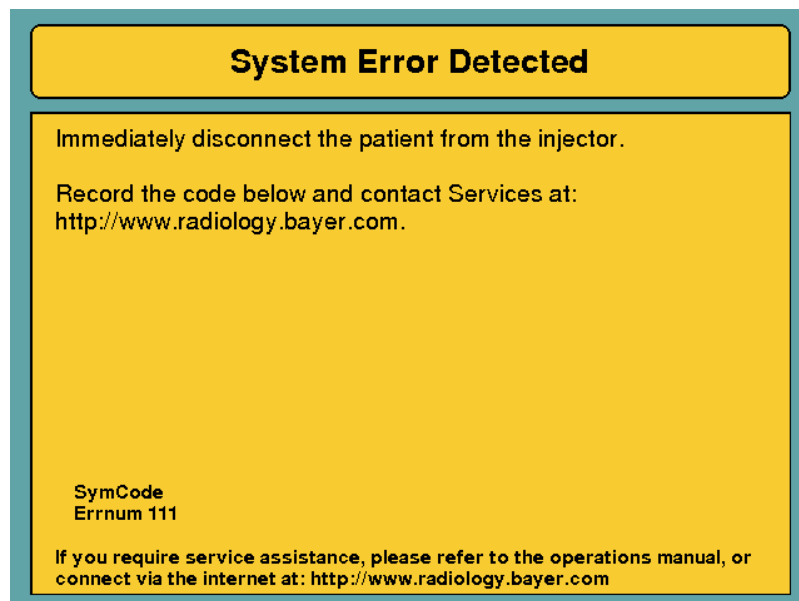
Повідомлення типу 2

Повідомлення типу 2 — це повідомлення, які надають інформацію, яку слід чітко усвідомити, перш ніж продовжувати роботу. Повідомлення відображається в жовтому діалоговому вікні — потрібно натиснути кнопку, щоб сповіщення зникло з екрана.



Повідомлення типу 3

Повідомлення типу 3 — повідомлення про помилки, які потребують відключення живлення системи. Деякі повідомлення типу 3 містять пропозиції щодо запобігання повторним ситуаціям. Якщо помилку неможливо виправити, запишіть код і номер, зазначені в нижньому лівому куті діалогового вікна, а потім зверніться по допомогу до Bayer.



Примітка. Дотримуйтеся відображених на екрані інструкцій щодо виправлення помилок або зверніться до Bayer, щоб отримати додаткову підтримку.

Додаток В. Обслуговування та налагодження

Цей розділ містить рекомендовані процедури з технічного обслуговування та перевірки роботи *Ін'єкційної системи для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP*. Регулярне технічне обслуговування та перевірки мають:

- Забезпечити безперервну роботу ін'єкційної системи.
- Знизити ймовірність несправності обладнання.

Рекомендований графік технічного обслуговування

Ін'єкційна система для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP слід обслуговувати на належному рівні, щоб гарантувати чудовий робочий стан. Індивідуальна система та графік обслуговування залежать від використання ін'єкційної системи, типу виконуваних процедур і частоти використання системи. Нижче наведено рекомендований графік обслуговування.

Щоденно

Шток поршня слід ретельно очищати після кожного використання. Щодня перед використанням систему потрібно очищати та перевіряти, дотримуючись процедур зазначених у цьому розділі. Переконайтеся, що всі етикетки про безпеку та застереження розбірливі й розміщені в належному місці.

Щомісяця

Раз на місяць усю систему слід ретельно оглядати та очищати, а також здійснювати перевірку її роботи.

Щорічно

У рамках щорічної програми технічного обслуговування, що виконується кваліфікованим представником служби або вповноваженим дилером, слід проводити перевірки на наявність витоків електричного струму та цілісності ізоляції заземлення.

Примітка. Державні нормативні правові акти або протокол лікарні можуть вимагати частішої перевірки на витоків електричного струму. У такому разі слід дотримуватися державних нормативних правових актів щодо витоків електричного струму.

Компанія Байер також рекомендує щорічно проводити повне калібрування та перевірку ефективності системи. Для отримання повної інформації зв'яжіться з Байер або місцевим представником компанії.

У США, Канаді та Європі компанія Байер пропонує програми профілактичного обслуговування. Ці річні програми значною мірою сприяють підтримці точності та надійності, а також можуть продовжити термін служби системи. За детальною інформацією зверніться до компанії Байер. Для отримання додаткової інформації в Європі зверніться до місцевого представника компанії Байер. Інформацію про адресу, телефон і факс див. на звороті цього посібника.

Примітка. Проблеми в роботі, які виникають через неякісне технічне обслуговування, не будуть покриватися гарантією.

Bayer

Компанія Bayer на запит надає таку інформацію:

- Електричні схеми, списки складових частин та інша інформація, що допоможе кваліфікованим технікам ремонтувати деталі, які можливо відновити.
- Консультації на місці або на запит.

Процедури перевірки

Для щоденного огляду всіх компонентів Ін'єкційної системи для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP рекомендовано таке: Якщо виявлено проблему, відремонтуйте систему або зв'яжіться з Bayer, щоб отримати послуги обслуговування. Не використовуйте систему, поки існує проблема.

**Блок для
процедурної**

1. Перевірте корпус на наявність будь-яких пошкоджень або тріщин, які можуть спричинити витік рідини всередину корпусу чи призвести до порушення цілісності пристрою.
2. Перевірте всі кабелі, підключені до пристрою: Шукайте порізи, тріщини, зношені місця чи інші очевидні докази ушкодження кабелів. Переконайтесь, що всі роз'єми правильно розташовані.
3. Перевірте наявність нальоту контрастної речовини на поверхні шприца. Дотримуйтесь інструкцій щодо очищення, наведених у цьому розділі.
4. Перевірте підлогу, підставку та кронштейн на наявність тріщин і інших дефектів, які можуть зменшити міцність конструкції.
5. Переконайтесь, що всі болти та гвинти надійно затягнуті.
6. Переконайтесь, що всі механізми замикання на коліщатках функціонують належним чином.
7. Огляньте шарніри. Головка та опорний важіль мають вільно обертатися. Головка ін'єктора на опорному важелі має обертатися не більше ніж на 330°. Опорний важіль не має обертатися більше ніж на 350°.

Примітка. Слід дотримуватися всіх відповідних нормативів техніки безпеки щодо прокладання та встановлення кабелів, а також відповідних місцевих і національних вимог.

Блок для апаратної

1. Перевірте всі кабелі, підключені до пристрою: Шукайте порізи, тріщини, зношені місця чи інші очевидні докази ушкодження. Переконайтесь, що всі роз'єми правильно розташовані.
2. Перевірте корпус на наявність будь-яких пошкоджень або тріщин, які можуть спричинити витік рідини всередину корпусу чи призвести до порушення цілісності пристрою.

**Настінний
монтажний
кронштейн**

1. Перевірте всі частини кронштейна на наявність тріщин та інших дефектів, які можуть послабити кріплення.
2. Переконайтесь, що кронштейн надійно прикріплений до стіни.
3. Переконайтесь, що всі кабелі закріплені на блоці керування дисплеєм і не заважають руху кронштейна.

**Підставка з
можливістю
регулювання
висоти**

1. Перевірте підлогу, підставку та кронштейн на наявність тріщин і інших дефектів, які можуть зменшити міцність конструкції.
2. Переконайтесь, що всі болти та гвинти надійно затягнуті.
3. Переконайтесь, що коліщатка обертаються вільно, без тертя та скрипу.
4. Переконайтесь, що всі механізми замикання на коліщатках функціонують належним чином.
5. Перевірте, що конструкція для регулювання висоти стійки рухається вільно, без тертя та скрипу.

Зарядний пристрій

1. Перевірте *всі* кабелі, підключені до пристрою: Шукайте порізи, тріщини, зношені місця чи інші очевидні докази ушкодження. Переконайтесь, що всі роз'єми правильно розташовані.
2. Перевірте корпус на наявність будь-яких пошкоджень або тріщин, які можуть спричинити витік рідини всередину корпусу чи призвести до порушення цілісності пристрою.
3. Перевірте всі частини настінного кронштейна на наявність тріщин та інших дефектів, які можуть послабити кріплення. Якщо можливо, переконайтесь, що кронштейн надійно прикріплений до стіни.

Зв'язок

1. Перевірте кабелі на наявність розрізів, тріщин або зношених ділянок. Переконайтесь, що роз'єми правильно розташовані.

Правила очищення

Наліт контрастної речовини може перешкоджати правильному функціонуванню Ін'єкційної системи для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP. Під час видалення нальоту чи очищення будь-якої частини системи слід дотримуватися наведених нижче правил.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Небезпечні напруги, наявні в системі, можуть стати причиною серйозної травми або смерті.

Перед очищенням чи виконанням будь-якого технічного обслуговування від'єднайте систему від джерела живлення. Перш ніж підключитися до джерела живлення, переконайтеся, що система повністю суха.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Неправильні або необережні методи очищення можуть призвести до пошкодження обладнання.

Не занурюйте у воду жодну з частин ін'єкційної системи.

Під час чистки будь-якої зовнішньої частини системи уникайте потрапляння води всередину її компонентів.

- Якщо контрастна речовина потрапила всередину будь-якого компонента системи, його потрібно розібрати та очистити. Для цієї очистки можна викликати на місце кваліфікованого працівника служби технічної підтримки або повернути систему в компанію Bayer. Якщо очищення буде виконуватися на місці, не зачіпайте внутрішні дроти чи інші компоненти.
- Необхідно дбати про те, щоб усередину компонентів системи не потрапила вода чи розчини для чищення. Не використовуйте сильнодіючі миючі засоби або розчинники, як-от ацетон. Все, що потрібно — це тепла вода та м'який дезінфікуючий засіб, наприклад антибактеріальне мило для рук.
- Щоб очистити поверхню шприца на голівці ін'єктора, повністю витягніть поршень. Використовуючи паперовий рушник, змочений теплою водою або м'яким дезінфікуючим засобом, обережно протріть внутрішню ділянку шприца. Під час процесу очищення не вставляйте туди жодні гострі інструменти.
- Перевірте розбірливість усіх знаків безпеки та попереджувальних написів системи. Переконайтеся, що вони на місці й не пошкоджені.

Примітка. У разі потрапляння рідини в ін'єкційну систему або витоку її з неї переконайтеся, що все обладнання та додаткові з'єднання вилучені, висушені та перевірені. Дотримуйтесь правил і процедур лікарні або зв'яжіться з Bayer для проведення належних перевірок електричної безпеки та перевірок роботи перед використанням.

Перевірка роботи

Базова перевірка функціонування Ін'єкційної системи для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP має виконуватися в ході регулярного технічного обслуговування. Перевірка правильності роботи ін'єкційної системи допомагає виявити проблеми, які можна не помітити під час повсякденної роботи. Наведена далі процедура являє собою запропоновану серію заходів для типового режиму експлуатації системи. Перед початком перевірки уважно прочитайте наведений нижче опис процедури. У випадку виявлення проблем зв'яжіться з Bayer.

Примітка. Будь-які проблеми, виявлені під час цієї чи будь-якої іншої процедури, мають бути виправлені перед використанням ін'єкційної системи для проведення процедур пацієнтам.

Позначки системи

Переконайтеся, що всі етикетки про безпеку та застереження розбірливі й розміщені в належному місці.

Ввімкнення живлення

Підключіть електроенергію до системи. Переконайтеся, що після діагностики системи з'являється екран безпеки. Натисніть OK, щоб підтвердити, що ви ознайомилися з повідомленням на екрані безпеки. Після ввімкнення блоків для апаратної та процедурної перевірте, чи працюють індикатори, лампи та динамік.

Програмування

Після того як відобразиться головний екран, перевірте правильність функціонування наведених нижче елементів керування.

На задній частині блоку для апаратної затисніть клавішу **Lighten Display Contrast** (Освітлити контраст на екрані), поки освітлення екрану не досягне своєї межі. Затисніть клавішу **Darken Display Contrast** (Затемнити контраст на екрані), поки затемнення екрану не досягне своєї межі. Відрегулюйте вигляд екрана до повернення бажаного рівня контрастності.

Повністю перемістіть поршні вперед і назад, використовуйте клавішу ENABLE (УВІМКНУТИ) та клавіші керування вперед і назад. Переконайтеся, що обидва поршні реагують на клавіші керування вперед і назад.

Введіть такі параметри протоколу:

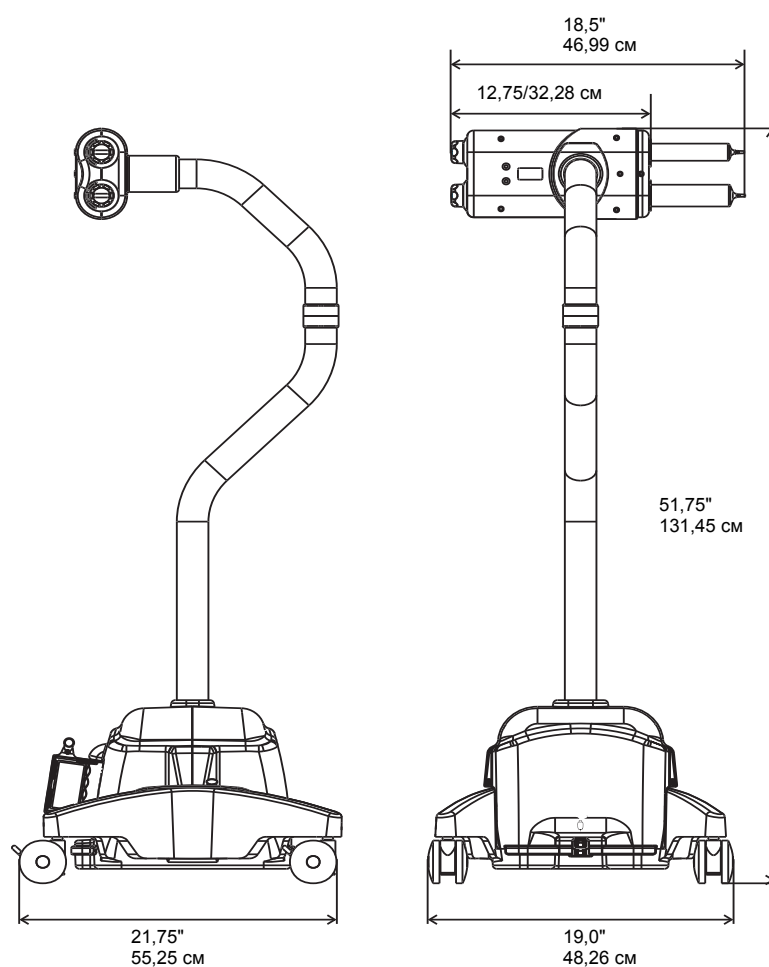
		<u>Швидкість</u> <u>потoku</u>	<u>Об'єм</u>
Фаза 1:	Шприц А:	10 мл/с	20 мл
Фаза 2:	Шприц В:	2,5	10
Фаза 3:		ПАУЗА	5 секунд
Фаза 4:	Шприц А:	5,0	10
Фаза 5:	Шприц В:	0,1	1
		Без затримки	
		KVO вимкнено	

1. Увімкніть робочий режим одноразового введення та почніть процес введення. На одній із фаз активуйте функцію HOLD (УТРИМУВАТИ) протягом щонайменше 10 секунд.
2. Переконайтеся, що введення завершиться нормально.
3. Після завершення введення відкрийте екран Injection History (Журнал ін'єкцій) і перевірте точність об'ємів. Фактичний об'єм і запрограмований об'єм мають бути однаковими (41 мл).
4. Додайте 15-секундну затримку введення в програму та активуйте режим KVO.
5. Установіть шприци та наповніть їх водою.
6. Увімкніть робочий режим одноразового введення та почніть процес введення.
7. Перевірте, що:
 - A. коли натискається ручний перемикач, починається відлік затримки введення;
 - B. після завершення відліку система затримки введення подає 5-кратний звуковий сигнал, і в цей момент введення починається автоматично.
8. Переконайтеся, що після завершення введення відновиться режим KVO.
9. Вийміть і викиньте шприц.
10. Відключіть систему від джерела живлення.

Додаток С. Технічні характеристики

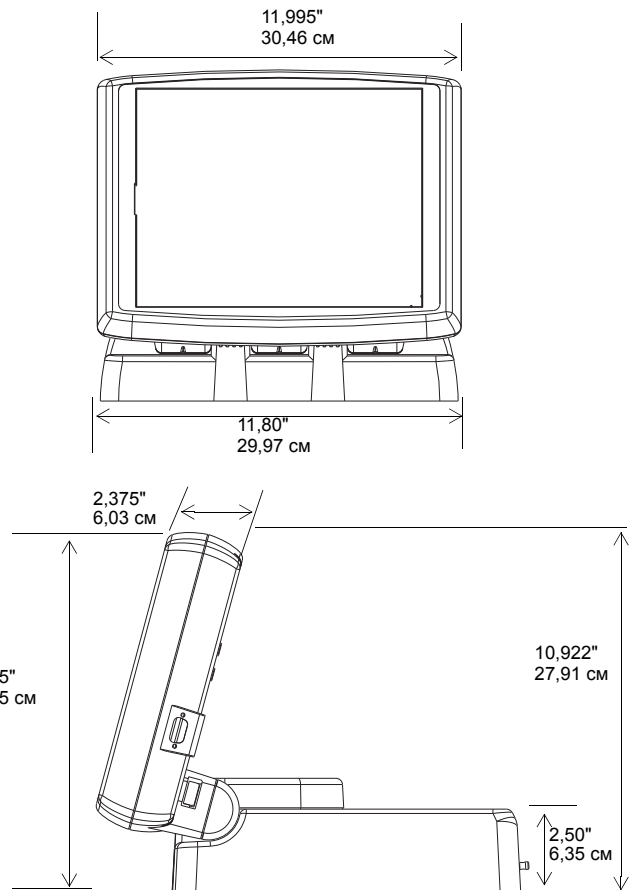
Блок для
процедурної

Вага: 60 фунтів. (27,3 кг)



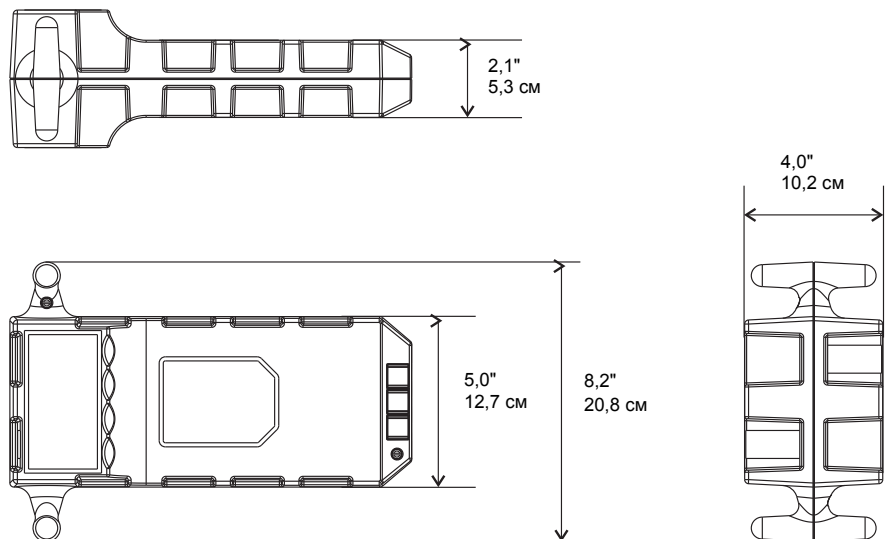
Блок для апаратної

Вага: 15 фунтів. (6,8 кг)



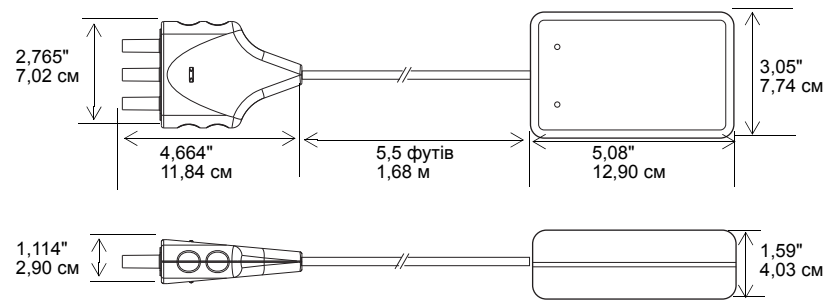
**Розміри
акумулятора**

Вага: 7,7 фунтів. (3,5 кг)



Зарядний пристрій

Вага: 2 фунтів. (0,9 кг)



Кабелі живлення

Американський 3,6 м (12 футів), континентальний 3 м (9,8 футів)

Можливості системи

ШПРИЦ А:	Одноразовий 63 мл
ШПРИЦ В:	Одноразовий 115 мл
ОБ'ЄМ	Шприц А: Від 0,5 мл до максимального об'єму шприца з: 3 кроком 0,1 мл у діапазоні від 0,5 до 31 мл 3 кроком 1 мл, починаючи з 31 мл і більше
	Шприц В: Від 1 мл до максимального об'єму шприца з кроком 1 мл
ШВИДКІСТЬ ПОТОКУ (програмована):	Від 0,01 до 10 мл/с з: 3 кроком 0,01 мл/с в інтервалі від 0,01 до 3,1 мл/с 3 кроком 0,1 мл/с в інтервалі від 3,1 до 10 мл/с
KVO (програмований):	15 секунд 20 секунд
Імпульсне введення 0,25 мл кожні:	30 секунд (стандартно) 45 секунд 60 секунд 75 секунд
ГРАНИЦЯ БЕЗПЕЧНОГО ТИСКУ:	Заводська установка нижче 325 фунтів на кв. дюйм (2240 кПа)
МЕЖА ПРОГРАМОВАНОГО ТИСКУ (кПа/фунтів на кв. дюйм):	690/100 1035/150 1380/200 1725/250 2070/300 2240/325 (стандартно)
ЗАТРИМКА	Від 1 до 300 секунд із кроком в 1 секунду
ФАЗА ПАУЗИ:	Від 1 до 900 секунд із кроком в 1 секунду
МОЖЛИВОСТІ ДЛЯ ВВЕДЕНЬ	6 фаз на протокол
ОБ'ЄМ ПАМ'ЯТІ	32 протоколи до 6 фаз кожен

Пам'ять протоколів і конфігурацій користувача зберігається навіть після вимкнення живлення системи.

Можливі швидкості потоку

Досягти таких швидкостей потоку з границею безпечного тиску 2240 кПа (325 фунтів на кв. дюйм) можна за допомогою Ін'єкційної системи для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP, використовуючи перелічені нижче катетери Becton Dickinson, і комплект шприців або одноразових матеріалів MEDRAD® SSQK 65/115VS.

	В/в катетер 18 г BD рп 381144	В/в катетер 20 г BD рп 381134	В/в катетер 22 г BD рп 381123	В/в катетер 24 г BD рп 381112
Мультиханс	7,0	5,8	4,0	2,6
Гадовіст	7,3	6,0	4,2	2,7
Магневіст	9,0	7,2	5,2	3,2
Оптімарк	9,7	7,8	5,5	3,7
Проханс, Омніскан	10,0	8,3	5,8	4,0
Фізіологічний розчин	10,0	9,1	6,1	4,3

Продуктивність системи

Точність об'єму:	Шприц А:	+/- (1 % + 0,1 мл)
	Шприц В:	+/- (5 % + 0,1 мл)
Точність швидкості потоку		+/- (10 % + 0,005 мл/с) при швидкості від 0,01 до 0,99 мл/с +/- (10 % + 0,02 мл/с) при швидкості від 1 до 10 мл/с
Програмована затримка / точність паузи		+/- (5 % + 0,2 секунди)
Точність об'єму для KVO		+/- 0,05 мл, у середньому понад 10 послідовних болюсів
Точність швидкості потоку для KVO		1 мл/с +/- 0,2 мл/с

Прямий і зворотний контроль

Низька швидкість: 2,5 мл/с (стандартно)

Висока швидкість: 10 мл/с (стандартно)

Низьку швидкість можна вибрати з 1,0 до 10,0 мл/с з приростом 0,5 мл/с

Високу швидкість можна вибрати з 1,0 до 10,0 мл/с з кроком 0,5 мл/с

Електромагнітні/радіочастотні завади

Ін'єкційна система для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP розроблена таким чином, щоб відповідати вимогам 2-ї, 3-ї та 4-ї редакцій IEC 60601-1-2. Докладніше дивіться Додаток F цього посібника.

Електричні вимоги

100–240 В змін. струму

50/60 Гц

Блок для процедурної (живиться від вбудованого пристрою для безперервного заряджання): 100 ВА

Блок для апаратної: 50 ВА

Запобіжник

2,5 А, 250 В, 5 x 20 мм, тип F за стандартом IEC, високий

**Вихідна напруга
джерела живлення
постійного струму**

Номінальна 15,5 В пост. струму

**Витоки
електричного
струму**

Установка < 100 мікроампер
Пацієнт < 10 мкА

**Безперервність
заземлення**

Опір між клемою заземлення на штепселі шнура живлення змінного струму та будь-якою відкритою металевою ділянкою на блоці для апаратної має бути менше 0,2 Ом.

**Екологічні
характеристики**

Вимкнена: (Під час транспортування та зберігання)

Температура: Від -25 °C до 70 °C (від -13 °F до +158 °F)

Вологість: Від 5 % до 100 % відносної вологості

Повітряний тиск: Від 48 кПа до 110 кПа (від 6,96 фунта на кв. дюйм до 16 фунтів на кв. дюйм)

Увімкнена: (Система може не відповідати всім технічним характеристикам, якщо вона працює з порушенням наведених нижче умов.)

Температура: Від +10 °C до +40 °C (від +50 °F до +104 °F)

Вологість: Відносна вологість від 20 % до 90 %, без конденсації

Повітряний тиск: Від 69 кПа до 110 кПа

Класифікації

Захист від ураження електричним струмом. Відповідно до EN 60601-1 Ін'єкційна система для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP розроблена як обладнання класу 1 із компонентами типу BF.

Тип BF відповідає ступеню захисту від ураження електричним струмом через прикладні частини. До класу 1 належать прилади, які мають можливість підключитися до захисного заземлення таким чином, щоб у разі пробою основної ізоляції відкриті металеві деталі не опинилися під напругою.

Вогнебезпечні анестетики. Ін'єкційну систему для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP не слід використовувати поряд із місцем, де легкозаймисті анестетики змішуються з повітрям, киснем або оксидом азоту.

Захист від потрапляння рідин. Відповідно до EN 60601-1 блоки для апаратної та процедурної класифікуються як обладнання, захищене від крапель води. Компоненти блоків для апаратної та процедурної Ін'єкційної системи для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP мають корпус, який перешкоджає потраплянню такої кількості рідини, яка може завадити безпечній роботі ін'єктора (з позначкою рівня захисту IPX1). Зарядний пристрій не класифікується як водонепроникне обладнання.

Режим роботи. Відповідно до EN 60601-1 блок для апаратної працює безперервно. У режимі звичайного навантаження він працюватиме протягом необмеженого періоду часу, без перегрівання.

Вбудоване джерело безперебійного живлення зарядного пристрою працюватиме в режимі звичайного навантаження протягом необмеженого періоду часу без перегрівання.

Режим роботи блока для процедурної передбачає безперервну роботу з періодичним завантаженням. Незважаючи на те що живлення безперервно подається на блок для процедурної, періодичне використання для завантаження та введення призведе до того, що внутрішня температура буде меншою, ніж робоча температура в умовах постійного навантаження, але більшою, ніж робоча температура без навантаження. У звичайних робочих умовах із проміжком між введенням не менше 10 хвилин внутрішня температура блока для процедурної не буде підвищуватися настільки, щоб погіршити продуктивність або надійність системи.

Характеристики кабелю живлення

Необхідні для Ін'єкційної системи для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP характеристики кабелю живлення (штепсель, розетка та шнур):

- Робоча температура: мінімум 60 °C
- Тип розетки: IEC-60320 C13
- Звичайна напруга шнура: мінімум 300 В змін. струму
- Переріз дроту: мінімум 1,00 мм²
- Тип шнура: відповідно до IEC 60245-1, додаток А, позначення 53 або IEC 60227-1, додаток А, позначення 53
- Довжина шнура: максимум 3 м

Кабель живлення має відповідати характеристикам штекера, шнура та розетки, зокрема зазначеним на маркуванні параметрам (типу, напрузі, струму й вимогам до безпеки) для країни, у якій він використовується.

Ін'єкційна система для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP для підключень до ІТ-мережі

Підключення системи до ІТ-мережі, яка має й інше обладнання, може призвести до невідомих ризиків для пацієнтів, операторів або третіх осіб.

Організація, відповідальна за керування мережею, має ідентифікувати, аналізувати, оцінювати та контролювати ризики, пов'язані з підключенням обладнання до ІТ-мережі.

Подальші зміни в ІТ-мережі можуть призвести до нових ризиків і вимагати додаткового аналізу. Наприклад:

- зміни конфігурації ІТ-мережі;
- підключення додаткових елементів до ІТ-мережі;
- від'єднання елементів від ІТ-мережі;
- оновлення обладнання, підключеного до ІТ-мережі;
- модернізація обладнання, підключеного до ІТ-мережі;

Додаток D. Варіанти та додаткове обладнання

		Номер у каталозі
Кабель живлення	Американський Континен- тальний	SPC 300A SPC 300C
Вбудована система безперервної зарядки акумулятора		3012080
Набір для зарядки акумулятора		3012424
Покращений акумулятор		3012070
Ручний перемикач		SSMR START
Тримач контрасту Лоток (за замовленням)		CHD 100 MR CHD 400 MR
Монтажна система блоку для апаратної		
Підставка з можливістю регулювання висоти		SDP 300
Настінний монтажний кронштейн		SDW 300
Посібник з обслуговування		SSMR-SERV

Додаток Е. Встановлення системи

Примітка. Зв'яжіться з Bayer для отримання інформації стосовно встановлення.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпечні напруги, наявні в системі, можуть стати причиною серйозної травми або смерті. Використання незатвердженого подовжувача, адаптера, інвертора або мережевого фільтра може поставити під загрозу електробезпеку. Підключіть систему безпосередньо до правильно заземленої розетки змінного струму або зв'яжіться з Bayer, щоб отримати допомогу в установленні.

Неправильне розміщення зарядного пристрою може призвести до травм або пошкодження обладнання.

Не встановлюйте зарядний пристрій у процедурній.

Установіть зарядний пристрій в апаратній або в будь-якому зручному місці, крім процедурної.

Розміщення підставки з можливістю регулювання висоти в процедурній може стати причиною серйозної травми або смерті. Не встановлюйте та не використовуйте підставку з можливістю регулювання висоти в процедурній.

Використання інструментів, що містять компоненти з чорного металу, може призвести до травм або пошкодження обладнання. Використовуйте в процедурній із магнітами тільки немагнітні інструменти.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Конденсація може призвести до електричного пошкодження ін'єкційної системи. Не використовуйте систему відразу після того, як її доставили в приміщення, якщо надворі занизькі або зависокі температури. Перед використанням дайте системі стабілізуватися при кімнатній температурі.

Неправильна напруга може призвести до пошкодження.

Перш ніж підключати систему, виконайте наведені нижче перевірки.

- Переконайтеся, що напруга та частота, позначені на ярлику із серійним номером на задній панелі джерела живлення, відповідають напрузі й частоті електричної розетки.
- Переконайтеся, що ін'єктор має відповідний кабель живлення для розетки.

Оптоволоконні кабелі можуть пошкодитися через неправильне встановлення. Установлюйте систему з дотриманням належних процедур або зв'яжіться з Bayer для отримання подальшої допомоги.

**Розпакування
ін'єкційної системи**

Уся стандартна конфігурація Ін'єкційної системи для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP доставляється в одній коробці. Додаткове монтажне обладнання блока для апаратної, підставка з можливістю регулювання висоти та настінний монтажний кронштейн разом із додатковим штативом для внутрішньовенних вливань упаковуються окремо й доставляються в окремих коробках. Перед установленням перевірте наявність зазначених нижче компонентів.

Стандарт:

- Блок для процедурної
- Блок для апаратної та кабель живлення (110 В або 220 В)
- Оптиволоконний кабель з'єднання — 200 футів (60,96 м)
- Блок зарядного пристрою та кабель живлення (110 В або 220 В) — з монтажним кронштейном і всім обладнанням
- Системні акумулятори (2)
- Ручний перемикач — з монтажним кронштейном і всім обладнанням
- Комплект шприців (зі шприцами на 65 і 115 мл)
- Інструкція з експлуатації

Необов'язково*:

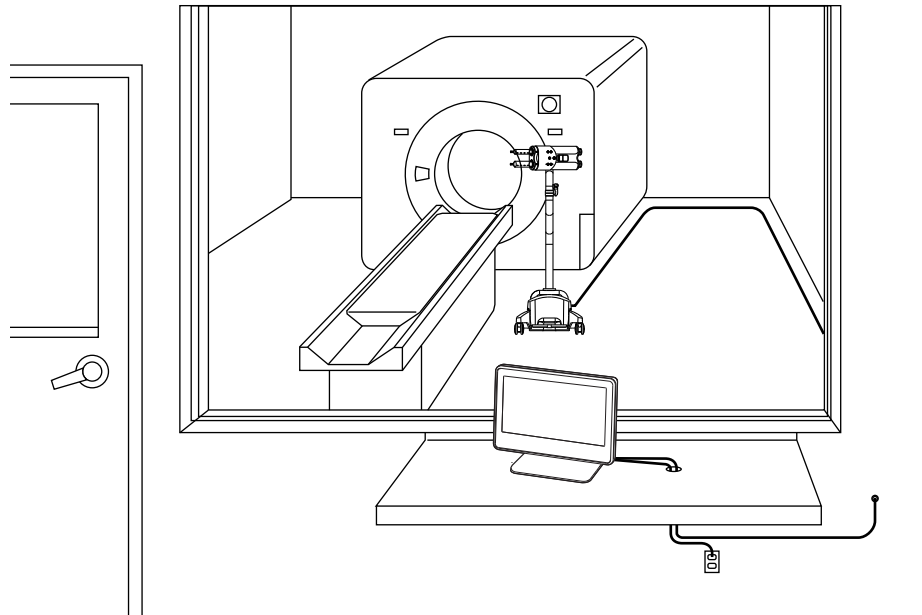
- Додатковий блок зарядного пристрою та кабель живлення (110 В або 220 В) — з монтажним кронштейном і всім обладнанням
- Додатковий системний акумулятор
- Додатковий ручний перемикач — з монтажним кронштейном і всім обладнанням
- Посібник з обслуговування

Необов'язково (упаковано окремо)*:

- Підставка з можливістю регулювання висоти блока для апаратної
- Настінний монтажний кронштейн для блока для апаратної
- Установлення штативу для внутрішньовенних вливань на блоці для процедурної
- Вбудована система безперервної зарядки акумулятора

* Щоб дізнатися, як установити приладдя та додаткове обладнання, див. документ «Інструкції з використання».

Рекомендації щодо встановлення



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Використання інструментів, що містять компоненти з чорного металу, може призвести до травм або пошкодження обладнання. Використовуйте в процедурній із магнітами тільки немагнітні інструменти.

Примітка. Для встановлення системи потрібно, щоб у комплекті був мінімально налаштований порт розміром 1,5 дюйма (3,81 см) (окремо або всередині панелі проникнення), доступний для з'єднання кімнати МРТ з кімнатою керування.

Примітка. Дотримуйтеся всіх нормативів техніки безпеки установи, пов'язаних із прокладанням кабелів на підлозі, а також нормативів місцевого та національного рівнів.

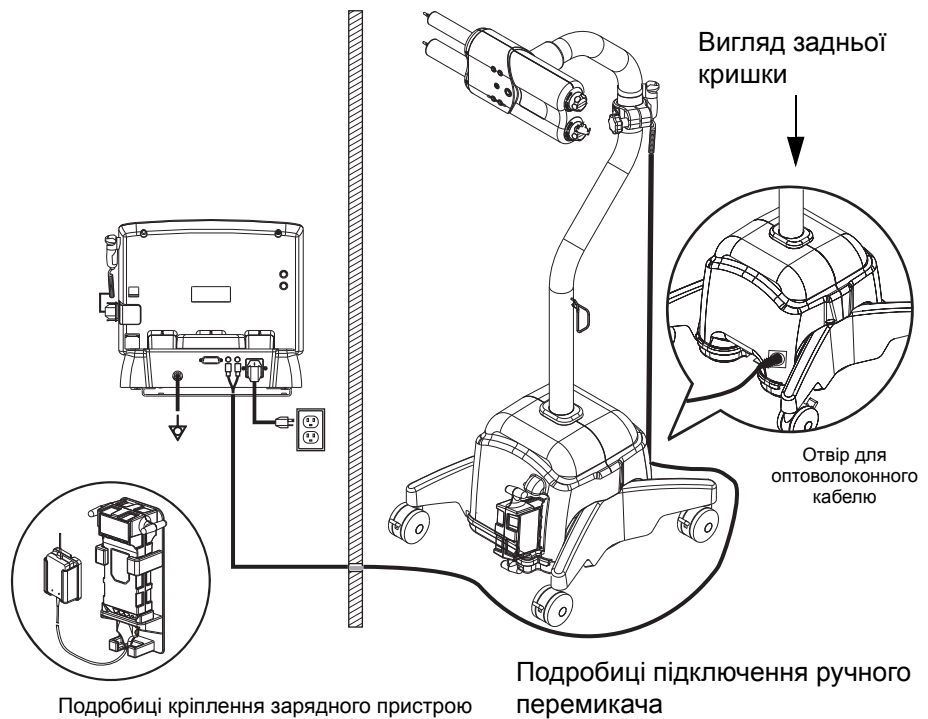
Необхідні інструменти: хрестоподібна викрутка № 2 з немагнітною головкою

Перед установленням Ін'єкційної системи для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP перевірте зазначені нижче основні з'єднання. Обов'язково розгляньте всі специфікації та вимоги, викладені в Додаток С цього посібника, і дотримуйтесь усіх відповідних місцевих нормативів.

Примітка. Під час використання МР-ін'єктора MEDRAD® Spectris Solaris EP з МР-томографом Siemens 3,0 Тл рекомендується, щоб MEDRAD® Spectris Solaris EP розташовувався на відстані не менше ніж 18 дюймів (46 см) від лицьової панелі томографа.

Кімната керування

Кімната МРТ



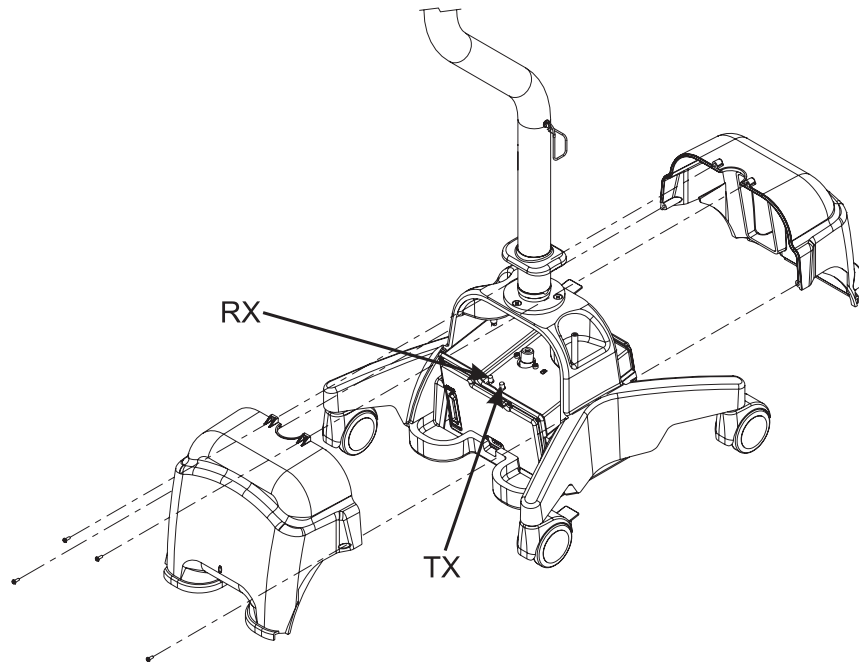
Установлення оптоволоконного кабелю

Підключення в блоці для процедурної

Особливу увагу слід приділяти прокладанню оптоволоконного кабелю, щоб забезпечити такі умови:

- радіус вигину не менше 1 дюйма (2,54 см);
- з'єднувальні пілозахисні ковпачки не знімати до з'єднання;
- кабель не має проходити через гострі краї;
- кабель має бути прокладено в тій частині підлоги, де рідко ходять люди;
- прокладаючи кабель через трубопровід, слід дотримуватися встановлених стандартів прокладки оптоволоконних кабелів.

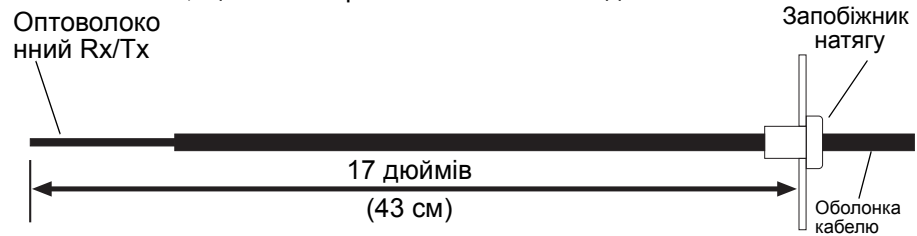
1. Викрутіть чотири гвинти, які кріплять кришки до нижньої консолі блока для процедурної.



2. Установіть запобіжник натягу на відстані 43 см (17 дюймів) від кінчика оптоволоконного кабелю.
3. Проведіть оптоволоконний кабель (кінець із запобіжником натягу) через отвір у нижньому кутку задньої панелі консолі та зафіксуйте запобіжник натягу в отворі.
4. Зніміть ковпачки з роз'ємів оптоволоконного кабелю, потім установіть з'єднання на нижній консолі — TX до TX і RX до RX.
5. Обережно поверніть кришки на нижню консоль і закріпіть за допомогою чотирьох раніше викручених гвинтів. Переконайтеся, що оптоволоконний кабель не має різких вигинів.
6. Зберіть і закріпіть усю зайву довжину оптоволоконного кабелю, а потім закріпіть петлю кабельної підвіски на стійці блока для процедурної.

Розташування запобіжника натягу

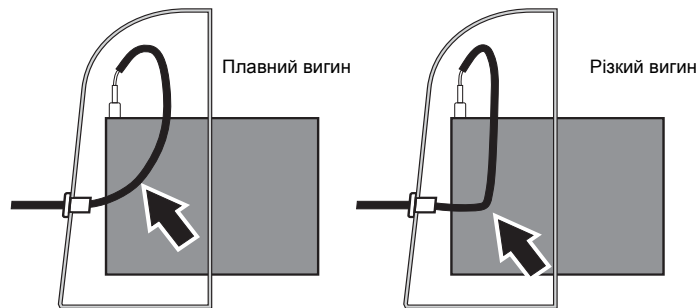
Запобіжник натягу слід розміщувати на відстані 17 дюймів (43 см) від кінця оптоволоконних з'єднувачів. Це забезпечує достатню довжину для прокладання оптоволоконного кабелю й зводить до мінімуму сильні вигини кабелю, що може спричинити його пошкодження.



Рекомендоване прокладання

Радимо прокладати оптоволоконний кабель після входу в задню кришку установки для ін'єкцій відповідно до наведеної нижче процедури.

1. Прокладіть кабель із правої сторони електронного блока.
2. Потім прокладіть кабель угору приблизно на 4–6 дюймів (10–15 см).
3. Зробіть плавний вигин і підключіть оптоволоконний кабель до електронного блока (у лівій частині малюнка показано плавний вигин, у правій частині — різкий вигин).



Прокладання кабелю

Прокладіть оптоволоконний кабель із блока для процедурної через налаштований порт у стіні між кімнатою MPT та кімнатою керування. (Налаштований порт може бути частиною панелі проникнення, що з'єднує дві кімнати.)

Примітка. Дотримуйтеся всіх нормативів техніки безпеки установи, пов'язаних із прокладанням кабелів на підлозі, а також нормативів місцевого та національного рівнів.

Налаштування блоку для апаратної

1. Розташуйте блок для апаратної поруч із підходящою розеткою змінного струму.
2. Зніміть ковпачки з роз'ємів оптоволоконного кабелю, потім підключіть кабель у нижній частині блоку для апаратної — TX до TX і RX до RX.
3. Підключіть ручний перемикач до роз'єму для підключення ручного перемикача блока для процедурної або блока для апаратної.

Примітка. Інструкції з установлення монтажного приладдя для ручного перемикача див. в наведеному нижче описі процедури.

4. Приєднайте кабель живлення до вхідного отвору блока для апаратної.
5. Якщо це вимагається місцевими нормами, підключіть додатковий кабель рівного потенціалу до штифту рівного потенціалу та шини рівного потенціалу.
6. Підключіть кабель живлення змінного струму до підходящої розетки змінного струму.
7. Вставте повністю заряджений акумулятор у місце для акумулятора блока для процедурної.
8. Подайте напругу на вимикач живлення блока для апаратної, а потім виконайте перевірку роботи системи, як описано в розділі «Додаток В» цього посібника.

Монтаж ручного перемикача

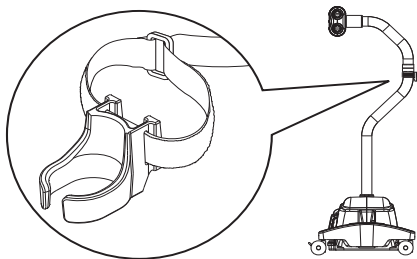
Для зручності використання кріплення ручного перемикача можна встановити одним із перелічених далі способів.

На стіні

Прикріпіть кріплення до кронштейна за допомогою двох наданих гвинтів. Приклейте надану двосторонню клейку стрічку на задню частину суцільної стінки (без отворів) кронштейна. Прикріпіть з'єднані кріплення та монтажний кронштейн до належним чином заґрунтованої стінки, щоб забезпечити максимальну адгезію.

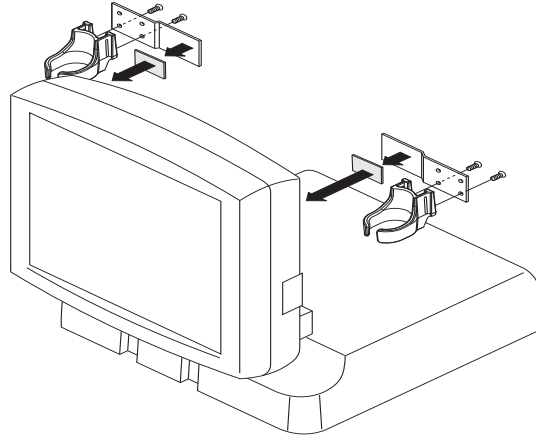
На блоці для апаратної

Прокладіть наданий ремінь через поглиблення в задній частині кріплення. Зафіксуйте кріплення та ремінь у вертикальній стійці блока для процедурної.



На обидва боки блока для апаратної

Визначте, до якої сторони блока будуть приєднані кріплення та кронштейн. Зафіксуйте кріплення на кронштейні за допомогою двох комплектних гвинтів. Приклейте надану двосторонню клейку стрічку на передню частину суцільної стінки (без отворів) кронштейна. Прикріпіть монтажний кронштейн до задньої частини дисплея блока для апаратної.



Додаток F: Відповідність IEC 60601-1-2 / 2, 3 та 4 виданням

Ін'єкційна система для MPT MEDRAD® Spectris Solaris EP, відповідає вимогам:

IEC 60601-1-2: Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування

CISPR 11: Обладнання промислове, наукове та медичне радіочастотне. Характеристики електромагнітних завад. Норми та методи вимірювання

IEC 61000-3-2: Електромагнітна сумісність. Частина 3-2. Норми. Норми на емісію гармонік струму (для сили вхідного струму обладнання ≤ 16 А на фазу) (не стосується обладнання класу А.)

IEC 61000-3-3: Електромагнітна сумісність. Частина 3-3. Норми. Норми на рівні флуктуацій напруги та флікера в низьковольтних системах електроживлення для устаткування з номінальною силою струму ≤ 16 А на фазу, не призначеного для підключення за певних умов (не стосується обладнання класу А.)

IEC 61000-4-2: Електромагнітна сумісність. Частина 4-2. Методики випробування та вимірювання. Випробування на несприйнятливості до електростатичних розрядів

IEC 61000-4-3: Електромагнітна сумісність. Частина 4-3. Методики випробування та вимірювання. Випробування на несприйнятливості до радіочастотних електромагнітних полів випромінення

IEC 61000-4-4: Електромагнітна сумісність. Частина 4-4. Методики випробування та вимірювання. Випробування на несприйнятливості до швидких перехідних процесів/пакетів імпульсів

IEC 61000-4-5: Електромагнітна сумісність. Частина 4-5. Методики випробування та вимірювання. Випробування на несприйнятливості до змінень живлення

IEC 61000-4-6: Електромагнітна сумісність. Частина 4-6. Методики випробування та вимірювання. Випробування на несприйнятливості до кондуктивних завад, індукованих радіочастотними полями

IEC 61000-4-8: Електромагнітна сумісність. Частина 4-8. Методики випробування та вимірювання. Випробування на несприйнятливості до електромагнітних полів промислових частот

IEC 61000-4-11: Електромагнітна сумісність. Частина 4-11. Методики випробування та вимірювання. Випробування на несприйнятливості до провалів напруги, коротких переривань та змінень напруги

Ця система для ін'єкцій відповідає вимогам стандартів IEC 60601-1-2 / 2, 3 та 4 видання. Для установки і використання цієї системи потрібні спеціальні запобіжні заходи щодо електромагнітної сумісності (ЕМС). Детальна інформація про ЕМС, що міститься в цьому додатку, призначена для відображення відповідності стандартам IEC 60601-1-2 / 2, 3 та 4 виданням.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Для правильного функціонування використовуйте приналежності та опції, надані компанією Bayer і призначені спеціально для цієї системи. Інші приналежності або варіанти, не схвалені Bayer, можуть призвести до пошкодження обладнання або можуть спровокувати збільшення викидів або зниження стійкості системи. Системне приладдя, перераховане в інструкції по експлуатації, відповідає вимогам стандартів електромагнітних викидів та стійкості IEC 60601-1-2 / 2, 3 та 4 виданням.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не використовуйте систему, розташовану поруч з іншим обладнанням. Необхідно уникати використання цього обладнання впритул до іншого обладнання, оскільки це може привести до неправильної роботи. Якщо використання цього обладнання впритул до іншого є необхідним, слід перевірити систему та іншу техніку, щоб переконатися в нормальній роботі в рамках конфігурації, в якій вони будуть використовуватись.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Портативне обладнання для радіозв'язку (серед яких — периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не менш ніж 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини системи ін'єктора, за винятком випадків, коли потрібна більша відстань, згідно з розрахунками. У протилежному випадку може відбутися погіршення характеристик обладнання.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Система може перейти у безпечний режим або не працювати під дією сильних магнітних полів. Портативне та мобільне обладнання для радіозв'язку може вплинути на систему.

Рекомендовані відстані між портативним та мобільним обладнанням для радіозв'язку та системою			
Система призначена для використання в електромагнітному середовищі, в якому випромінювані радіочастотні сигнали контролюються. Клієнт або користувач системи можуть допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним та мобільним обладнанням для радіозв'язку (передавачів) і системою, як рекомендується нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання для зв'язку.			
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	Відстань відповідно до частоти передавача (м)		
	Від 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/B_1] \sqrt{p}$	Від 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E_1] \sqrt{p}$	Від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [7/E_1] \sqrt{p}$
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
Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не вказаною вище, рекомендовану відстань d в метрах (м) можна оцінити, використовуючи рівняння, яке застосовується для визначення частоти передавача, де p — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача.			
ПРИМІТКА 1. На частотах 80 МГц та 800 МГц застосовується відстань для вищої частоти.			
ПРИМІТКА 2. Ці рекомендації можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від будівель, предметів і людей.			

СИСТЕМА ПОТРЕБУЄ СПЕЦІАЛЬНИХ ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ ЩОДО ЕМС. Встановлення та введення в експлуатацію відповідно до інформації про ЕМС, наведеної нижче:

Посібник та заява виробника — електромагнітне випромінювання		
Система призначена для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач системи повинен переконатися, що вона використовується в такому середовищі.		
Випробування на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище — посібник
Радіочастотні викиди CISPR 11	Група 1	Система використовує радіочастотну енергію лише для внутрішньої функції. Тому радіочастотне випромінювання дуже низьке і навряд чи може викликати перешкоди в електронному обладнанні неподалік.
Радіочастотні викиди CISPR 11	Клас А	Характеристики випромінювання даної системи роблять її придатною для використання в промислових зонах та лікарнях (CISPR 11, клас А). Якщо система використовується в житлових приміщеннях (для яких зазвичай потрібен CISPR 11, клас Б), це обладнання не забезпечить адекватний захист послуг радіочастотного зв'язку. Користувачу може знадобитися прийняти заходи з пом'якшення, такі як переміщення або переорієнтування обладнання.
Гармонічні викиди IEC 61000-3-2	Не застосовується	
Коливання напруги та мерехтливі викиди IEC 61000-3-3	Не застосовується	

Посібник і заява виробника — несприйнятливість до електромагнітного випромінювання		
Система призначена для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач системи повинен переконатися, що вона використовується в такому середовищі.		
Тест на стійкість	Рівень відповідності вимогам IEC 60601	Електромагнітне середовище — посібник
Електростатичний розряд IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або з керамічної плитки. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше 30 %.
Електричне швидке перехідне випромінювання або сплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для мережі змінного струму ± 1 кВ для портів вводу та виводу	Якість електричної мережі повинна відповідати типовому комерційному або лікарняному середовищу.
Коливання IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ лінія до землі $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ лінія до лінії	Якість електричної мережі повинна відповідати типовому комерційному або лікарняному середовищу.
Падіння напруги IEC 61000-4-11	100 % В змінного струму для 0,5 циклів при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315°	Якість електричної мережі повинна відповідати типовому комерційному або лікарняному середовищу. Якщо користувачу системи потрібна безперервна робота під час переривання живлення, рекомендується, живлення системи від джерела безперебійного живлення або акумулятора.
	100 % В змінного струму для 1,0 циклів при 0°	
	30 % В змінного струму для 30 циклів при 0°	
	100 % В змінного струму для 250 циклів (50 Гц) або 300 циклів (60 Гц) при 0°	
Переривання напруги IEC 61000-4-11	0 % змінного струму 250 (50 Гц) або 300 (60 Гц) при 0°	Магнітні поля промислової частоти мають бути на рівнях, характерних для розташування у типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Частота живлення (50/60 Гц) магнітне поле IEC 61000-4-8	30 А/м	

Посібник і заява виробника — несприйнятливість до електромагнітного випромінювання																																																																			
Система призначена для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач системи повинен переконатися, що вона використовується в такому середовищі.																																																																			
Тест на стійкість	Рівень відповідності вимогам IEC 60601	Електромагнітне середовище — посібник																																																																	
Наведені радіочастоти IEC 61000-4-6	3 Всер.кв. від 150 кГц до 80 МГц при 80 % 1 кГц (АМ) 6 Всер.кв., 80 % 1 кГц (АМ) на частотах ISM, перерахованих нижче: <table><tr><th>Частота (Список МГц-ISM)</th><th>Рівень випробувань (Всер.кв.)</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>5,4–5,3</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>	Частота (Список МГц-ISM)	Рівень випробувань (Всер.кв.)	1,8–2,0	6	3,5–4,0	6	5,4–5,3	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	ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Портативне обладнання для радіозв'язку (серед яких — периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не менш ніж 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини системи ін'єктора, за винятком випадків, коли потрібна більша відстань, згідно з розрахунками. У протилежному випадку може відбутися погіршення характеристик обладнання. Рекомендована відстань $d = 1,17 \sqrt{p}$																																	
		Частота (Список МГц-ISM)	Рівень випробувань (Всер.кв.)																																																																
		1,8–2,0	6																																																																
		3,5–4,0	6																																																																
		5,4–5,3	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																																																																		
Радіочастотне випромінювання IEC 61000-4-3	3 Всер.кв. від 80 МГц до 2,7 ГГц при 80 % 1 кГц (АМ) і конкретні діапазони ISM, перераховані нижче: <table><tr><th>Частота (МГц)</th><th>Тип модуляції</th><th>Частота модуляції</th><th>Поле Сила (вольт/метр)</th></tr><tr><td>385</td><td>Імпульс</td><td>18 Гц</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>Імпульс</td><td>18 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>710</td><td>Імпульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr><tr><td>745</td><td>Імпульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr><tr><td>780</td><td>Імпульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr><tr><td>810</td><td>Імпульс</td><td>18 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>870</td><td>Імпульс</td><td>18 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>930</td><td>Імпульс</td><td>18 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>1720</td><td>Імпульс</td><td>217 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>1845</td><td>Імпульс</td><td>217 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>1970</td><td>Імпульс</td><td>217 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>Імпульс</td><td>217 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>5240</td><td>Імпульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr><tr><td>5500</td><td>Імпульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr><tr><td>5785</td><td>Імпульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr></table>	Частота (МГц)	Тип модуляції	Частота модуляції	Поле Сила (вольт/метр)	385	Імпульс	18 Гц	27	450	Імпульс	18 Гц	28	710	Імпульс	217 Гц	9	745	Імпульс	217 Гц	9	780	Імпульс	217 Гц	9	810	Імпульс	18 Гц	28	870	Імпульс	18 Гц	28	930	Імпульс	18 Гц	28	1720	Імпульс	217 Гц	28	1845	Імпульс	217 Гц	28	1970	Імпульс	217 Гц	28	2450	Імпульс	217 Гц	28	5240	Імпульс	217 Гц	9	5500	Імпульс	217 Гц	9	5785	Імпульс	217 Гц	9	$d = 1,17 \sqrt{p}$ Від 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{p}$ Від 800 МГц до 2,7 ГГц Де p — максимальна потужність передавача в ватах (Вт) відповідно до виробника передавача, а d — рекомендована відстань в метрах (м). Напруженість поля від фіксованих радіопередавачів, що визначається методом електромагнітного обстеження місця, ^a повинна бути меншою, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот.^b Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:  Символ неіонізуючого випромінювання (IEC TR 60878, 5140)	
		Частота (МГц)	Тип модуляції	Частота модуляції	Поле Сила (вольт/метр)																																																														
		385	Імпульс	18 Гц	27																																																														
		450	Імпульс	18 Гц	28																																																														
		710	Імпульс	217 Гц	9																																																														
		745	Імпульс	217 Гц	9																																																														
		780	Імпульс	217 Гц	9																																																														
		810	Імпульс	18 Гц	28																																																														
		870	Імпульс	18 Гц	28																																																														
		930	Імпульс	18 Гц	28																																																														
		1720	Імпульс	217 Гц	28																																																														
		1845	Імпульс	217 Гц	28																																																														
		1970	Імпульс	217 Гц	28																																																														
		2450	Імпульс	217 Гц	28																																																														
		5240	Імпульс	217 Гц	9																																																														
5500	Імпульс	217 Гц	9																																																																
5785	Імпульс	217 Гц	9																																																																
ПРИМІТКА 1. На частотах 80 МГц та 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.																																																																			
ПРИМІТКА 2. Ці рекомендації можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від будівель, предметів і людей.																																																																			
a Сила поля від фіксованих передавачів, наприклад, базових станцій для радіо (стільникових/бездротових) телефонів та мобільних радіоприймачів, аматорського радіо, АМ- та FM-радіопередач, теоретично не може передбачатися з точністю. Для оцінки електромагнітного середовища, пов'язаного з фіксованими радіочастотними передавачами, слід розглянути питання щодо електромагнітного обстеження місця. Якщо виміряна сила поля в місці, в якому система використовується, перевищує відповідний рівень радіочастотної відповідності зазначеної вище, система повинна бути перевірена для нормальної роботи. Якщо спостерігається ненормальна робота, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтування або переміщення системи.																																																																			
b У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц сила поля має бути менше 3 В/м.																																																																			

Додаток Г: Словник термінів

A protocol with this name already exists. Do you wish to replace it?	Протокол з таким іменем вже існує. Замінити його?
Actual	Фактично
Add Licenses	Додати ліцензії
AIR IS EXPELLED	ПОВІТРЯ ВИДАЛЕНО
AM	АМ
Are you sure you want to delete all injection history entries?	Ви впевнені, що хочете видалити всі записи історії ін'єкцій?
Are you sure you want to delete this protocol?	Ви впевнені, що хочете видалити цей протокол?
Are you sure you want to exit calibration?	Ви впевнені, що хочете вийти з калібрування?
Are you sure you want to restore the default settings?	Ви впевнені, що хочете відновити стандартні налаштування?
Arm	Робочий режим
Armed	Переведено в робочий режим
Audio Level	Рівень звуку
Blue	Синій
Calibrating...	Калібрування
Calibration	Калібрування
Calibration Date Setup	Налаштування дати калібрування
Calibration Interval	Інтервал калібрування
Calibration Mode	Режим калібрування
Calibration recommended	Рекомендоване калібрування
Calibration recommended in xx days	Калібрування рекомендується через xx днів
Calibration Reminder	Нагадування про калібрування
Cancel	Скасувати
Cannot arm due to an incomplete injection protocol.	Не вдається перейти в робочий режим через неповний протокол введення.
Cannot perform the requested operation due to an in-process head operation.	Не вдається виконати запит через незавершену важливу операцію.
Cannot perform the requested operation due to an insufficient battery level.	Не вдається виконати запит через недостатній рівень заряду акумулятора.

Cannot start KVO because of insufficient flush syringe volume.	Не вдається запустити KVO через недостатній об'єм шприца для промивання.
CAROTID	СОННА АРТЕРІЯ
CEREBRAL PERFUSION	ПЕРФУЗІЯ ГОЛОВНОГО МОЗКУ
Clear	Очистити
Communications Check Immediately disconnect the patient from the injector. Turn the injector off and check the Control Room to Scan Room connection. Then, turn the injector on and perform a trial injection. If the system performs correctly, return the system to use. If the error persists, record the code below and contact Bayer HealthCare Services. Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.	Перевірка зв'язку Негайно відключіть пацієнта від ін'єктора. Вимкніть ін'єктор і перевірте підключення блоку для апаратної до блоку для процедурної. Потім увімкніть ін'єктор та виконайте пробне введення. Якщо система працює правильно поверніть її до використання. Якщо помилка не зникає, запишіть наведений нижче код і зверніться в службу підтримки Bayer HealthCare. Контактну інформацію можна знайти в інструкції з експлуатації або на сайті www.radiology.bayer.com .
Continue	Продовжити
Contrast ml	Контраст мл
Control Room Handswitch Problem Detected Immediately disconnect the patient from the injector. Turn the injector off and check the handswitch connection. Then, turn the injector on and perform a trial injection. If the system performs correctly, return the system to use.	Виявлено проблему ручного перемикача в апаратній Негайно відключіть пацієнта від ін'єктора. Вимкніть ін'єктор і перевірте підключення ручного перемикача. Потім увімкніть ін'єктор та виконайте пробне введення. Якщо система працює правильно поверніть її до використання.
Customer Service	Обслуговування клієнтів
Danish	Данська мова
Date Format	Формат дати
Date/Time	Дата/час
dd/mm/yy	дд/мм/рр
Delay	Затримка
Delay Time	Час затримки

Delay Type	Тип затримки
Delay: Injection	Затримка: Введення
Delay: Injector	Затримка: Ін'єктор
Delay: None	Затримка: Ні
Delay: Scan	Затримка: Сканування
Delete	Видалити
Delivered	Введено
Disarm	Безпечний режим
Do you wish to confirm that you have checked for air?	Ви хочете підтвердити, що провели перевірку на наявність повітря?
Duration	Тривалість
Dutch	Голландська мова
English	Англійська мова
Enter	Введення
Enter license key	Введіть ліцензійний ключ
Enter maintenance mode password to continue	Щоб продовжити введіть пароль для режиму технічного обслуговування
Enter protocol name	Введіть назву протоколу
Exclude Flush	Виключити промивання
Exclude KVO Volume	Виключити об'єм KVO
Exit	Вихід
Fast Forward Load Rate	Швидке завантаження
Fast Load Rate	Швидкість завантаження
Fast Reverse Load Rate	Швидкість завантаження «назад»
Flow Rate	Швидкість потоку
Flow Rate Exceeded Programmed Value	Швидкість потоку перевищила запрограмоване значення
Immediately disconnect the patient from the injector and examine the patient for injury.	Негайно відключіть пацієнта від ін'єктора та перевірте його на травми.
The safety system has detected a delivered flow rate in excess of the specification limits for the programmed value.	Система безпеки виявила, що доставлена швидкість потоку перевищує межі специфікації для запрограмованого значення.
Flush ml	Промивання, мл
For use with Daiichi Syringes	Для використання з шприцами Daiichi
For use with NSKK Syringes	Для використання зі шприцами NSKK

Forward	Вперед
French	Французька мова
German	Німецька мова
Green	Зелений
Head Control Keys	Клавіші керування на головці ін'єктора
Help	Допомога
History	Історія
Hold	Утримування
Holding	Утримування
Include Flush	Увімкнути промивання
Include KVO Volume	Разом з об'ємом KVO
Incorrect key	Невірний ключ
Incorrect Password	Невірний пароль
Injecting	Введення ін'єкції
Injection complete	Введення завершено
Injection Delay	Затримка введення
Injection History	Історія ін'єкцій
Injector delay	Затримка ін'єктора
Injector Head Handswitch Problem Detected	Виявлено проблему ручного перемикача головки ін'єктора
Immediately disconnect the patient from the injector.	Негайно відключіть пацієнта від ін'єктора.
Turn the injector off and check the handswitch connection.	Вимкніть ін'єктор і перевірте підключення ручного перемикача.
Then, turn the injector on and perform a trial injection.	Потім увімкніть ін'єктор та виконайте пробне введення.
If the system performs correctly, return the system to use.	Якщо система працює правильно поверніть її до використання.
Injector Serial Number:	Серійний номер ін'єктора:
Italian	Італійська мова
Japanese	Японська мова
Key accepted	Ключ прийнято
KVO	KVO
KVO Flow Rate	Швидкість потоку KVO

KVO has aborted to preserve programmed flush volume.	KVO перервано, щоб зберегти запрограмований об'єм промивного розчину.
KVO Interval	Інтервал KVO
KVO Off	KVO вимкнено
KVO Paused	KVO призупинено
KVO Running	KVO запущено
KVO Volume Deleted Abbr. KVO Vol Del	Об'єм для KVO видалено Абревіатура Об. KVO вид.
Language	Мова
Licenses	Ліцензії
Licenses Available	Доступні ліцензії
Loud	Гучно
Manual piston movement controls	Ручне управління рухом поршня
Enable button – to activate the forward/reverse controls. Appropriate direction must be selected within 5 seconds.	Кнопка «Увімкнути» — для активації клавіш керування вперед або назад. Правильний напрямок потрібно вибрати протягом 5 секунд.
Syringe A – forward/reverse controls	Шприц А — клавіша керування вперед або назад
Two position switch for slow/fast control	Два положення перемикача для регулювання швидкості повільно або швидко
Syringe B – forward/reverse controls	Шприц В — клавіша керування вперед або назад
Two position switch for slow/fast control	Два положення перемикача для регулювання швидкості повільно або швидко
Check for air confirmation button/indicator	Перевірте кнопку/індикатор підтвердження повітря
Medium	Середній
min	хв
ml	мл
mm/dd/yy	мм/дд/рр
mo.	міс.
Month Mo. (abbr.)	Місяць Міс. (аббревіатура)
Multi	Багато
No	Немає
No contrast syringe is present.	Немає контрастного шприца.
No delay	Без затримки

Norwegian	Норвезька мова
Numeric Keypad: Numeric keypad may be used to enter parameters. Touching "Enter" selects the input parameter. • Touch item to be programmed • Use keypad to adjust values • Touch Enter when all programming is completed • Touch the key to erase the last digit entered • Touch Cancel on the numeric keypad to undo all changes	Цифрова клавіатура: Цифрова клавіатура може використовуватися для введення параметрів. Щоб вибрати вхідний параметр, натисніть «Ввести». • Виберіть елемент, який потрібно запрограмувати • Використовуйте клавіатуру для налаштування значень • Натисніть «Ввести», коли завершите програмування • Натисніть клавішу, щоб видалити останню введену цифру • Натисніть «Скасувати», щоб скасувати всі зміни
Off	Вимкнено
OK	ОК
On	Ввімкнено
Parameter range ml/s – ml/s	Діапазон параметрів мл/с – мл/с
Pause	Пауза
Phase	Фаза
PITUITARY	ГІПОФІЗ
Please specify adapter type:	Вкажіть тип адаптера:
PM	РМ
Position Calibration	Калібрування позиції
Press Start button to continue injection	Натисніть кнопку «Пуск», щоб продовжити введення
Pressure Calibration	Калібрування тиску
Pressure Limit	Обмеження тиску
Pressure Limiting	Обмеження тиску
Pressure Validation	Перевірка тиску
Primary	Первинний
Programmed	Запрограмований
Programming	Програмування
PROTOCOL	ПРОТОКОЛ

PROTOCOL NAME	НАЗВА ПРОТОКОЛУ
Protocol storage is empty.	Сховище протоколів порожнє.
Protocol storage is full. Delete one or more protocols and try again.	Сховище протоколів заповнено. Видаліть один або кілька протоколів і повторіть спробу.
PV RUN-OFF	СТІК PV
Recall	Виклик
RENALS	ПЕРЕВАГИ
Reset	Скинути
Reverse	Зворотний
SAFE OPERATION Thoroughly review the warnings, cautions and recommended procedures in the operation manual. AIR Expel air from the syringe(s) and fluid path immediately after loading. EXTRAVASATION Follow commonly accepted good clinical procedures to minimize the possibility of extravasation. INADVERTENT ASPIRATION 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). INJECTOR SETTINGS Verify all programmed injector settings prior to injecting.	БЕЗПЕЧНА ЕКСПЛУАТАЦІЯ Ретельно перевірте попередження, застереження та рекомендовані процедури в інструкції з експлуатації. ПОВІТРЯ Випустіть повітря зі шприца(ів) та шляхів рідини відразу після завантаження. КРОВОВИЛИВ Дотримуйтесь загальноприйнятих якісних клінічних процедур, щоб звести до мінімуму можливість крововиливу. НЕНАВМИСНА АСПІРАЦІЯ Щоб звести до мінімуму можливість ненавмисної аспірації та введення, відключіть пацієнта від ін'єктора, під час використання регулятор(и) переднього та зворотного шприца. НАЛАШТУВАННЯ ІН'ЄКТОРА Перевірте всі запрограмовані налаштування ін'єктора до введення.
Safety Information	Інформація про безпеку
Scan delay	Затримка сканування
Screen Functions	Функції екрану
sec	секунда
Secondary	Вторинний
seconds	секунди
Select Protocol	Виберіть протокол
Self diagnosis in progress. Do not touch the screen.	Триває самодіагностика. Не торкайтесь екрану.

Set	Встановити
Setup	Налаштування
Single	Однократний
Slow Forward Load Rate	Швидкість повільного завантаження вперед
Slow Load Rate	Швидкість повільного завантаження
Slow Reverse Load Rate	Швидкість повільного завантаження «назад»
Soft	М'який
Start	Запуск
Start/Hold Switch: (Hand Held) - Press Start/Hold to initiate a protocol sequence after arming. - While injecting, press the handswitch to hold an injection. - This hold state will not permit any parameter changes to be made for injection sequences. - Touching the screen will abort the injection. The system will remain in this state until the handswitch is pressed a second time, or the maximum hold time of 20 minutes is exceeded.	Перемикач запуску/утримання: (Ручний) - Натисніть «Запуск/Утримання», щоб розпочати послідовність протоколів після ввімкнення робочого режиму. - Під час ін'єкції натисніть ручний перемикач, для утримання або продовження введення. - Цей стан утримання не дозволить вносити зміни параметрів для послідовностей введення. - Якщо торкнутися екрану, введення буде скасовано. Система буде залишатися в цьому стані до тих пір, поки на ручний перемикач не натиснуть вдруге, чи не буде перевищено максимальний час утримання — 20 хвилин.
Step	Крок
Step 1: Retracting	Крок 1: Витягування
Step 2: Attach Fixture	Крок 2: Прикріпити кріплення
Stop	Зупинити
Stop KVO	Зупинити KVO
Stopwatch	Секундомір
Store	Зберегти
Storing values...	Збережені значення...
Study	Вивчення
Swedish	Шведська мова
Syringe adapter detected	Виявлено адаптер шприців

Syringe or Adaptor Problem Detected Immediately disconnect the patient from the injector. Verify that the syringe interface is clean and that the syringe is properly engaged. If the error persists, record the code below and contact Bayer HealthCare Services. Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.	Виявлено проблему шприца чи адаптера Негайно відключіть пацієнта від ін'єктора. Переконайтеся, що внутрішня поверхня шприца чиста і шприц правильно закріплений. Якщо помилка не зникає, запишіть наведений нижче код і зверніться в службу підтримки Bayer HealthCare. Контактну інформацію можна знайти в інструкції з експлуатації або на сайті www.radiology.bayer.com.
System Error Detected Immediately disconnect the patient from the injector. Record the code below and contact Bayer HealthCare Services. Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.	Виявлено помилку системи Негайно відключіть пацієнта від ін'єктора. Запишіть наведений нижче код і зверніться в службу підтримки Bayer HealthCare. Контактну інформацію можна знайти в інструкції з експлуатації або на сайті www.radiology.bayer.com.
The injection history is empty.	Історія ін'єкцій порожня.
The programmed injection volume is greater than the volume remaining.	Запрограмований обсяг введення більший, ніж той, що залишився.
The protocol is incomplete and cannot be stored.	Протокол неповний та не може бути збережений.
The system configuration parameters have changed. Do you wish to save them?	Параметри конфігурації системи змінилися. Зберегти їх?
The system has disarmed due to a CRU-SRU communications loss.	Систему переведено в безпечний режим через втрату зв'язку між блоками для процедурної та апаратної.
The system has disarmed due to a head keypress.	Систему переведено в безпечний режим через натискання клавіші.
The system has disarmed due to a stall during non-injection motion.	Систему переведено в безпечний режим через зупинку під час безін'єкційного руху.
The system has disarmed due to a stall.	Систему переведено в безпечний режим через зупинку.
The system has disarmed due to a syringe connection status change.	Систему переведено в безпечний режим через зміну статусу з'єднання шприца.
The system has disarmed due to a touchscreen keypress.	Систему переведено в безпечний режим через натискання клавіш на сенсорному екрані.
The system has disarmed due to an insufficient battery level.	Систему переведено в безпечний режим через низький рівень заряду акумулятора.
The system has disarmed due to an over-pressure situation.	Систему переведено в безпечний режим через надмірний тиск.

The system has disarmed due to unexpected piston motion.	Систему переведено в безпечний режим через неочікуваний рух поршня.
Time & Date Setup	Налаштування дати й часу
Time Format	Формат часу
To access protocol memory, touch Recall on the Main screen.	Щоб отримати доступ до пам'яті протоколу, натисніть «Викликати» на головному екрані.
To save a protocol, touch Store on the Main screen.	Щоб зберегти протокол, натисніть «Зберегти» на головному екрані.
To arm in preparation for injection, touch Arm on the Main screen.	Щоб перейти в робочий режим під час підготовки до введення, натисніть «Робочий режим» на головному екрані.
Touch Start in the KVO field to initiate KVO, and Stop to end KVO.	Натисніть «Пуск» у полі KVO, щоб розпочати KVO, і «Зупинити», щоб завершити KVO.
To set a pressure limit for the procedure, touch Set on the Main Screen	Щоб встановити граничний тиск для процедури, натисніть «Встановити» на головному екрані
To set the parameter for delay type (Scan/Injector/None), touch Set on the delay bar on the Main screen.	Щоб встановити параметр типу затримки («Сканування»/«Ін'єктора»/«Немає»), натисніть «Встановити» на панелі затримки на головному екрані.
To reset all parameters associated with the current injection protocol to default values, touch Reset on the Main screen.	Щоб скинути всі параметри, пов'язані з поточним протоколом введення, до стандартних значень, натисніть «Скинути» на головному екрані.
To configure the system for particular needs, touch Setup on the Main screen.	Щоб налаштувати систему на певні потреби, натисніть «Налаштування» на головному екрані.
Total Contrast:	Загальний контраст:
Total Duration Display	Загальна тривалість показу
Total Injected	Загальна кількість ін'єкцій
Total Volume Display	Відображення загального об'єму
Type	Тип
Unexpected Key Press Detected	Виявлено випадкове натискання клавіші
Immediately disconnect the patient from the injector.	Негайно відключіть пацієнта від ін'єктора.
A key press/touchscreen input was detected during power-up when none should have been present.	При ввімкненні виявлено натискання клавіші/сенсорного екрану, хоча цього не повинно бути.
Cycle power to the injector.	Вимкніть та увімкніть ін'єктор.
Do not press any keys until self diagnostics are complete.	Не натискайте клавіші, поки самодіагностика не завершиться.

Volume	Об'єм
Volume Exceeded Programmed Value Immediately disconnect the patient from the injector and examine the patient for injury. The safety system has detected a delivered volume in excess of the specification limits for the programmed value.	Об'єм перевищив запрограмоване значення Негайно відключіть пацієнта від ін'єктора та перевірте його на травми. Система безпеки виявила, що доставлений об'єм перевищує межі специфікації для запрограмованого значення.
WARNING Air injection risk. Embolism can result in injury or death. See operators manual. Expel air from syringe fluid path. Observe change in FluiDot Indicators. Air Fluid For syringes from Bayer.	ПОПЕРЕДЖЕННЯ Ризик введення повітря. Емболія може призвести до травмування або смерті. Див. посібник з експлуатації. Видаліть повітря з циліндра шприца. Спостерігайте за зміною індикаторів FluiDot. Повітря Рідина Для шприців Bayer.
WARNING Apply brakes to prevent movement.	ПОПЕРЕДЖЕННЯ Для запобігання руху застосовуйте обмежувач ходу.
WARNING CHEMICAL BURN HAZARD; EXPLOSION HAZARD; DO NOT OPEN; DO NOT BURN; Contact Bayer for Proper disposal MAXIMUM	ПОПЕРЕДЖЕННЯ НЕБЕЗПЕКА ХІМІЧНОГО ОПІКУ; НЕБЕЗПЕКА ВИБУХУ; НЕ ВІДКРИВАТИ; НЕ СПАЛЮВАТИ. З питань належної утилізації зверніться до компанії Bayer МАКСИМУМ
WARNING High Voltage Hazard. Do not remove cover. Refer servicing to qualified personnel.	ПОПЕРЕДЖЕННЯ Загроза ураження струмом високої напруги. Не знімати кришку. З питань сервісного обслуговування зверніться до кваліфікованого персоналу.

WARNING	ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Possible explosion hazard. Do not use in the presence of flammable anesthetics.	Можлива загроза вибуху. Не використовувати за наявності займистих анестетиків.
High Voltage Hazard. Do not remove cover. Refer servicing to qualified personnel.	Загроза ураження струмом високої напруги. Не знімати кришку. З питань сервісного обслуговування зверніться до кваліфікованого персоналу.
WARNINGS	ПОПЕРЕДЖЕННЯ
x-ray	рентген
Year	Рік
Yellow	Жовтий
Yes	Так
yy/mm/dd	pp/mm/dd



(240) 86532832



(10) B

October 1, 2019

Based on 60721139 Rev. I

Компанія Bayer залишає за собою право змінювати технічні характеристики та деталі, описані в цьому документі, або припинити розробку будь-якого товару чи послуги, зазначеної в цій публікації, у будь-який час без попереднього повідомлення. Будь ласка, зв'яжіться з уповноваженим представником Bayer, щоб отримати детальнішу інформацію.

Усі дані пацієнта, які містяться в цьому документі, є фіктивними. Інформація про пацієнта — вигадана.

Bayer, Bayer Cross, MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, MEDRAD FluiDots, FluiDots, Gadovist і Magnevist — товарні знаки, що належать і зареєстровані в Bayer у США та/або інших країнах. Інші товарні знаки та назви компаній, зазначені в цьому документі, є власністю їхніх відповідних власників і використовуються виключно з інформаційною метою. Із зазначеного не може витікати або матися на увазі жодний зв'язок або надання підтримки.

© Bayer, 2009, 2012–2015, 2017–2019. Цей матеріал не можна відтворювати, відображати, змінювати або розповсюджувати без попередньої письмової згоди Bayer.



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

Щоб надіслати відгук або запит на підтримку, будь-ласка, використовуйте форму зворотнього зв'язку на сторінці radiology.bayer.com/contact

CE 2797



Виробник
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A. (США)
Телефон: +1-412-767-2400
 +1-800-633-7231
Факс: +1-412-767-4120



Уповноважений європейський представник
Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands (Нідерланди)
Телефон: +31(0)43-3585601
Факс: +31(0)43-3656598