ACIST|CVi®

en English	ACIST® Angiographic Contrast Delivery System
cs čeština	Systém dodávky kontrastní látky ACIST|CVi®
de Deutsch	Angiographisches Kontrastmittelinjektionssystem von ACIST®
el ελληνικά	Σύστημα Παροχής Αγγειογραφικού Σκιαγραφικού ACIST®
es Español	Sistema de administración de contraste angiográfico ACIST®
fr français	Système d'injection angiographique de contraste ACIST®
hu magyar	ACIST® angiográfiás kontrasztanyag-bejuttató rendszer
it Italiano	Sistema di erogazione di mezzo di contrasto angiografico ACIST®
ja 日本語	ACIST® 血管造影剤注入キット
nl Nederlands	ACIST® Angiografisch systeem voor de toevoer van contrastmiddel
pl polski	Angiograficzny system do podawania kontrastu ACIST®
pt-BR Português do Brasil	Sistema ACIST® de Administração de Contraste Angiográfico
ru русский	Ангиографическая система доставки контрастного вещества ACIST®
sk slovenčina	Angiografický systém prívodu kontrastnej látky ACIST
sv Svenska	ACIST® angiografiskt kontrastinjektionsssystem
tr Türkçe	ACIST® Anjiyografik Kontrast Dağıtım Sistemi
zh 中文	ACIST® 血管造影注射套装及附件

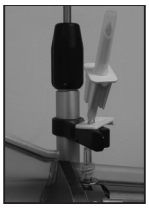
14-Nov 2019

ACIST® the power to
7905 FULLER ROAD
EDEN PRAIRIE, MN USA 55344

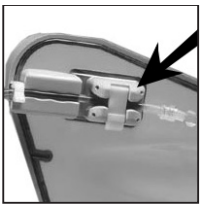
ACIST®

901663-001,02 2019-03

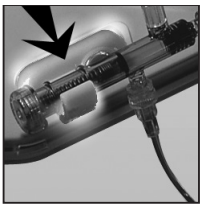
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



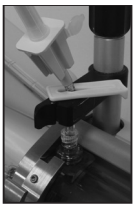
A



B



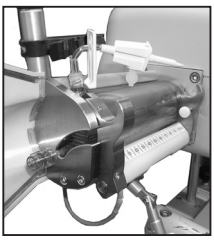
C



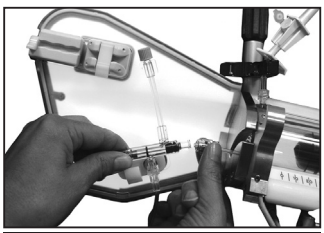
D



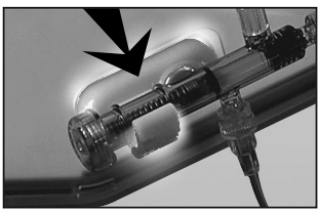




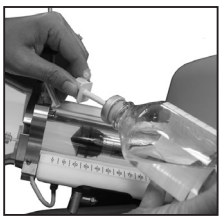
1



2

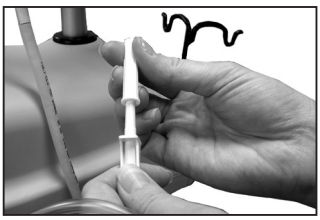


3

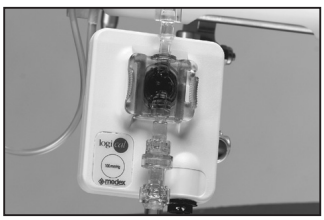




4



5



6

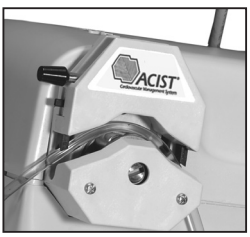




7



8



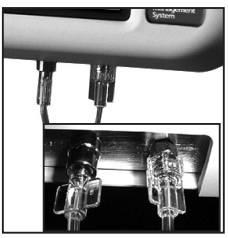
9



10



11



12



13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[en] Symbols [cs] Symboly [de] Symbole [el] Σύμβολα [es] Símbolos [fr] Symboles [hu] Szimbólumok [it] Simboli [ja] 記号 [nl] Symbolen [pl] Symbole [pt-BR] Símbolos [ru] Обозначения [sk] Symboly [sv] Symboler [tr] Semboller [zh] 符号

	[en] Manufacturer, Date of manufacture [cs] Výrobce, datum výroby [de] Hersteller, Datum der Herstellung [el] Κατασκευαστής, Ημερομηνία κατασκευής [es] Fabricante, Fecha de fabricación [fr] Fabricant, Date de fabrication [hu] Gyártó, gyártás dátuma [it] Produttore, data di produzione [ja] 製造業者、製造日 [nl] Fabrikant, Productiedatum [pl] Producent, data produkcji [pt-BR] Fabricante, data de fabricação [ru] Производитель, дата изготовления [sk] Výrobca, Dátum výroby [sv] Tillverkare, tillverkningsdatum [tr] Üretici, Üretim tarihi [zh] 制造商，制造日期
	[en] Use-by date [cs] Použít do data [de] Haltbar bis [el] Ημερομηνία λήξης [es] Fecha de caducidad [fr] Date d'expiration [hu] Felhasználhatósági idő [it] Data di scadenza [ja] 使用期限 [nl] Uiterste gebruiksdatum [pl] Użyć przed datą [pt-BR] Data de validade [ru] Дата окончания срока годности [sk] Spotrebujte do [sv] Används senast [tr] Son kullanma tarihi [zh] 有效期
	[en] Batch code [cs] Kód šarže [de] Chargennummer [el] Κωδικός παρτίδας [es] Código de lote [fr] Code de lot [hu] Gyártási tételszám [it] Codice del lotto [ja] バッチコード [nl] Partijcode [pl] Kod partii [pt-BR] Código do lote [ru] Код партии [sk] Kód šarže [sv] Batchkod [tr] Parti kodu [zh] 批号
	[en] Catalog number [cs] Katalogové číslo [de] Katalognummer [el] Αριθμός καταλόγου [es] Número de catálogo [fr] Référence catalogue [hu] Katalógusszám [it] Numero di catalogo [ja] カタログ番号 [nl] Catalogusnummer [pl] Numer katalogowy [pt-BR] Número de catálogo [ru] Номер по каталору [sk] Katalógové číslo [sv] Artikelnummer [tr] Katalog numarası [zh] 目录号
	[en] Sterilized using ethylene oxide [cs] Sterilizováno etylenoxidem [de] Mit Ethylenoxid sterilisiert [el] Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου [es] Esterilizado con óxido de etileno [fr] Cathéter stérilisé à l'oxyde d'éthylène [hu] Etilén-oxiddal sterilizálva [it] Sterilizzato con ossido di etilene [ja] エチレンオキサイド滅菌 [nl] Gesteriliseerd met ethyleenoxide [pl] Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu [pt-BR] Esterilizado por óxido de etileno [ru] Стерилизовано оксидом этилена [sk] Sterilizované etylénoxidom [sv] Steriliserad med etylenoxid [tr] Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir [zh] 环氧乙烷灭菌
	[en] Sterilized using irradiation [cs] Sterilizováno ozářením [de] Mit Bestrahlung sterilisiert [el] Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας [es] Esterilizado por radiación [fr] Stérilisé par irradiation [hu] Besugárzással sterilizálva [it] Sterilizzato con radiazioni [ja] 放射線滅菌 [nl] Gesteriliseerd met straling [pl] Produkt sterylizowany metodą napromieniania [pt-BR] Esterilizado por radiação [ru] Стерилизовано излучением [sk] Sterilizované ožiarením [sv] Steriliserad med strålning [tr] Irradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir [zh] 辐射灭菌
	[en] Do not resterilize [cs] Neprovádět opětovnou sterilizaci [de] Nicht erneut sterilisieren [el] Μην επαναποστειρώνετε [es] No reesterilizar [fr] Ne pas restériliser [hu] Ne sterilizálja újra [it] Non risterilizzare [ja] 再滅菌禁止 [nl] Niet opnieuw steriliseren [pl] Nie poddawać powtórnemu wyjałowianiu. [pt-BR] Não reesterilizar [ru] Не стерилизовать повторно [sk] Nepodrobujte opakovanej sterilizácii [sv] Får ej omsteriliseras [tr] Yeniden sterilize etmeyin [zh] 请勿重新消毒
	[en] Do not use if package is damaged [cs] Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno [de] Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist [el] Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά [es] No utilizar si el envase está dañado [fr] Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé [hu] Ne használja fel, ha a csomagolás sérült [it] Non usare se la confezione è danneggiata [ja] 包装が損傷している場合は使用しないでください [nl] Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is [pl] Nie używać w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania. [pt-BR] Não usar se a embalagem estiver danificada [ru] Не использовать, если упаковка повреждена [sk] Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte [sv] Får inte användas om förpackningen är skadad [tr] Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın [zh] 若包装损坏、请勿使用
	[en] Keep dry [cs] Chránit před vlhkem [de] Trocken halten [el] Διατηρήστε το στεγνό [es] Conservar seco [fr] Maintenir au sec [hu] Tartsa szárazon [it] Conservare all'asciutto [ja] 水濡れ注意 [nl] Droog houden [pl] Chronić przed wilgocią [pt-BR] Manter em local seco [ru] Хранить в сухом месте [sk] Chrániť pred vlhkom [sv] Förvaras torrt [tr] Kuru tutun [zh] 请勿受潮
	[en] Temperature limit [cs] Omezení teploty [de] Temperaturgrenze [el] Όριο θερμοκρασίας [es] Límite de temperatura [fr] Limite de température [hu] Hőmérsékleti korlátozás [it] Limiti di temperatura [ja] 温度限界 [nl] Temperatuurbereik [pl] Limit temperatury [pt-BR] Limite de temperatura [ru] Предельные значения температуры [sk] Obmedzenie teploty [sv] Gränsvärde för temperatur [tr] Sıcaklık sınırı [zh] 温度极限
	[en] Humidity limitation [cs] Omezení vlhkosti [de] Feuchtigkeitsbegrenzung [el] Περιορισμός υγρασίας [es] Limitación de humedad [fr] Limite d'humidité [hu] Páratartalom-korlátozás [it] Limiti di umidità [ja] 湿度限界 [nl] Vochtigheidsbegrenzing [pl] Ograniczenie wilgotności [pt-BR] Limite de umidade [ru] Предельные значения относительной влажности [sk] Obmedzenie vlhkosti [sv] Gränsvärde för luftfuktighet [tr] Nem sınırlaması [zh] 湿度极限
	[en] Atmospheric pressure limitation [cs] Omezení atmosférického tlaku [de] Atmosphärendruckgrenzen [el] Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης [es] Limitación de presión atmosférica [fr] Limite de pression atmosphérique [hu] Légkörinyomás-korlátozás [it] Limiti di pressione atmosferica [ja] 大気圧限界 [nl] Begrenzing van atmosferische druk [pl] Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego [pt-BR] Limite de pressão atmosférica [ru] Предельные значения атмосферного давления [sk] Obmedzenie atmosférického tlaku [sv] Gränsvärde för atmosfäriskt tryck [tr] Atmosfer basıncı sınırlaması [zh] 大气压力极限
	[en] Do not reuse [cs] Nepoužívat opětovně [de] Nicht wiederverwenden [el] Μην επαναχρησιμοποιείτε [es] No reutilizar [fr] Ne pas réutiliser [hu] Tilos újrafelhasználni [it] Non riutilizzare [ja] 再使用禁止 [nl] Niet hergebruiken [pl] Do jednorazowego użytku [pt-BR] Não reutilizar [ru] Не использовать повторно [sk] Nepoužívajte opakovane [sv] Får ej återanvändas [tr] Yeniden kullanmayın [zh] 请勿重复使用
	[en] Consult instructions for use [cs] Čtěte návod k použití [de] Gebrauchsanweisung konsultieren [el] Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης [es] Consultar las instrucciones de uso [fr] Consulter le mode d'emploi [hu] Olvassa el a használati utasítást [it] Consultare le istruzioni per l'uso [ja] 取扱説明書参照 [nl] Raadpleeg de gebruiksaanwijzing [pl] Patrz instrukcja obsługi [pt-BR] Consultar instruções de uso [ru] См. инструкции по использованию [sk] Prečítajte si návod na použitie [sv] Läs bruksanvisningen [tr] Kullanım talimatlarına bakın [zh] 请参考使用说明
	[en] Caution [cs] Pozor [de] Vorsicht [el] Προσοχή [es] Precaución [fr] Attention [hu] Figyelem! [it] Attenzione [ja] 注意 [nl] Let op [pl] Przestroga [pt-BR] Atenção [ru] Внимание! [sk] Pozor [sv] Försiktighet! [tr] İkaz [zh] 请参考使用说明中的重要注意事项
	[en] Non-Pyrogenic [cs] Apyrogenní [de] pyrogenfrei [el] Μη πυρετογόνο [es] No pirogénico [fr] Apyrogène [hu] Nem pirogén [it] Non pirogeno [ja] 非発熱性 [nl] Pyrogeenvrij [pl] Produkt niepirogenny [pt-BR] Não pirogênico [ru] Апирогенно [sk] Apyrogénny [sv] Icke-pyrogen [tr] Pirojenik Değil [zh] 非热源
	[en] Packaging unit [cs] Jednotka balení [de] Packungseinheit [el] Μονάδα συσκευασίας [es] Embalaje [fr] Unité de conditionnement [hu] Csomagolási egység [it] Confezionamento [ja] 包装単位 [nl] Inhoud van de verpakking [pl] Jednostka opakowania [pt-BR] Unidade do pacote [ru] Единица упаковки [sk] Jednotka balenia [sv] Förpackningsenhet [tr] Ambalaj ünitesi [zh] 数量
	[en] Contains or presence of phthalate: bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) [cs] Obsah nebo přítomnost ftalátu: bis (2-ethylhexyl) ftalátu (DEHP) [de] Enthält Bis-(2-Ethylhexyl)-Phthalate (DEHP) [el] Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φθαλικού: bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) [es] Contiene o hay presencia de ftalatos: ftalato de di (2-etilhexilo) (DEHP) [fr] Contient du ou présence de phthalate : bis(2-éthylhéxyl) phthalate (DEHP) [hu] Ftalátot tartalmaz/ftalát jelenléte: di-(2-etil-hexil)-ftalát (DEHP) [it] Contiene o presenza di ftalato: bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) [ja] フタル酸：ビス(2-エチルヘキシル)フタル酸(DEHP)含有 [nl] Bevat of aanwezigheid van ftalaat: bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) [pl] Zawiera ftalany: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) [pt-BR] Contém ou há presença de ftalato: bis (2-etilhexil) ftalato (DEHP) [ru] Присутствие или содержание фталатов: ди-(2-этилгексил)-фталат (ДЭГФ) [sk] Obsah alebo prítomnosť ftalátov: bis(2-etylhexyl) ftalát (DEHP) [sv] Innehåll eller förekomst av ftalat: bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) [tr] Ftalat içeriği veya varlığı: bis(2-etilhekzil) ftalat (DEHP) [zh] 含 DEHP
	[en] Authorized representative in the European Community [cs] Zplnomocněný zástupce v evropském společenství [de] Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft [el] Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση [es] Representante autorizado en la Comunidad Europea [fr] Représentant agréé pour la Communauté européenne [hu] Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben [it] Rappresentante autorizzato per la Comunità europea [ja] 欧州共同体における正式代表者 [nl] Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap [pl] Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej [pt-BR] Representante autorizado na Comunidade Europeia [ru] Уполномоченный представитель в Европейском сообществе [sk] Splnomocnený zástupca v Európskej únii [sv] Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen [tr] Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi [zh] 欧盟代表

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ангиографические системы доставки контрастного вещества ACIST предназначены для контролируемой инфузии рентгеноконтрастного вещества при проведении ангиографических процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВОЗДУШНАЯ ЭМБОЛИЯ Воздушная эмболия может привести к причинению вреда здоровью пациента или к его смерти. В предотвращении введения воздуха и вызываемой этим воздушной эмболии особую роль играют проявляемые оператором пристальное внимание и тщательность. Перед введениями и во время введений удостоверяйтесь в отсутствии воздуха в одноразовом комплекте и в катетере.

УСТРОЙСТВО ОБНАРУЖЕНИЯ ВОЗДУХА Система ACIST оснащена датчиком обнаружения воздуха. Этот датчик предназначен для помощи пользователю в обнаружении воздуха в трубке для введения, но он не может заменить пристального внимания и тщательности, требуемых от оператора при осмотре одноразового комплекта и ангиографического катетера на всем протяжении. Устройство обнаружения воздуха должно использоваться в сочетании с другими пользовательскими процедурами, направленными на предотвращение ввода воздуха, и в дополнение к ним.

ВВЕДЕНИЕ С ВЫСОКОЙ СКОРОСТЬЮ ПОТОКА Введение с высокой скоростью потока может привести к причинению вреда здоровью пациента или к его смерти. Чтобы не допустить непреднамеренной установки высокой скорости потока при введении, соблюдайте особую осторожность. В случае необходимости введения с высокой скоростью потока удостоверьтесь, что выбранное значение давления не превышает номинальное значение давления для катетера.

ПРОДУКТ СОДЕРЖИТ ДЭГФ (ФТАЛАТ) Исследованиями продемонстрировано, что воздействие ДЭГФ на пациентов (взрослых, детей старше двух лет и детей младше двух лет) ниже уровней, которые как установлено, связаны с потенциальным риском токсичности для репродуктивной системы. Несмотря на указанное выше, при принятии решения об использовании данного продукта для детей, беременных и кормящих женщин врач должен оценить соотношение риска и пользы.

НЕДОПУСТИМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Ангиографические системы доставки контрастного вещества ACIST не предназначены для использования в качестве долгосрочных инфузионных насосов, а также для введения любых веществ, помимо контрастных. Не используйте ангиографические системы доставки контрастного вещества ACIST для введения веществ в несосудистые полости тела.
- Любые применения ангиографических систем доставки контрастного вещества ACIST, отличные от описанных в данном руководстве, являются ненадлежащими и не должны осуществляться.
- Не добавляйте какие-либо компоненты (например, манифольды или трубный соединитель) к одноразовым комплектам ACIST и не используйте такие компоненты в сочетании с катетером. Не устанавливайте клапаны или другие манифольды в линию между ангиографическим комплектом ACIST и катетером. Одноразовые комплекты расходных материалов разработаны, изготовлены и испытаны совместно с катетерами для [illegible].
- Не используйте ангиографические системы доставки контрастного вещества ACIST в огнеопасной атмосфере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предостережения

ПРОДАЖА Чтобы обеспечить надлежащее функционирование, используйте только принадлежности и опции, поставляемые компанией ACIST Medical Systems, разработанные специально для ангиографической системы доставки контрастного вещества ACIST. Это обеспечивает совместимость с инъектором. Не используйте в ангиографической системе доставки контрастного вещества ACIST принадлежности или опции, предназначенные для других систем.

БЕЗОПАСНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ Ангиографическая система доставки контрастного вещества ACIST предназначена для помощи врачу при введении контрастного вещества в процессе ангиографии. Система должна эксплуатироваться с применением соответствующих средств рентгенографии, а также оборудования для мониторинга артериального давления и электрокардиограммы. Кроме того, в распоряжении персонала должны иметься препараты для лечения вызванных контрастными веществами реакций и стандартное оборудование для сердечно-легочной реанимации.

Учитывая тип процедур, в которых используется система ACIST, (ангиографические исследования сердечно-сосудистой и центральной венозной систем человека, процедуры интервенционной радиологии, а также эндоваскулярной хирургии), система ACIST должна эксплуатироваться врачом или под непосредственным и прямым контролем врача, прошедшего специальную подготовку в области ангиографии и работы с данным устройством. Для обеспечения безопасности пациента необходимо постоянно контролировать работу данной системы, следить за правильностью ее функционирования и состоянием оборудования.

В обязанности вспомогательного персонала входит обеспечение условий, указанных ниже.

- Наличие, надежность и функциональность всех системных соединений.
- Соответствие стандартам заземления и изоляции.
- Выполнение проверок функционирования и калибровки перед каждым использованием системы.
- Наличие в месте применения системы соответствующего вспомогательного оборудования (например, дефибриллятора и т. д.) для немедленного реагирования на ухудшение состояния пациента.

ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ (В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ НЕ ВХОДИТ)

Перед подачей на систему какого-либо давления прикрепите картридж датчика давления к опорной пластине датчика. Это предотвратит разрыв мембраны под действием давления и попадание воздуха в систему.

Примечание. Перед записью физиологических данных артериального давления с использованием системы датчика рекомендуется повторное обнуление датчика для установления исходной линии отсчета. (Изменения высоты кровати, положения канюли катетера, плотности жидкости и т. д. могут повлиять на исходное давление.)

Примечание. Перед записью кривых физиологических показателей с использованием системы датчика рекомендуется промывка физиологическим раствором для удаления из трубки контрастного вещества. (Любое находящееся в трубке контрастное вещество может ослаблять сигналы.)

ВОЗДУХ В ЛИНИИ МОНИТОРИНГА При использовании монитора артериального давления необходимо удалить весь воздух из трубки монитора, чтобы не допустить получения неточных показаний.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ Чтобы обеспечить надлежащее функционирование, используйте только принадлежности и опции, поставляемые или указанные компанией ACIST Medical Systems, разработанные специально для ангиографической системы доставки контрастного вещества ACIST. Это обеспечивает совместимость с устройством.

КАТЕТЕРЫ К пациенту должны подсоединяться представленные на рынке катетеры, одобренные для использования в ангиографических исследованиях. Информация о настройках давления и предельных значениях приведена в инструкции, предоставляемых производителями катетеров.

ИЗБЫТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО ВВЕДЕНИЙ При выполнении большого количества введений большого объема под высоким давлением или очень большого количества введений малого объема с низким давлением клапан манифольда может начать заедать при открытии или возврате в исходное положение. В этом случае замените одноразовый комплект на новый.

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ При использовании устройства всегда применяйте защитные очки.

НАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНОРАЗОВЫХ КОМПОНЕНТОВ Не допускайте нахождения контрастного вещества в комплекте шприца многократного использования в течение времени, превосходящего максимальное, рекомендуемое производителем контрастного вещества. Не используйте комплект шприца многоразового использования для проведения более чем пяти (5) процедур. Заменяйте комплекты автоматического манифольда и пульта ручного управления после каждой процедуры. Использование комплекта шприца более чем для пяти (5) процедур или повторное использование комплектов автоматического манифольда и пульта ручного управления может привести к перекрестному загрязнению, риску инфицирования или сбою в работе устройства, например к попаданию воздуха, протечкам или к ухудшению функциональных характеристик. Утилизируйте одноразовые материалы должным образом, в соответствии с местными, региональными и федеральными нормами, правилами и директивами.

ОБУЧЕНИЕ Компания ACIST Medical Systems рекомендует всем квалифицированным лицам, желающим использовать ангиографическую систему доставки контрастного вещества ACIST пройти обучение, чтобы гарантировать безопасную эксплуатацию устройства. Обучение будет проводиться сертифицированным представителем компании ACIST Medical Systems.

НАСОС ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА Для правильной работы насоса физиологического раствора и системы в целом трубка должна быть надлежащим образом установлена в головке насоса, а зубцы замка находиться в зацеплении с трубкой.

СВОЙСТВА КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА

A2000V	1.0 - 15.0 cP
A2000	4.6 - 26.6 cP

Требующиеся для процедуры компоненты

Компонент	Возможность использования	Номер модели
Комплект шприца многоразового использования	Используется не более 5 процедур	A2000, A2000V
Комплект автоматического манифольда	Только для одноразового использования	BT2000
Комплект пульта ручного управления AngioTouch	Только для одноразового использования	AT-P54, AT-P65

Установка ангиографического комплекта

ПРИМЕЧАНИЕ. На протяжении всей процедуры требуется соблюдение стерильности.

Включите блок питания.

A. Установка шприца в сборе

1. Откройте новые комплекты шприца и автоматического манифольда. Убедитесь, что [illegible] вещества шприца надежно зафиксирована.
2. Снимите заглушку со шприца, входящего в комплект шприца.
3. Поместите шприц в сборе в камеру шприца. (См. рис. 1.)
4. Закройте камеру шприца.

B. Подготовка контрастного вещества

1. Снимите с манифольда люэровские колпачки.
2. Подсоедините манифольд к шприцу в сборе. (См. рис. 2.)
3. Убедитесь в надежности соединения шприца с манифольдом.
4. Прикрепите манифольд в сборе к датчику клапана манифольда. (См. рис. 3.)
5. Снимите колпачок иглы подачи контрастного вещества.
6. Проколите емкость с контрастным веществом, направив шип в противоположную от датчика контрастного вещества сторону. (См. рис. 4.)
7. Не закрывайте вентиляционное отверстие на игле подачи контрастного вещества.
8. Поместите трубку в датчик контрастного вещества и плотно закройте защелку датчика. (См. рис. A.)
9. Поместите емкость с контрастным веществом в держатель. (См. рис. 4.)
10. Убедитесь, что сдвижной зажим находится в открытом положении выше датчика контрастного вещества.
11. Чтобы заполнить шприц, нажмите на сенсорном экране DONE (ГОТОВО).

C. Установка трубки подачи физиологического раствора (низкого давления)

1. Снимите с трубки подачи физиологического раствора люэровский колпачок. (См. рис. 4.) При использовании комплекта BT2000 с прилагаемым картриджем датчика давления выполните действия, указанные ниже.
   a. Подсоедините картридж датчика к опорной пластине датчика.* (См. рис. 6.)
   b. Проколите и повесьте пакет с физиологическим раствором. (См. рис. 7.)
   c. Снимите с ручного шприца люэровский колпачок.
   d. Подсоедините ручной шприц к трубке манифольда. Удалите воздух, МЕДЛЕННО пропуская физиологический раствор по манифольду пациента с помощью ручного шприца. (См. рис. 8.)
   e. Отсоедините ручной шприц и опустошите его.
2. Откройте защелку насоса физиологического раствора.
3. Поместите трубку в насос физиологического раствора. (См. рис. 9.)
4. Опустите направляющие трубки насоса физиологического раствора и закройте защелку насоса. Убедитесь, что трубка подачи физиологического раствора проходят между черными V-образными зубцами направляющих. (См. рис. 10.)
5. Нажмите на сенсорном экране DONE (ГОТОВО).

D. Удаление воздуха из трубки

1. Повторно подсоедините пустой ручной шприц к трубке манифольда.
2. Чтобы удалить воздух из трубки манифольда, нажмите PURGE (УДАЛИТЬ ВОЗДУХ). Во время удаления воздуха осторожно постукивайте по трубке.
3. Отсоедините ручной шприц и опустошите его. При необходимости повторите действия.
4. Нажмите FLUSH (ПРОМЫТЬ) для промывки физиологическим раствором в течение 10 секунд.
5. Чтобы удалить пузырьки воздуха, постучите по всем фитингам и по трубке на всем ее протяжении.
6. Проверьте все системные соединения, чтобы убедиться в их наличии и надежности.
7. Проверьте трубку подачи жидкости на всем протяжении. Убедитесь, что из манифольда в сборе и из трубки подачи физиологического раствора удален весь воздух.

E. Настройка пульта ручного управления AngioTouch®

1. Подсоедините трубку высокого давления (подачи контрастного вещества) к трубке манифольда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в отсутствии резких перегибов трубки.

2. Вставьте трубку в датчик обнаружения воздуха.
3. Подсоедините к трубке высокого давления (подачи контрастного вещества) запорный кран и закройте его.
4. Подсоедините пульт ручного управления к панели управления, с помощью обоих люэровских фитингов. Надежно закрепите фитинги. (См. рис. 12.)
5. Выполните калибровку пульта ручного управления в соответствии с указаниями, отображаемыми на панели управления. (См. рис. 13.)
6. Чтобы полностью удалить воздух из датчика обнаружения воздуха, нажмите PURGE (УДАЛИТЬ ВОЗДУХ).
7. Чтобы полностью вымыть воздух из трубки высокого давления (подачи контрастного вещества), нажмите SALINE (ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР).
8. Убедитесь, что клапан манифольда закрывается, а зазор между клапаном и концом манифольда отсутствует.
9. Чтобы убедиться, что весь воздух удален из пути прохождения жидкости на всем протяжении, выполните окончательную проверку.

F. Завершение процедуры
Если шприц используется для другой процедуры

1. Отсоедините трубку от пациента.
2. На сенсорном экране нажмите END CASE (ЗАВЕРШИТЬ ПРОЦЕДУРУ), после чего нажмите OK. После отображения подсказки о выключении нажмите NO (НЕТ). Чтобы выполнить настройку для следующей процедуры, следуйте отображаемым на экране подсказкам.
3. Закройте сдвижной зажим, расположенный на трубке емкости с контрастным веществом.
4. Отсоедините и утилизируйте трубку подачи физиологического раствора, пульт ручного управления и манифольд в сборе. Соблюдая стерильность, наденьте колпачок на люэровский шприц.
5. После завершения подготовки к следующей процедуре откройте новый комплект автоматического манифольда.
6. Убедитесь, что сдвижной зажим на трубке емкости с контрастным веществом открыт.
7. При использовании имеющегося шприца в сборе соблюдайте указания, приведенные в разделе B (действия 1 – 4).

Если процедура заключительная и использование завершается

1. Отсоедините трубку от пациента.
2. На сенсорном экране нажмите END CASE (ЗАВЕРШИТЬ ПРОЦЕДУРУ), после чего нажмите OK. После отображения подсказки о выключении нажмите YES (ДА). Следуйте отображаемым на экране подсказкам.
3. Утилизируйте весь одноразовый набор, включая шприц в сборе.
4. Протрите систему, чтобы полностью удалить избыточное или выплеснувшееся контрастное вещество.
5. Проверьте: (A) датчик контрастного вещества; (B) датчик обнаружения воздуха; (C) датчик клапана манифольда и (D) датчик клапана шприца. Используя только теплую воду, удалите следы контрастного вещества.
6. Выключите блок питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*** Необходим кабель гемодинамического мониторинга. Тип кабеля зависит от типа используемого для мониторинга оборудования. Чтобы получить надлежащий соединительный кабель, обратитесь в компанию ACIST Medical Systems.**

ACIST, ACIST|CVi и AngioTouch являются зарегистрированными товарными знаками ACIST Medical Systems, Inc.

© 2019 ACIST Medical Systems, Inc. Все права защищены.