Руководство по эксплуатации

MEDRAD® Salient

Система инъекционная

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

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

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

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

Содержание

1. Краткое руководство 1
2. Введение 3
2.1. Важное замечание по безопасности 3
2.2. Порядок чтения этого руководства 3
2.3. Сертификация 3
2.4. Предназначение 3
2.5. Противопоказания 3
2.6. Товарные знаки 4
2.7. Отказ от ответственности 4
2.8. Контактная информация компании Imaxeon 5
2.8.1. Производитель 5
2.8.2. Уполномоченный представитель на территории России 5
2.9. ШПРИЦ-КОЛБА. Предупреждения и предостережения 6
2.10. ИНЪЕКТОР. Предупреждения и предостережения 6
2.10.1. [Модели с ПДУ] Предупреждения относительно калькулятора скорости клубочковой фильтрации (GFR) 9
3. Начало работы 11
3.1. Установка 11
3.2. Устройство инъектора 12
3.2.1. Описание головки инъектора 13
3.3. Условные обозначения 14
3.3.1. Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве 14
3.3.2. Условные обозначения, используемые в маркировке 14
3.3.3. Ручной и ножной выключатели 15
3.3.4. Значки и кнопки на графическом интерфейсе сенсорного экрана инъектора 16
3.3.5. Кнопки инъектора 17
3.3.6. Условные обозначения и кнопки системы дистанционного управления 18
3.3.7. Визуальные индикаторы инъектора 18
3.3.8. Значки и кнопки на графическом интерфейсе сенсорного экрана ПДУ 19
4. Клинические данные 23
4.1. Выбор канюли и иглы 23
4.2. Понятие давления и расхода, предельного давления и адаптивного расхода 24
4.2.1. Понятие давления 24

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

4.2.2. Выводы 24
4.3. Адаптивный расход, предельное давление и превышение давления 25
4.3.1. Что делать при снижении качества изображения вследствие адаптивного расхода 25
4.4. Подогрев контрастного вещества: Элемент поддержания нагрева 26
5. Описание эксплуатации 27
5.1. Включение питания в первый раз 27
5.2. Шприц-колба, трубка быстрого наполнения, шприц для заполнения и трубки коннектора 28
5.2.1. Описание и номер детали 28
5.2.2. Шприц с индикаторами MEDRAD® FluiDots 29
5.2.3. Крепление шприц-колбы 30
5.2.4. Выбор шприц-колбы 30
5.3. Заполнение шприц-колбы с помощью трубки для быстрого заполнения (ТБЗ) или иглы для заполнения на инъекторе 31
5.3.1. Ручное и автоматическое заполнение 32
5.3.2. [Опция] Подвеска для капельницы 32
5.4. [Опция] Автономное заполнение 33
5.5. Установка соединительной трубки 34
5.6. Демонтаж шприц-колбы 34
5.7. Выполнение введения 35
5.7.1. Настройка стандартного протокола 35
5.7.2. Зарядка 36
5.7.3. Графическое отображение давления 36
5.7.4. Запуск введения 37
5.7.5. Прекращение введения 37
5.7.6. Обычные сигналы тревоги при введении 38
5.7.7. Послеинъекционный экран просмотра 39
5.8. Программирование 41
5.8.1. Настройка многофазного протокола 41
5.8.2. [Только для моделей с двумя шприцами] Настройка многофазного протокола ввода контрастного вещества/физиологического раствора 41
5.8.3. Выбор типа фазы 42
5.8.4. [Только для моделей с двумя шприцами] Выбор типа фазы 42
5.8.5. Выбор протокола. Загрузка 43
5.8.6. Выбор протокола. Сохранение 44

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

5.9. Меню опций 45
5.9.1. [Только для моделей с двумя шприцами] Меню опций 46
5.9.2. [ПДУ модели] Настройка соединения с ПДУ 47
5.9.3. Параметры автоматического заполнения по умолчанию 48
5.9.4. Опции стандартного протокола по умолчанию 48
5.10. [Модели с ПДУ] Описание работы с пультом дистанционного управления 49
5.10.1. Функции ПДУ 49
5.10.2. Инъектор и ПДУ 50
5.10.3. Включение и выключение системы 50
5.10.4. Приложение контроллера инъектора 52
5.10.5. Состояние заполнения 54
5.10.6. Стандартный протокол 55
5.10.7. Зарядка 55
5.10.8. Проверка на наличие воздуха 55
5.10.9. Запуск введения 56
5.10.10. Выполнение введения 57
5.10.11. Кнопки управления введением 58
5.10.12. Анализ введения 59
5.10.13. Редактирование протокола 60
5.10.14. Блокировка редактирования 61
5.10.15. Редактирование значений параметров 61
5.10.16. Введение оставшегося объема 61
5.10.17. Редактирование типа фазы 62
5.10.18. Открыть протокол 63
5.10.19. Сохранить протокол 63
5.10.20. Обычные сигналы тревоги при введении/Предупреждения 64
5.10.21. Менеджер ПДУ 65
5.10.22. Настройка ПДУ 66
5.10.23. Просмотр истории 68
5.10.24. Менеджер протокола 69
5.10.25. Калькулятор eGFR (скорости клубочковой фильтрации) 69
5.11. [Опция] Интерфейс сканера DC200 70
5.11.1. Обзор 71
5.11.2. Настройка интерфейса сканера DC200 72
5.11.3. Задержка введения или сканирования 74

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

5.12. [Опция] Инструмент подбора протоколов (PAT) ... 75
6. Обработка и техническое обслуживание ... 77
6.1. Общий порядок санобработки ... 77
6.1.1. [Модели с ПДУ] Обработка ПДУ ... 77
6.2. Техническое обслуживание батарей ... 78
6.2.1. Аккумуляторные батареи инъектора ... 78
6.2.2. Батареи блока дистанционного управления ... 78
6.3. Рекомендуемая процедура планового контроля ... 79
6.3.1. Ежемесячно ... 79
6.3.2. Ежегодная проверка ... 79
6.3.3. Проверка работоспособности оператором ... 80
6.4. Утилизация инъектора ... 81
7. Поиск и устранение неисправностей ... 83
7.1. Справочник по поиску неисправностей ... 83
7.1.1. [Модели с ПДУ] Поиск и устранение неисправностей ... 84
7.2. Сообщения об ошибках ... 84
8. Спецификации ... 85
8.1. Габаритные размеры ... 85
8.2. Механические характеристики ... 86
8.2.1. [ПДУ планшет] Механические характеристики ... 86
8.2.2. [DC200] Механические характеристики ... 86
8.3. Функциональные характеристики ... 86
8.4. Органы управления ... 87
8.5. Характеристики окружающей среды ... 87
8.5.1. [ПДУ планшет] Характеристики условий окружающей среды ... 87
8.5.2. [DC200] Характеристики окружающей среды ... 87
8.6. Электропитание ... 88
8.6.1. [ПДУ планшет] Электрические характеристики ... 88
8.7. Разъемы ... 89
8.8. Классификация по IEC 60601-1 ... 89
8.9. Сопротивление по отношению к земле ... 89
8.10. Заявление об ограничении содержания вредных веществ ... 89
8.11. Соответствие стандарту IEC60601-1-2:2014 (4-я ред.) ... 90
8.11.1. Электромагнитные излучения ... 90
8.11.2. Защищенность от электромагнитных помех ... 90

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

8.11.3. Рекомендуемые дистанции разнесения портативного и мобильного коммуникационного РЧ-оборудования и инъектора 92
8.12. Модели 93
8.13. Принадлежности 93
8.14. Информация о лицензии программного обеспечения производителя 94
9. Предметный указатель 95

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

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

1. Краткое руководство



§3 Начало работы

- Распаковка и установка
- Характеристики системы
- Условные обозначения и кнопки



§4 Клинические данные

- Выбор канюль и игл
- Понятие давления и расхода
- Адаптивный расход



§5 Описание эксплуатации

- Заполнение
- Выполнение введения
- Программирование протоколов введения



§6 Обработка и техническое обслуживание

- Обработка
- Техническое обслуживание батарей
- Плановые проверки



§7 Поиск и устранение неисправностей

- Сообщения об ошибках
- Отказ введения

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

2. Введение

Благодарим за приобретение Система инъекционная MEDRAD® Salient. Изучите настоящее руководство и строго следуйте правилам техники безопасности. Это является залогом правильной и безопасной эксплуатации инъектора и всех его функций. На нашем веб-сайте содержится постоянно обновляемая информация службы поддержки: http://www.imaxeon.com/

Запишите в расположенной ниже таблице номер модели, серийный номер вашего изделия и номер телефона представителя компании IMAXEON. Дополнительные принадлежности и доступность функций могут отличаться в зависимости от страны. Дополнительную информацию можно получить у местного торгового представителя нашей компании.

DC009S (одноемкостный инъектор) ☐ **DC009D (двухъемкостный инъектор)** ☐ **DC009SW (одноемкостный инъектор с беспроводным ПДУ)** ☐ **DC009DW (двухъемкостный инъектор с беспроводным ПДУ)** ☐		
Номер модели	***Серийный номер:***	***Номер телефона представителя службы технической поддержки компании IMAXEON:***

2.1. Важное замечание по безопасности

Данные в руководстве предназначены для медицинского персонала, обладающего надлежащей квалификацией и опытом проведения исследований методом рентгеновской визуализации. Любая попытка эксплуатации или ремонта медицинского оборудования, такого как инъектор, при отсутствии необходимой квалификации может привести к травмам пациента или персонала или повреждению оборудования.

2.2. Порядок чтения этого руководства

Внимательно ПРОЧТИТЕ руководство перед эксплуатацией инъектора и храните его в помещении, где будет использоваться устройство. Руководство содержит важные данные о безопасной эксплуатации инъектора. Компания Imaxeon настоятельно призывает операторов тщательно изучить руководство, ознакомиться с описанными функциями инъектора и следовать рекомендуемым процедурам.

Инъектор поставляется в вариантах для одной или двух шприц-колб. В руководстве описываются операции, общие для обоих вариантов, описание функции, имеющей отношение только к двухъемкостной модели, обозначается текстом [Только для моделей с двумя шприцами].

2.3. Сертификация

Инъектор укомплектован для работы от сети переменного тока напряжением 100–230 В частотой 50/60 Гц. Его конструкция отвечает требованиям стандартов EN 60601-1 (безопасность) и EN 60601-1-2 (электромагнитная совместимость/излучения), 4-я редакция.

Компания Imaxeon Pty Ltd сертифицирована на соответствие требованиям #MD 623422: ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 .

2.4. Предназначение

Инъектор предназначен исключительно для внутривенного введения в организм человека контрастных веществ и промывочных растворов [только для моделей с двумя шприцами] для нужд рентгенографической визуализации при исследовании пациентов (взрослых и детей). НЕ ПЫТАЙТЕСЬ использовать инъектор в каких-либо других целях.

2.5. Противопоказания

Запрещается использовать устройство для введения лекарств, химиотерапии или в любых других целях, для которых оно не предназначено.

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

2.6. Товарные знаки

Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD Salient, MEDRAD, Salient и FluiDots являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Bayer в США и (или) других странах.

2.7. Отказ от ответственности

Настоящее руководство описывает правила эксплуатации, особенности работы и профилактического технического обслуживания инъектора контрастного вещества Salient, именуемого в тексте документа как «инъектор». К эксплуатации инъектора должен допускаться только квалифицированный и обученный персонал. Эксплуатация неквалифицированным и необученным персоналом может привести к травмам пациента или персонала или повреждению оборудования.

Компания Imaxeon сохраняет за собой право изменять описанные в данном документе технические характеристики и функции оборудования и прекращать его производство в любое время без предварительного уведомления и каких-либо обязательств. Актуальную информацию можно получить у уполномоченных представителей компании Imaxeon.

Компания Imaxeon отказывается от ответственности в случае внесения любых изменений в устройство или сопряжения с другим оборудованием, которые не соответствуют спецификациям и информации, содержащимся в настоящем руководстве. Такие несанкционированные действия могут поставить под угрозу работоспособность, безопасность или надежность инъектора.

Вспомогательное оборудование, подключенное к инъектору через соединительные разъемы, также должно иметь сертификат соответствия требованиям стандарта EN 60601-1. Кроме того, конфигурация инъектора с подключенным вспомогательным оборудованием должна соответствовать системному стандарту EN 60601-1-1. Для организации консультации на месте эксплуатации или для получения контактной информации обращайтесь в сервисную службу компании Imaxeon или к местному представителю службы технической поддержки.

Компания Imaxeon предоставит по запросу любые электрические принципиальные схемы, спецификации деталей и прочую информацию, которая поможет квалифицированным техникам отремонтировать инъектор в пределах, относящихся, по мнению компании Imaxeon, к допустимому ремонту на месте эксплуатации. Обратитесь в сервисную службу компании Imaxeon или к местному представителю сервисной службы для получения более подробной информации.

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

2.8. Контактная информация компании Imaxeon

2.8.1. Производитель

Imaxeon Pty. Ltd.
Unit 1, 38-46 South St,
Rydalmere, NSW, 2116
Australia (Австралия)
Тел.: +61 2 8845 4999
Факс: +61 2 8845 4936
www.imaxeon.com
info@imaxeon.com

CE 2797

2.8.2. Уполномоченный представитель на территории России

А/О "БАЙЕР"
107113, г. Москва
3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2
Тел.: +7 495 234 20 00
Факс: +7 495 234 21 00

www.bayerhealthcare.ru

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

2.9. ШПРИЦ-КОЛБА. Предупреждения и предостережения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Повторное использование шприц-колб представляет биологическую опасность.
Запрещается повторно использовать шприц-колбу и заправочную трубку для другого пациента. Проводите надлежащую утилизацию расходных материалов согласно установленным в вашем учреждении правилам в отношении загрязненных кровью одноразовых изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Правильно заполняйте шприц-колбу.** Неправильная заправка может привести к недостатку доставленного объема, воздушной эмболии или травме.
- **Хранение заполненных шприц-колб может способствовать росту бактерий.** Шприц-колбы компании Imaxeon должны применяться сразу после заполнения. Все заполненные шприц-колбы необходимо выбрасывать, в частности – извлеченные из инъектора на некоторый период времени.
- **Используйте линию подачи жидкости от шприц-колбы до пациента минимальной длины. Присоединение дополнительных систем для инфузии/вспомогательных устройств к центральной магистрали подачи жидкости от инъектора к пациенту увеличивает сопротивление потоку.** Это может привести к недостаточным расходу или объему, а также торможению, что может вызвать необходимость повторения процедуры.
- **При установке расхода введения проявляйте особую осторожность** во избежание непреднамеренной установки слишком высокого расхода введения. Перед зарядкой и началом введения всегда проверяйте настройки – **слишком высокая скорость введения может привести к травме пациента**.
- **Воздушная эмболия может привести к травмам или смерти пациента – не начинайте введение до полного удаления воздушных пузырьков из шприц-колбы, соединительной трубки и катетера.** Во избежание риска воздушной эмболии требуется, чтобы оператор проявлял особое внимание, а также наличие утвержденной процедуры.
- **Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию пациента – не вынимайте плунжер для заполнения шприц-колбы.** Не нарушайте стерильность любого из одноразовых компонентов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **При постукивании по шприц-колбе инструментами для удаления воздуха возможно ее повреждение.** Для изгнания пузырьков воздуха аккуратно постучите по шприц-колбе или прижимному чехлу ладонью.
- **Убедитесь в том, что установленное давление меньше предельных значений для катетера и разъема.** При возникновении закупорки одноразовые компоненты, рассчитанные на более низкое давление, могут подвергаться воздействию более высокого давления, способного вывести их из строя.
- **Элемент поддержания нагрева шприц-колбы оснащен световым индикатором неисправности. В случае включения этого индикатора замените элемент поддержания нагрева.** Это свидетельствует о неисправности элемента поддержания нагрева шприц-колбы и отключении системы нагрева встроенной защитной схемой.

2.10. ИНЪЕКТОР. Предупреждения и предостережения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

- **Использование экранных элементов управления заполнением при подключенном пациенте может привести к травме пациента.** Это может произойти в результате введения контрастного вещества или аспирации крови и может потребовать повторения процедуры.
- **Использование инъектора в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков совместно с воздухом, кислородом или оксидами азота создает опасность взрыва.**
- **Необходимо проведение регулярного технического обслуживания.** Для поддержания правильности калибровки и работоспособности всех основных и резервных систем **рекомендуется проводить ежегодную проверку безопасности**. Обратитесь к местному представителю компании Imaxeon за более подробной информацией.
- **Электромагнитные помехи.** Инъектор должен быть установлен в месте с соответствующими электромагнитными параметрами, отвечающими следующим требованиям:
  - На работу медицинского электрооборудования могут оказывать влияние портативное и мобильное РЧ-оборудование связи.
  - Для сохранения соответствия требованиям к ЭМС стандарта EN IEC 60601-1-2 не заменяйте кабели и разъемы деталями, не рекомендуемыми производителем, т. к. излучения и снижение устойчивости к помехам могут вызвать сбои в работе.
- **Подключайте инъектор непосредственно к заземленной розетке электропитания переменного тока.** Использование удлинителей или переходников запрещается. Поскольку кабель электропитания обеспечивает безопасное заземление устройства при зарядке, использование удлинительного кабеля нарушает качество заземления, что делает эксплуатацию инъекторной системы небезопасной.
- **Только для установок в США/Канаде.** Надежное заземление достигается только при подключении оборудования к соответствующей розетке с маркировкой Hospital Only («Только для больниц») или Hospital Grade («Для больниц»).
- **Проводник защитного заземления.** Если целостность внешнего проводника защитного заземления или его размещение вызывают сомнения, работа инъектора должна осуществляться от внутреннего источника питания.
- **Подключение к другому оборудованию.** Инъекторы, отмеченные маркировкой CE и подключенные к вспомогательному оборудованию посредством интерфейсных разъемов, должны иметь сертификат соответствия стандарту IEC 60601-1. Кроме того, все конфигурации инъекторов с подключенным к ним вспомогательным оборудованием должны соответствовать системному стандарту EN IEC 60601-1-1. Любые лица, подсоединяющие дополнительное оборудование к блоку ввода или вывода сигналов, меняют конфигурацию медицинской системы и, следовательно, отвечают за соответствие требованиям системного стандарта EN 60601-1-1. Для организации консультации на месте эксплуатации или для получения контактной информации обращайтесь к местному представителю сервисной службы компании Imaxeon.
- **Контакт инъектора с жидкостями, в особенности – с кровью и жидкостями организма, представляет биологическую опасность.** Проникновение жидкости внутрь может негативно влиять на функцию введения. Немедленно выполните обработку инъектора.
- **Доступные детали.** Оператор не должен одновременно прикасаться к элементу поддержания нагрева и пациенту.
- **При работе с инъектором Salient используйте только утвержденный компанией Imaxeon элемент поддержания нагрева (DC022).** Не подключайте какие-либо другие устройства к разъему для элемента поддержания нагрева жидкости в шприц-колбе.
- **Прекратите использование неисправных компонентов.** Если какой-либо компонент (например, экран ПДУ или элемент поддержания нагрева) выглядит неисправным, прекратите его использование до проведения дополнительных проверок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Снятие крышек открывает доступ к деталям, находящимся под опасным напряжением.** В инъекторе отсутствуют детали подлежащие ремонту. Для получения инструкций в отношении технического обслуживания обратитесь в местную службу технической поддержки компании Imaxeon, не снимайте крышки и не разбирайте инъектор. Периодически проводите визуальный осмотр для выявления ненадежно закрепленных или изношенных кабелей, несоответствующим образом закрепленных крышек, трещин, сколов или плохо закрепленного оборудования. Любое обслуживание инъектора должно проводиться уполномоченными представителями сервисной службы компании Imaxeon.

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

- **Опасность поражения электрическим током во время обработки.** Во избежание поражения электрическим током и для предотвращения повреждения инъектора всегда отключайте устройство от сети электропитания перед проведением обработки. Перед повторным подключением инъектора к сети электропитания убедитесь в том, что он полностью сухой.
- **Опасное напряжение сети.** Во избежание воздействия опасного напряжения не отключайте разъем IEC (основной кабель), когда инъектор подключен к сети электропитания. Отключите инъектор от сети электропитания, и только после этого отключайте разъем питания IEC.
- **Для перемещения напольного штатива не тяните за инъекторную головку, дисплей или кабели.** Падение инъекторной головки или штатива на пациента или техника может привести к травме. Передвигайте инъектор, держа его за ручку и толкая/перемещая штатив на себя.
- **Опасность защемления.** Не держитесь за шарниры. Перемещайте инъекторную головку, держась только за нее.
- **Размещение на устройстве тяжелых предметов может привести к травме оператора.** Не размещайте тяжелые предметы и не облокачивайтесь на рычаг, инъекторную головку или рукоятки.
- **Падение бутылей с поддона может травмировать оператора.** Не размещайте бутыли на верхней части поддона. Убедитесь в том, что бутыли размещены в специальных выемках.
- **При транспортировке инъектора возможно травмирование оператора.** Транспортируйте инъектор с осторожностью. Убедитесь в том, что рычаг надежно зафиксирован в положении блокировки.
- **Случайное перемещение рычага или инъекторной головки может травмировать оператора или пациента.** Периодически проверяйте шарнирный рычаг на наличие признаков качания и ослабления. При обнаружении этих признаков эксплуатация инъектора запрещается. Обратитесь за помощью к местному представителю службы технической поддержки компании Imaxeon.
- **Для обеспечения надлежащей работы используйте только расходные материалы принадлежности и дополнительное оборудование, поставляемые компанией Imaxeon и специально разработанные для настоящего инъектора.** Другие расходные материалы принадлежности и дополнительное оборудование могут привести к повреждению устройства.
- **Несоответствующая или неосторожная обработка может привести к повреждению оборудования.** При обработке наружных деталей инъектора не допускайте попадания воды или моющих растворов внутрь компонентов системы.
- **При выборе низкого расхода введения в сочетании с низким предельным давлением возможно возникновение остановки введения.** Проверьте магистраль подачи жидкости на наличие закупорки. После проверки на отсутствие закупорки магистрали подачи жидкости может быть выполнена регулировка расхода введения и предельного давления согласно указаниям врача.
- **В случае немедленного включения инъектора при его внесении в помещение после воздействия экстремальных наружных температур возможно поражение электрическим током вследствие конденсации.** Пред использованием дождитесь выравнивания температуры инъектора с температурой комнаты.
- **Подключайте устройство к сети электропитания с правильным напряжением и частотой тока.** Перед подключением к сети электропитания проверьте диапазоны напряжения и частоты тока, указанные на паспортной табличке с серийным номером, которая расположена на основании штатива. Если напряжение сети электропитания не соответствует допустимому диапазону, возможно повреждение инъектора. Убедитесь в том, что инъектор оснащен правильным комплектом кабелей, соответствующим типу сетевой вилки.
- **Обеспечьте достаточное свободное пространство вокруг инъектора.** В противном случае возможен перегрев и отключение инъектора. Свободное пространство при установке должно составлять не менее 10 см.
-  **Настоящее устройство содержит потенциально опасные для окружающей среды материалы.** Согласно ДИРЕКТИВЕ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) инъекторную систему с принадлежностями нельзя утилизировать как неотсортированные бытовые отходы. Подробнее об утилизации можно узнать в службе технической поддержки компании Imaxeon.
- **Отключать и подключать кабель головки разрешается только при отключенном электропитании.** Отсоединение кабеля головки от штатива инъектора при подключенном к сети электропитания оборудовании может привести к его повреждению.

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

- **Замена батарей.** К работам по замене батарей инъектора допускается только квалифицированный технический персонал. Не допускается замена пользователями или их (необученным) техническим персоналом. Более подробную информацию см. в разделе 6.2. Замена батареи пульта дистанционного управления может выполняться пользователями. См. раздел 6.2.2.
- **Утилизация блока батарей.** Инъектор укомплектован свинцово-кислотными батареями в корпусе специальной конструкции. Утилизируйте блок согласно указаниям в отношении борьбы с загрязнением окружающей среды, содержащимся в местном законодательстве.
- **ХРАНЕНИЕ БАТАРЕЙ.** Если не предполагается использовать пульт дистанционного управления в течение продолжительного времени (более двух недель), извлеките из него батареи.
- **В случае воздействия на инъектор сильных магнитных полей может произойти его разрядка или отказ в работе.** Вблизи инъектора запрещается использовать радиопередатчики, сотовые телефоны и генераторы электростатического разряда.
- **Элемент поддержания нагрева шприц-колбы может нагреваться во время работы.** Во время работы не держитесь за элемент поддержания нагрева.
- **Крышка основания может быть повреждена в результате механического воздействия.** Расположенные в основании компоненты также могут быть повреждены. Не наступайте на крышку основания.
- **Движение инъектора во время введения может привести к выдергиванию катетера.** Во время введения блокируйте поворотные колеса и следите за инъекторной головкой во избежание ее смещения. При движении инъектора во избежание его опрокидывания убедитесь в том, что поворотные колеса разблокированы.
-  **Опасность опрокидывания.** Соблюдайте осторожность при втягивании поршня инъекторной головки при снятых шприц-колбах. Механизм может прижать пальцы и привести к незначительным травмам.
- **Дополнительный элемент поддержания нагрева (DC022) может быть поврежден, если подключить его к устройствам, отличным от разъема элемента поддержания нагрева жидкости в шприц-колбе.**
- **Проталкивание инъектора поверх кронштейна головки может привести к выпадению инъектора.** Передвигайте инъектор только за рукоятку инъектора
- **[Модели, снабженные Wi-Fi-соединением] Безопасное расстояние от медицинского оборудования.** Номинальная выходная мощность беспроводного соединения инъектора составляет менее 0,01 Вт. Обратитесь к документации к вашему рентгеновскому сканеру для определения рекомендуемого расстояния до другого оборудования для этого значения номинальной мощности. Компания Imaxeon рекомендует поддержание минимального расстояния 0,5 м между инъектором и электронными блоками сканера.
- **[Модели, снабженные Wi-Fi-соединением] Берегите ПДУ, включая источник электропитания, от попадания жидкостей.** ПДУ не оборудован защитой от брызг или погружения в жидкости.
- **[Модели, снабженные Wi-Fi-соединением] ПДУ должен быть постоянно подключен к сети электропитания.** Планшет оснащен резервной батареей на случай экстренных ситуаций, но она должна использоваться только в течение коротких промежутков времени. ПДУ предназначен для работы от сети электропитания во время его эксплуатации.

2.10.1. [Модели с ПДУ] Предупреждения относительно калькулятора скорости клубочковой фильтрации (GFR)

- **Расчет фактора риска для дозы контрастного вещества с использованием калькулятора расчетных значений скорости клубочковой фильтрации носит оценочный характер и должен использоваться только обученным персоналом.** Калькулятор оценивает риск на основе данных о пациенте, вводимых оператором, и формулы, учитывающей масс-спектрометрию с

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

изотопным разбавлением – прослеживаемую модификацию диеты при почечной болезни. Клинический работник должен использовать результат расчетов в сочетании с клиническим опытом, чтобы определить дозу и внести в протокол введения отдельно запрограммированный объем.

- **На основе рассчитанных результатов о скорости клубочковой фильтрации инъектор не изменяет какие-либо параметры введения автоматически.** Протокол введения должен настраиваться оператором.
- **Не рекомендуется вычислять расчетную скорость клубочковой фильтрации применительно к детям.** Модификация диеты при почечной болезни рекомендована только взрослым пациентам.

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

3. Начало работы

3.1. Установка

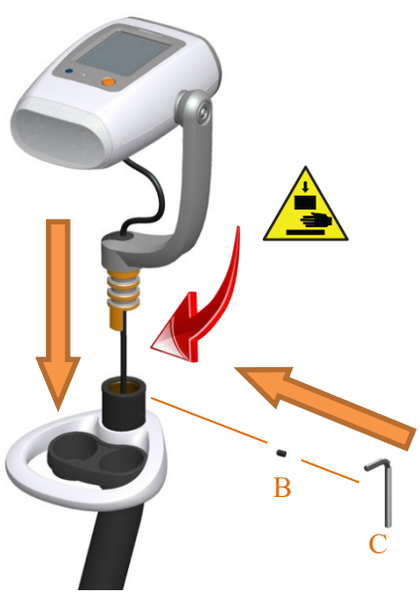
1.



2.



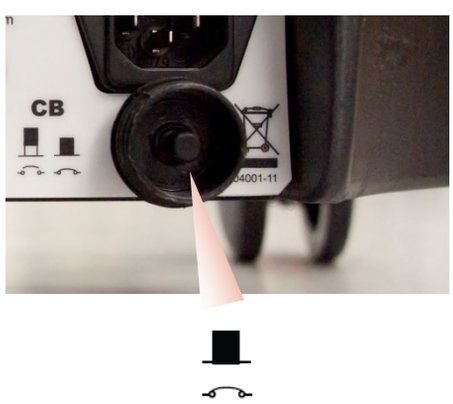
3.



4.



5.



6.



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

3.2. Устройство инъектора





[Только для моделей с двумя шприцами]

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

3.2.1. Описание головки инъектора

Инъектор представляет собой современную инъекторную систему с микропроцессорным управлением.

Установка шприцев в инъектор осуществляется с использованием простой системы с байонетным фиксатором.

Заполнение шприц-колб выполняется как в ручном, так и в автоматическом рабочем режиме (предустановленный объем), выбираемом на самом инъекторе.

После заполнения шприц-колб пользователь взаимодействует с инъектором главным образом при помощи интерфейса, реализованного на основе цветного сенсорного экрана.

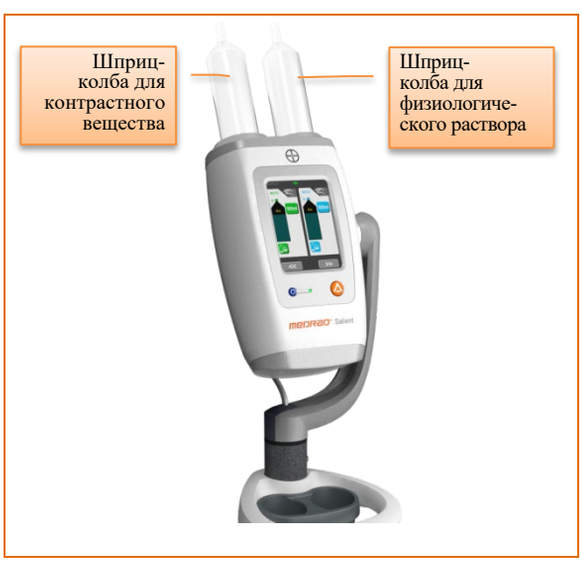
Для включения инъектора нажмите «Кнопку режима ожидания», изображенную на приведенном выше рисунке. Устройство может быть включено всегда, вне зависимости от того, подключено ли оно к сети электропитания или использует внутренние батареи. При подключении к сети электропитания и включении с помощью выключателя, расположенного на основании, производится зарядка батарей.

Изображенный здесь исходный экран будет отображаться при каждом включении питания инъектора.



[Только для моделей с двумя шприцами] Инъектор с двумя шприцами позволяет устанавливать одновременно два шприца, один для физиологического раствора, другой – для контрастного вещества.

Это позволяет выполнять процедуры промывки физиологическим раствором для повышения эффективности подачи контрастного вещества, качества изображения и снижения уровня помех.



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

3.3. Условные обозначения

3.3.1. Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

	Предупреждения описывают обстоятельства, которые могут привести к травмам или смерти пациента или оператора. Перед началом работы с инъектором обязательно изучите все предупреждения. Изучите сопроводительные материалы/текст. *Это обозначение встречается в тексте руководства и, при необходимости, на маркировке инъектора.*
	Предупреждение о биологической опасности
	Опасность поражения электрическим током
	Опасность защемления
	Предостережения предупреждают об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению инъектора. Перед началом работы с инъектором обязательно изучите все предостережения.

3.3.2. Условные обозначения, используемые в маркировке

	Согласно ДИРЕКТИВЕ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) устройство нельзя утилизировать как неотсортированные бытовые отходы.
	Обозначает клемму, соединяющую инъектор и эквипотенциальную шину электропроводки. *Этот символ расположен на пульте управления питанием на основании.*
	Обозначает положение переключателя, соответствующее отключению от сети электропитания. *Этот символ расположен на выключателе на пульте управления питанием на основании.*
I	Обозначает положение переключателя, соответствующее подключению к сети электропитания. *Этот символ расположен на выключателе на пульте управления питанием на основании.*
	Обозначает тип BF медицинского оборудования в соответствии со стандартами EN 60601-1. *Этот символ расположен на пульте управления питанием на основании.*
CLASS 1	Обозначает принадлежность системы к медицинским устройствам класса 1 в соответствии с определением стандартов EN 60601-1. *Этот символ расположен на пульте управления питанием на основании.*
CB	Обозначает автоматический выключатель. *Этот символ расположен на пульте управления питанием на основании.*
	Обозначает защитное заземление. *Этот символ расположен на основании.*

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

	Обозначает место подключения ПУСКОВОГО выключателя (ручного или педального). *Этот символ расположен на пульте управления питанием на основании*
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства (ГГГГ-ММ)
	См. Руководство по эксплуатации.
	Автоматический выключатель отсутствует или сработал и требует возврата в исходное положение.
	Автоматический выключатель находится во включенном положении. Устройство готово к работе от батарей или от сети
	Предохранитель
	Переключатель режима ожидания: расположен на инъекторной головке и служит для включения/выключения инъекторной головки. Питание от электросети, батареи заряжаются: светодиодный индикатор с этим обозначением на основании свидетельствует о питании от сети и зарядке батарей (независимо от состояния включения/отключения головки). *Включение светодиодного индикатора свидетельствует о наличии питания от сети и о зарядке батарей.*

3.3.3. Ручной и ножной выключатели

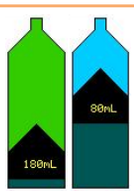
Нажатие зеленой кнопки на ручном выключателе или нажатие ножного выключателя вызывает начало введения, если инъектор в настоящий момент заряжен. Если инъектор не заряжен, нажатие не вызывает никаких действий.

Повторное нажатие зеленой кнопки на ручном выключателе или нажатие ножного выключателя при выполнении инъектором введения вызывает немедленную остановку текущего введения. Если инъектор не выполняет введение, нажатие не вызывает никаких действий.

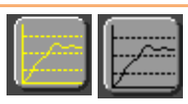
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.4. Значки и кнопки на графическом интерфейсе сенсорного экрана инъектора

Примечание. Сенсорный экран не регистрирует множественные прикосновения. Во избежание неправильного ввода нажимайте на элементы управления один за другим.

	Обозначает подключение инъектора к сети электропитания.
	Обозначает работу от батарей. Включается во время зарядки и отображает заряженное/разряженное состояние батареи.
	Назад или Предыдущее — навигация. Также прекращает находящиеся в режиме паузы или задержки введения и отменяет операции правки.
	Вперед или Далее — навигация
	Кнопка извлечения. Служит для отведения плунжера и извлечения шприц-колбы.
	Кнопка сцепления. Служит для перемещения поршня вперед для сцепления со шприц-колбой.
	Кнопка автоматического заполнения
	Загрузка сохраненного протокола
	Стандартный протокол. Стандартным протоколом называют протокол простого однофазного введения, в ходе которого осуществляется одна фаза подачи.
	Сохранить как — используется для протоколов.
	Нажмите для зарядки инъектора при подготовке к введению. Если инъектор находится в режиме удержания, нажатие кнопки прерывает введение.
	Фаза удержания
	Обозначает фазу паузы в процессе введения
	Режим ручного заполнения
	Индикатор шприц-колбы. Зеленый цвет служит для обозначения контрастного вещества **[Только для моделей с двумя шприцами]** Синий цвет обозначает физиологический раствор Расположение черного символа указывает текущее положение плунжера с индикацией оставшегося объема. Если шприц-колба не подключена, черный символ становится серым и показывает последнее известное положение плунжера.

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

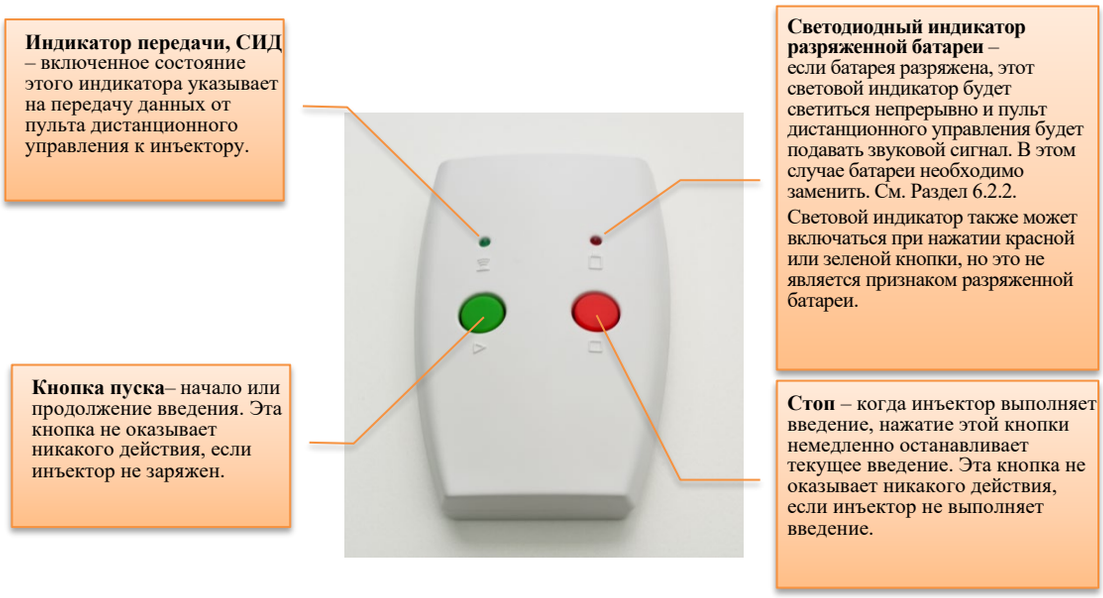
	Индикаторы ручного заполнения для ручного заполнения/удаления контрастного вещества или **[Только для моделей с двумя шприцами]** для физиологического раствора. Более крупные деления обозначают скорость заполнения/удаления, стрелками показано направление движения поршня.
	Экранная кнопка запуска введения
	Экранная кнопка остановки введения
	Графическое отображение давления (кнопка для выбора двух положений). При введении возможно переключение между состояниями экрана, что дает возможность отображать индикаторы шприц-колбы на графике давления в реальном масштабе времени в текущей фазе введения. Когда график давления активирован, кнопка светится желтым цветом.
	Индикатор давления
	Индикатор продолжительности/оставшегося времени
	Средний расход
	Заданный адаптивный расход введения
	Клавиша пробела используется для ввода с буквенно-цифровой клавиатуры
	Переход в меню Опции
	Предупреждение о зажатии пальца. Если при движении поршня он встретит любое препятствие, движение поршня прекращается и отображается предупреждение. Нажмите  для перемещения вперед, удалите препятствие и затем измените положение  для продолжения втягивания

3.3.5. Кнопки инъектора

	Обозначает кнопку **ЗАРЯДКИ**, расположенную на инъекторной головке. По запросу программы пользователь должен нажать эту кнопку, чтобы подготовить инъектор к запрограммированному введению.
	Обозначает кнопку включения/выключения **ИНЪЕКТОРА**, расположенную на инъекторной головке Если светодиодный индикатор не включен, устройство можно включить нажатием кнопки, и инъектор начнет работу от батарей либо от сети. Во время самотестирования индикатор светится красным, затем становится зеленым, и это свидетельствует о том, что инъектор включен.

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

3.3.6. Условные обозначения и кнопки системы дистанционного управления



3.3.7. Визуальные индикаторы инъектора

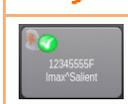
Событие	СИД на задней части инъекторной головки	ЖК-дисплей
Состояние ошибки инъектора[1]	Мигает красным	Красная панель статуса
Внимание!	Мигает оранжевым	Оранжевая панель статуса
ЗАРЯЖЕННОЕ состояние	Мигает зеленым	Мигающий символ ЗАРЯДКА
Состояние ВВЕДЕНИЯ	Вращающийся зеленый	Мигающий шприц
Состояние ЗАВЕРШЕННОГО ВВЕДЕНИЯ	Вращение останавливается (оранжевый цвет в случае перехода в режим адаптивного введения, в противном случае – зеленый)	Ничего не отображается
Нажатие кнопки на сенсорном экране	Ничего не отображается	Ничего не отображается
Работа двигателя	Вращающийся зеленый	Анимация в виде шприца
Адаптивный расход (ограничение давления)	Вращающийся оранжевый	Оранжевая панель статуса

[1] Примечания. Предварительная установка сигнала тревоги в инъекторе не предусмотрена.

Все условия ошибки указывают на неисправность инъектора и введение остановлено. Предупреждения и другие сообщения указывают на продолжающуюся, но измененную процедуру работы инъектора.

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

3.3.8. Значки и кнопки на графическом интерфейсе сенсорного экрана ПДУ

Меню действий контроллера инъектора	
	Менеджер ПДУ — возвращает к экрану менеджера ПДУ
	Калькулятор скорости клубочковой фильтрации. Использует формулу изучения модификации диеты при почечной болезни для подсчета подходящей дозы контрастного вещества на основе данных о пациенте.
	Сохраненные протоколы. Просмотр и выбор протоколов введения, хранящихся в ПДУ.
	Сохранить протокол как. Сохраняет текущий протокол под другим именем. Эта кнопка деактивирована, если подсвечивается серым цветом.
	Зарядка инъектора
	Начать введение
	Возобновить введение
	Приостановить введение
	Отменить введение
	Пропустить фазу
	Отмена введения
	Режим просмотра введения в табличной форме
	Режим просмотра введения в форме графика
	Введение выполнено
	Введение приостановлено из-за превышения допустимого давления
	Введение отменено пользователем
	Введение приостановлено из-за истечения времени ожидания
	Введение приостановлено по сигналу тревоги
	Связь с PACS. Передача данных о введении в систему PACS.

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

Состояние электропитания	
	Низкий зарад батареи
	Батарея наполовину разряжена
	Батарея полностью заряжена
	Питание от сети

Состояние заполнения/введения	
	<Анимация> Инъектор в состоянии заполнения.
	<Анимация> Выполняется введение.

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

Менеджер ПДУ	
	**Контроллер инъектора.** Это приложение предназначено для управления сдвоенным инъектором.
	**Просмотр истории.** Введения, выполненные через интерфейс подключенного ПДУ, сохраняются в памяти ПДУ и могут быть просмотрены через это приложение.
	**Менеджер протокола.** Протоколы могут быть сохранены и восстановлены при помощи съемного накопителя USB.
	**Медиа плеер.** ПДУ хранит ряд видеоинструкций, которые могут быть использованы для ознакомления нового пользователя с функциями системы.
	**Настройка**
	**Меню служебных опций** [заблокировано, доступно только уполномоченному обслуживающему персоналу]
	**Информация о ПДУ** – информация о версии программного обеспечения и аппаратной части ПДУ.
	**Кнопка режима ожидания**
	**Кнопка сброса ПДУ**

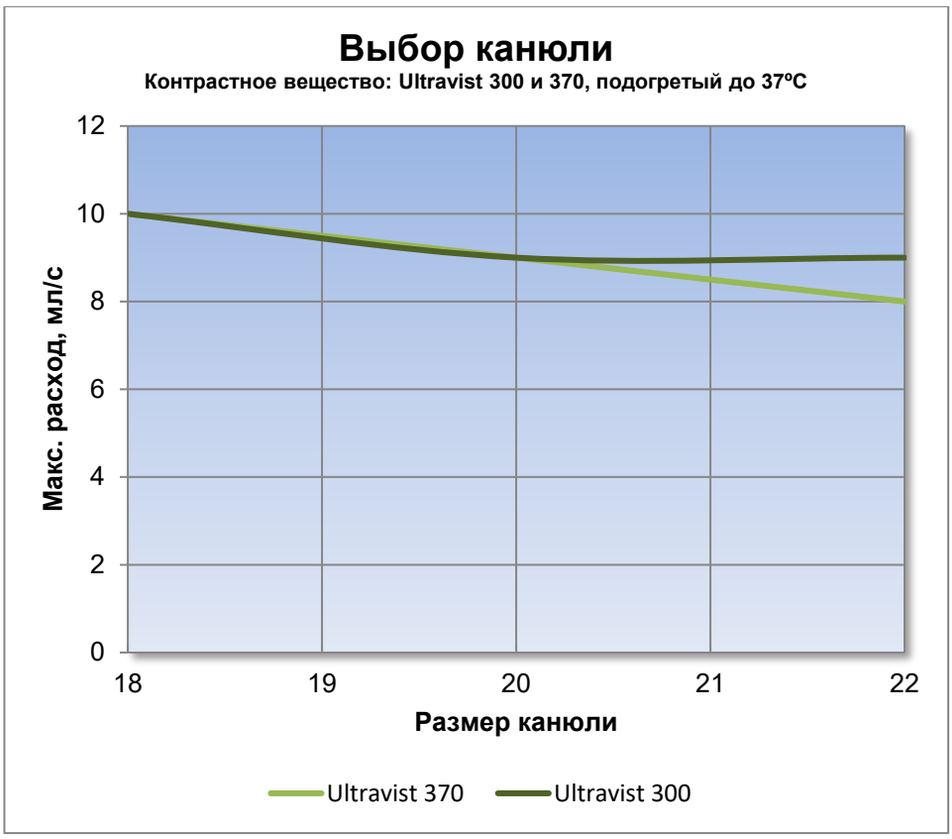
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

4. Клинические данные

4.1. Выбор канюли и иглы

Канюли или катетеры для внутривенного введения являются предпочтительными устройствами для ввода контрастных веществ инъекторами с приводом. В приведенной ниже таблице показаны значения максимального расхода, возможные для типичных размеров канюль. Однако эксплуатация инъектора при значении максимального расхода введения или близкого к нему может привести к переходу в режим адаптивного (уменьшенного) расхода, что может привести к получению неоптимальных изображений.

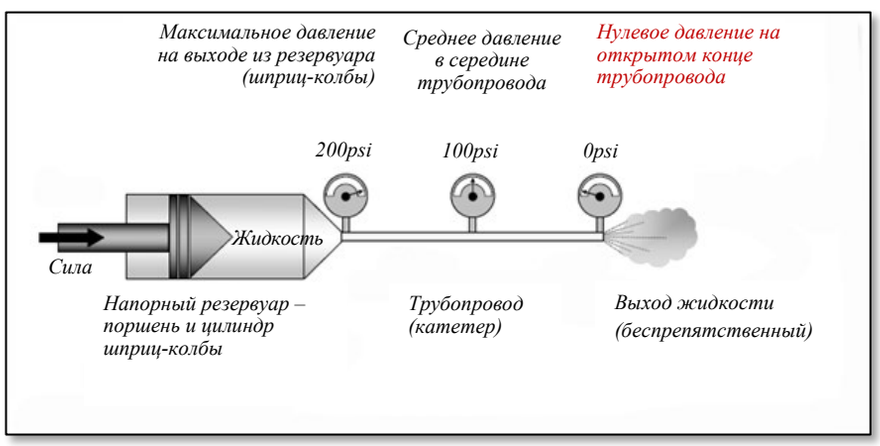


4.2. Понятие давления и расхода, предельного давления и адаптивного расхода

4.2.1. Понятие давления

Во всех гидравлических системах необходимо наличие давления для перемещения жидкости по трубопроводу. Давление в резервуаре (шприц-колбе) должно превышать сопротивление трубопровода (трубки и катетера) и жидкости. Сопротивление трубопровода зависит от его диаметра и длины. Сопротивление жидкости зависит от ее плотности и вязкости.

Во всех гидравлических системах необходимо наличие давления для перемещения жидкости по трубопроводу. При этом очень часто имеет место непонимание следующей особенности давления: **давление в трубопроводе падает**. Давление служит исключительно для перемещения жидкости по трубопроводу. Так как жидкость не встречает противодействия (сопротивления) на открытом конце трубопровода, давление жидкости на нем будет равняться нулю. Максимальное давление достигается в месте соединения резервуара и трубопровода (шприц-колбы и соединительной трубки). На открытом конце трубопровода (На конце катетера в теле пациента) жидкость имеет нулевое давление (вернее, давление, равное системному давлению пациента) по причине отсутствия сопротивления току жидкости. Приведенная ниже иллюстрация демонстрирует колебания давления в трубопроводе. Для упрощения дальнейшего объяснения системным давлением пренебрегают и считают, что на открытом конце трубопровода имеет место нулевое давление. Давление максимально в резервуаре с жидкостью и в месте соединения резервуара с трубопроводом. В середине трубопровода давление вдвое меньше, чем в резервуаре. На конце трубопровода давление равно нулю.



4.2.2. Выводы

1. Давление в резервуаре (шприц-колбе) должно превышать сопротивление в трубопроводе (трубке и катетере) для прохождения через него жидкости.
2. Чем меньше диаметр трубопровода (трубки и катетера), больше его длина и выше вязкость среды, тем выше должно быть давление.
3. Наибольшее влияние на давление (и достижимый расход) оказывает диаметр трубопровода.
4. Давление в трубопроводе падает (снижается) так, что на открытом конце при отсутствии препятствий вытекающей жидкости давление равно нулю.
5. Если установленное предельное давление ниже необходимого для перемещения жидкости при необходимом расходе, расход в катетере снижается.
6. Если установленное предельное давление выше необходимого для перемещения жидкости при определенном расходе, расход в катетере не изменяется. Это предельное давление обеспечивает защиту катетера только в случае его закупорки.

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

4.3. Адаптивный расход, предельное давление и превышение давления

При нормальном давлении инъектор поддерживает запрограммированный расход введения. Рентгеновское изображение должно обладать хорошей контрастностью и затемнением.

Однако если на пути жидкости возникает препятствие или используемые одноразовые комплектующие оказывают сопротивление потоку контрастного вещества, давление в шприц-колбе возрастает. Для обеспечения безопасности пациента и защиты одноразовых комплектующих расход введения автоматически снижается инъектором для уменьшения давления в магистрали подачи жидкости. Снижение расхода введения в таких условиях называют ***адаптивным расходом***.

Последствия возникновения адаптивного расхода:

- возможно недостаточное затемнение, и изображения получаются «размытыми»;
- увеличивается продолжительность введения;
- удлиняется звуковой сигнал инъектора, свидетельствуя о снижении расхода, светодиоды на задней стенке инъекторной головки мигают оранжевым.

Адаптивный расход начинается при приближении значения давления к предельному давлению. Предельное давление задается пользователем в диапазоне 100–300 фунт./кв. дюйм (700–2068 кПа) с шагом в 1 фунт./кв. дюйм (6.89 кПа). Если постепенное снижение расхода не приводит к достаточному снижению давления, произойдет останов двигателя и, соответственно, прекращение введения.

Если давление в шприц-колбе превышает предельное на 20 %, введение немедленно прекращается. Это состояние известно как ***превышение давления***. [2]

Инъектор является управляемым устройством подачи жидкости, которое отслеживает давление из соображений безопасности.

4.3.1. Что делать при снижении качества изображения вследствие адаптивного расхода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обязательно контролируйте требования к предельному давлению и расходу для всех одноразовых комплектующих. Система напомнит о необходимости выполнения этой проверки перед выполнением введения. Необходимо визуально проверить требования к предельному давлению и расхода на упаковке одноразовых комплектующих и выполнить регулировку инъектора в соответствии с этими требованиями.

При возникновении адаптивного расхода и снижении качества изображения проверьте магистраль подачи жидкости на наличие закупорки. При отсутствии закупорки магистрали подачи жидкости оператор может снизить расход или увеличить предельное давление и перезарядить систему. При необходимости изменения предельного расхода или предельного давления выполните повторную проверку указаний врача.

[2] При возникновении внезапной закупорки во время введения существует опасность быстрого скачкообразного увеличения давления. В инъекторе возникает состояние превышения давления, и он прекращает свою работу без совершения попытки снижения расхода. В этой ситуации давление может превысить предельное давление на очень малый промежуток времени, недостаточный для повреждения одноразовых комплектующих.

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

4.4. Подогрев контрастного вещества: Элемент поддержания нагрева

Для повышения комфорта пациента и снижения вязкости производители рекомендуют перед использованием нагревать контрастное вещество до температуры тела (т. е. до 37 °C). Рекомендуемое время нагрева контрастного вещества – не менее двух часов, учитывая его крайне низкую теплопроводность.

Компания Imaxeon поставляет элемент поддержания нагрева шприца, дет. № DC022, который может использоваться для поддержания температуры жидкости в шприце. Питание подогревателя осуществляется от разъема на нижней стороне инъекторной головки.



[Только для моделей с двумя шприцами] Двухъёмкостный инъектор включает два соединения для элементов поддержания нагрева физиологического раствора и контрастного вещества.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При работе с инъектором Salient используйте только утвержденный компанией Imaxeon элемент поддержания нагрева (DC022). Не подключайте какие-либо другие устройства к разъему для элемента поддержания нагрева инъектора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Элемент поддержания нагрева шприц-колбы оснащен красным световым индикатором неисправности. В случае включения этого индикатора снимите элемент поддержания нагрева. Это свидетельствует о неисправности элемента поддержания нагрева шприц-колбы и отключении системы нагрева встроенной защитной схемой.



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

5. Описание эксплуатации

5.1. Включение питания в первый раз

Подключите сетевой кабель к разъему IEC и подключите вилку кабеля к розетке.

Убедитесь в том, что выключатель питания в основании стойки находится в положении «Вкл.», а автоматический выключатель включен (нажат).



Если источник питания подключен к устройству и выключатель находится во включенном положении, СИД-индикатор с изображением  будет светиться, указывая на наличие напряжения питания и на то, что выполняется зарядка аккумуляторных батарей.

Перед попыткой работы с системой только от аккумуляторных батарей оставьте ее подключенной к сети не менее чем на четыре часа.

Как правило, система работает в режиме питания от батарей. Если аккумуляторные батареи разряжены или если они были извлечены для техобслуживания, инъектор может работать непосредственно от сети электропитания.

После завершения зарядки нажмите кнопку вкл./выкл.



Отображается начальный экран. Нажмите кнопку >>.

Если инъектор запускается впервые после поставки с завода или проходил техническое обслуживание после последнего включения, отображается справочный экран клинической эффективности.



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

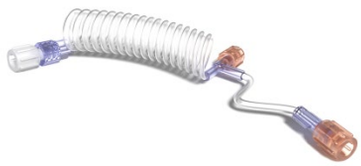
5.2. Шприц-колба, трубка быстрого наполнения, шприц для заполнения и трубки коннектора

5.2.1. Описание и номер детали

Объем поставляемого шприца – 190 мл. Он пригоден для использования как для введения контрастного вещества, так и для промывки физиологическим раствором.

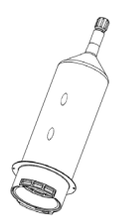
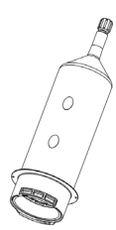
 ZY6320: Шприц-колба емкостью 190 мл и трубка для быстрого заполнения (упакованы на поддоне)	 ZY6321: Шприц-колба емкостью 190 мл и игла для заполнения (упакованы на поддоне)
 ZY6322: Шприц-колба емкостью 190 мл и трубка для быстрого заполнения (упакованы в пакете)	 ZY6323: Шприц-колба емкостью 190 мл и игла для заполнения (упакованы в пакете)
 ZY6324: Шприц-колба емкостью 190 мл, игла для заполнения и одиночный комплект витой трубки, 150 см, 300 фунт./кв. дюйм (упакованы в пакете)	 ZY6325: Шприц-колба емкостью 190 мл, трубка для быстрого заполнения и одиночный комплект витой трубки, 150 см, 300 фунт./кв. дюйм (упакованы в пакете)

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

 ZY5151: трубка удлинительная одинарная, 150 см, 300 фунт./кв. дюйм	 ZY5152: трубка удлинительная с Т-коннектором, 150 см, 300 фунт./кв. дюйм
 ZY5154: трубка удлинительная с двойным обратным клапаном 150 см (50 шт. в коробке)	

5.2.2. Шприц с индикаторами MEDRAD® FluiDots

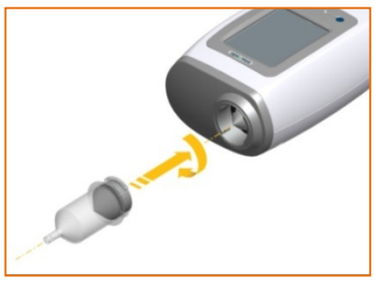
Заполнение шприц-колбы жидкостью легко проверяется по форме индикаторов MEDRAD® FluiDot на боковой стороне шприца. При **наблюдении через жидкость индикаторы** FluiDots™ увеличиваются в размере и принимают круглую форму. При наблюдении через пустой шприц эти индикаторы будут выглядеть маленькими и узкими.

 ПУСТОЙ ШПРИЦ – удлиненная форма	 ПОЛНОСТЬЮ ЗАПОЛНЕННЫЙ ШПРИЦ – круглая форма

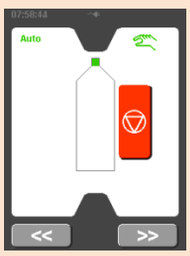
5.2.3. Крепление шприц-колбы

Извлеките шприц-колбу из упаковки. Установите шприц-колбу на байонетное крепление инъектора, как показано на рисунке, и поверните на четверть оборота для фиксации на месте.

Если инъектор включен, выполняется автоматическое обнаружение шприца. См. раздел 5.2.4.

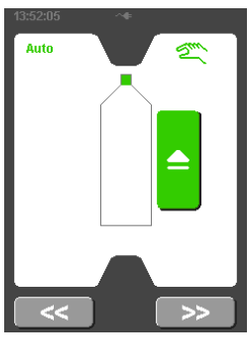


5.2.4. Выбор шприц-колбы

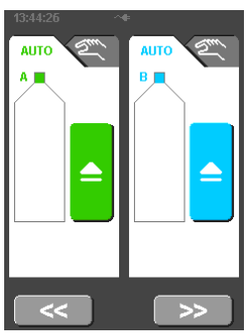
Новая незаполненная шприц-колба	**Шприц, заполненный на автономном устройстве заполнения (раздел 5.4)**
Инъектор автоматически определит тип шприц-колбы и выполнит удаление воздуха из нее. 	Инъектор автоматически определит это и будет готов приступить к введению.

Выбор шприц-колбы вручную.

Нажмите  на сенсорном экране, чтобы сообщить инъектору об установке новой шприц-колбы, заполненной контрастным веществом.



[Только для моделей с двумя шприцами] Нажмите , чтобы сообщить инъектору об установке новой шприц-колбы, заполненной физиологическим раствором.



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

5.3. Заполнение шприц-колбы с помощью трубки для быстрого заполнения (ТБЗ) или иглы для заполнения на инъекторе

Шприц-колба наполняется до предустановленного объема с помощью функции автоматического заполнения инъектора или до любого объема при помощи органов ручного управления. Более подробную информацию о подключении трубки см. в разделе 5.5.

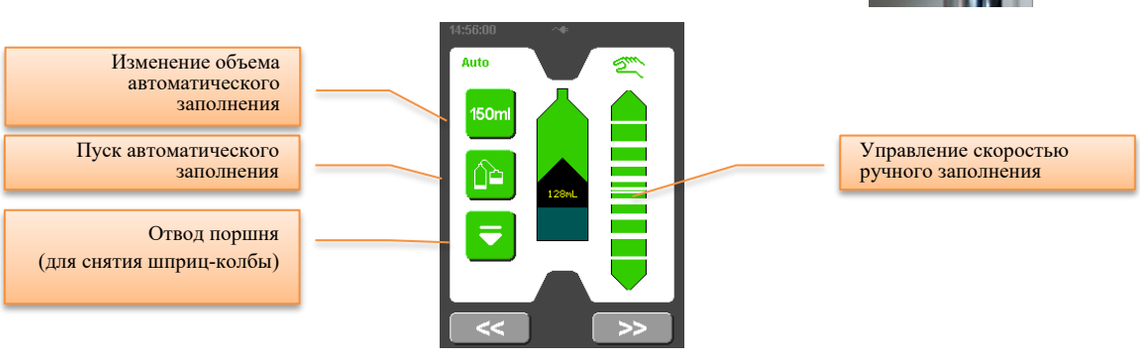
В случае извлечения шприца после подачи поршень будет втянут автоматически.

[При использовании ZY6320, ZY6322, ZY6325] Шприц может быть заполнен с помощью трубки для быстрого заполнения. Вставьте трубку в шприц и заполните из бутыли с физиологическим раствором/контрастным веществом.

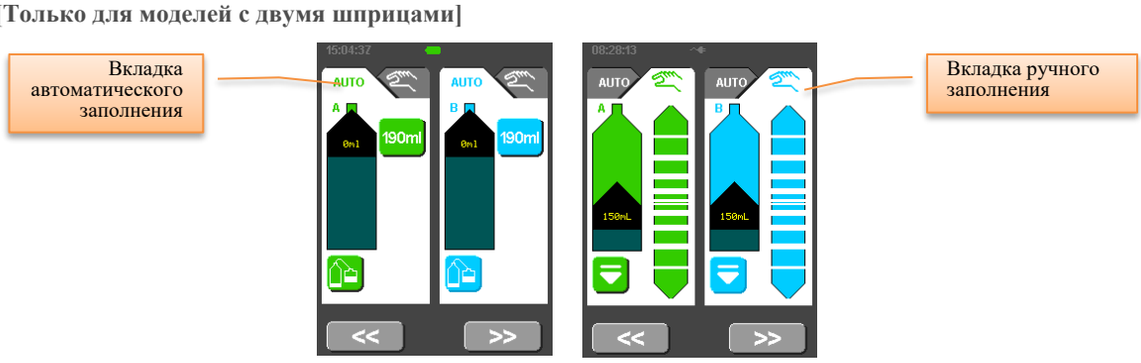


[При использовании ZY6321, ZY6323, ZY6324] Как вариант, заполнение шприца может выполняться при помощи иглы и бутыли или пакета с физиологическим раствором/контрастным веществом. Не перетягивайте иглу при ее установке на шприц.





[Только для моделей с двумя шприцами]



Выполните переключение между ручным режимом и режимом автоматического заполнения при помощи вкладок в верхней части.

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

5.3.1. Ручное и автоматическое заполнение

	Ручное заполнение	Автоматическое заполнение с помощью ТБЗ
1.	Закрепите в инъекторе новую шприц-колбу	
2.	Нажмите  на сенсорном экране	
3.	Плунжер автоматически удаляет воздух из шприц-колбы.	
4.	Наденьте ТБЗ на конец шприц-колбы. При установке не прикладывайте чрезмерных усилий.	
5.	Погрузите ТБЗ в жидкость	
6.	Заполните шприц-колбу жидкостью с помощью элемента управления ручным заполнением.	нажмите кнопку  на вкладке Auto .
7.	Удалите воздух.	
8.	Снимите ТБЗ. Присоедините одноразовый набор трубок.	
9.	Следуйте инструкциям, изложенным в разделе 5.5	
10.	Нажмите кнопку >> для установки параметров введения	

5.3.2. [Опция] Подвеска для капельницы

Подвеска для капельницы (номер по каталогу: DC039) может быть поставлена как дополнительная принадлежность. Это устройство позволяет подвешивать капельницы и другие приборы вблизи инъектора.



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

5.4. [Опция] Автономное заполнение



Заполнение контрастным веществом может осуществляться автономно при помощи управляемого вручную автономного устройства заполнения (MDL001). Это может повысить эффективность выполнения работ за счет освобождения инъектора для продолжения других процедур.

При рычаге заполнения, установленном в нижнее положение, установите новый шприц в устройство заполнения и поверните его на четверть оборота для фиксации на месте.



Присоедините трубку для быстрого заполнения к наконечнику шприца, соблюдая осторожность, чтобы не прикоснуться к концам трубки или шприца во избежание загрязнения.



Поднимите рычаг для перемещения поршня к шприц-колбе.



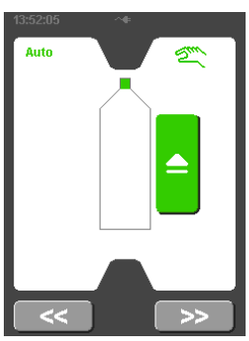
Вставьте трубку для заполнения в бутыль с контрастным веществом и осторожно опускайте рычаг вниз для заполнения шприца до требуемого уровня, избегая попадания пузырьков в шприц. Отключите и выбросите трубку для быстрого заполнения.

Для демонтажа заполненного шприца с устройства заполнения необходимо слегка переместить поршень вверх и затем вывести его из зацепления с плунжером шприца. [3]

Поверните высвобожденный шприц на четверть оборота и осторожно вытяните его из устройства заполнения.



Установите заполненный шприц в инъектор. Нажмите кнопку  на инъекторе. Инъектор выполнит автоматическое обнаружение заполненного шприца и будет готов выполнить введение (см. раздел 5.7).

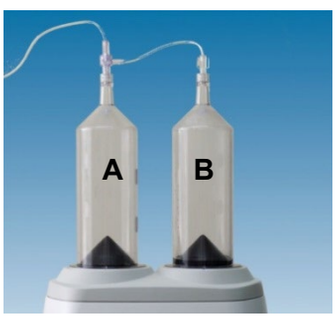


[3] Если шприц полностью заполнен, перемещение поршня вверх может привести к выбросу некоторого количества контрастного вещества. В этом случае поверните шприц на четверть оборота и поднимите его с зацепленным поршнем. После этого можно высвободить шприц без перемещения плунжера шприца.

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

5.5. Установка соединительной трубки

1. Убедитесь в том, что из шприц-колбы был полностью удален воздух.
2. Извлеките соединительную трубку из упаковки. Снимите пылезащитный колпачок с проксимального конца (оранжевый).
3. Присоедините соединительную трубку к шприц-колбе, выполнив поворот не более чем на ¼–½ оборота.
4. Надежно закрепив ее, убедитесь в том, что трубка не перегнута и не закупорена.
5. **[Только для моделей с двумя шприцами]** При использовании соединительной трубки с Т-образным коннектором подключите прямой участок коннектора к контрастному препарату (шприц A), а боковой разъем – к физиологическому раствору (шприц B). Если Т-образный коннектор подсоединен к шприцу B, при заправке трубки коннектора будут заполнены лишь частично.



6. Убедитесь в том, что из соединительной трубки был полностью удален воздух при помощи .
7. Поверните голову инъектора вниз.
8. Снимите пылезащитный колпачок с дистального конца (прозрачный).
9. Выполните заправку до конца вперед для достижения влажного соединения при помощи .
10. Присоедините к пациенту.
11. Нажмите .
12. При этом инъектор отобразит сообщение о необходимости контроля воздуха.

Примечание. Установка обратного клапана на конец соединительной трубки делает невозможной проверку проходимости посредством аспирации. При необходимости аспирации отсоедините обратный клапан от соединительной трубки и подключите соединительную трубку напрямую к катетеру.

5.6. Демонтаж шприц-колбы

1. После завершения процедуры отсоедините одноразовую трубку от устройства сосудистого доступа. Отсоединение одноразовой трубки от шприца не является необходимым.
2. Поверните шприц-колбу примерно на четверть оборота против часовой стрелки и осторожно извлеките ее из инъекторной головы, после чего утилизируйте шприц-колбу вместе с одноразовым набором трубок.

Примечание. Для извлечения шприц-колбы последнее движение поршня должно выполняться в направлении вперед, и это движение является стандартным. Если шприц-колбу извлечь не удалось, нажмите  для отвода поршня и повторите этап № 2.

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

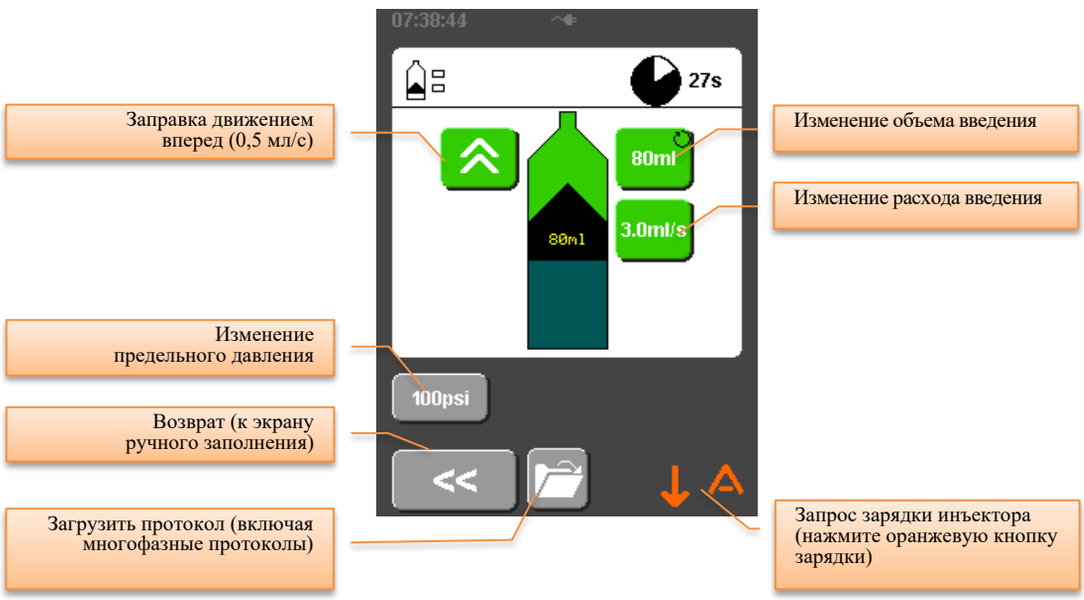
5.7. Выполнение введения

Нажатие кнопки [>>] на экране заполнения отображает экран текущего протокола. Экран стандартного протокола описан в разделе 5.7.1. Также возможно введение более сложных многофазных протоколов (см. раздел 5.8).

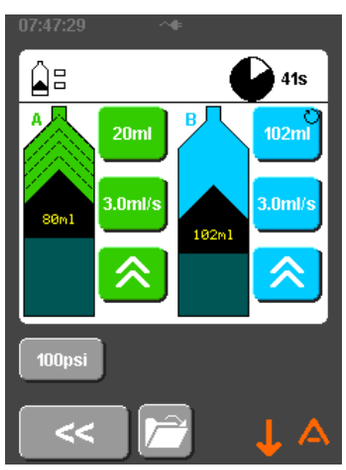
5.7.1. Настройка стандартного протокола

Стандартным протоколом называют протокол простого однофазного введения, в ходе которого осуществляется одна фаза подачи. Введенные на этом экране значения объема и расхода введения не запоминаются инъектором при выключении его питания.

Для изменения используемых по умолчанию значений объема и расхода стандартного протокола воспользуйтесь меню опций на начальном экране (см. раздел 5.9).



[Только для моделей с двумя шприцами] Настройка стандартного протокола ввода физиологического раствора и контрастного вещества



Органы управления экрана двухъёмкостного инъектора являются идентичными, за исключением возможности программирования этапа введения контрастного вещества с последующим этапом введения физиологического раствора.

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

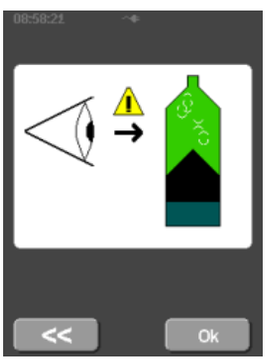
5.7.2. Зарядка



Для ЗАРЯДКИ нажмите кнопку на головке инъектора.

Для отмены ЗАРЯДКИ нажмите . <<

Если введение не будет начато в течение десяти минут, инъектор выйдет из состояния ЗАРЯДКИ по истечении времени ожидания и вернется в экран протокола.



Проверьте на наличие воздуха.

Нажмите кнопку OK на сенсорном экране.

Теперь инъектор готов к началу введения, о чем свидетельствует мигание зеленым светом светодиодов на задней стенке.

Перед началом введения наклоните инъекторную голову вниз, чтобы минимизировать риск попадания воздуха. После поворота головы вниз изображение дисплея автоматически переориентируется.

5.7.3. Графическое отображение давления

Перед началом введения пользователь может выбрать либо режим отображения состояния шприца, либо отображение графика давления в режиме реального времени.

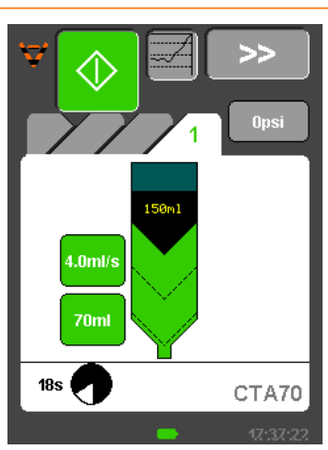
Кнопка переключения графического отображения давления представляет собой кнопку-переключатель.

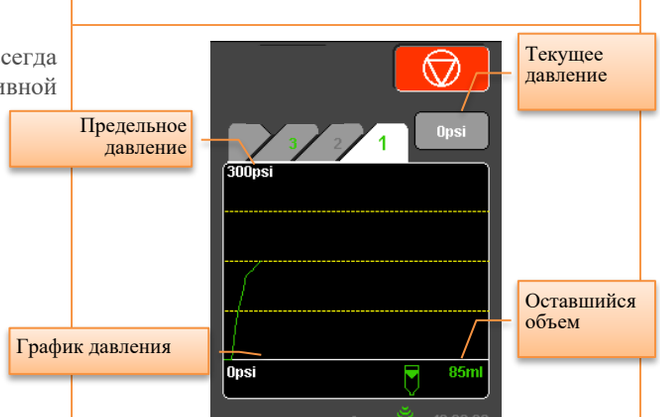
 – график не подсвечивается. В ходе введения отображается состояние шприца.

 – график подсвечивается. В ходе введения отображается график давления.

В течение процедуры введения режим отображения остается выбранным.

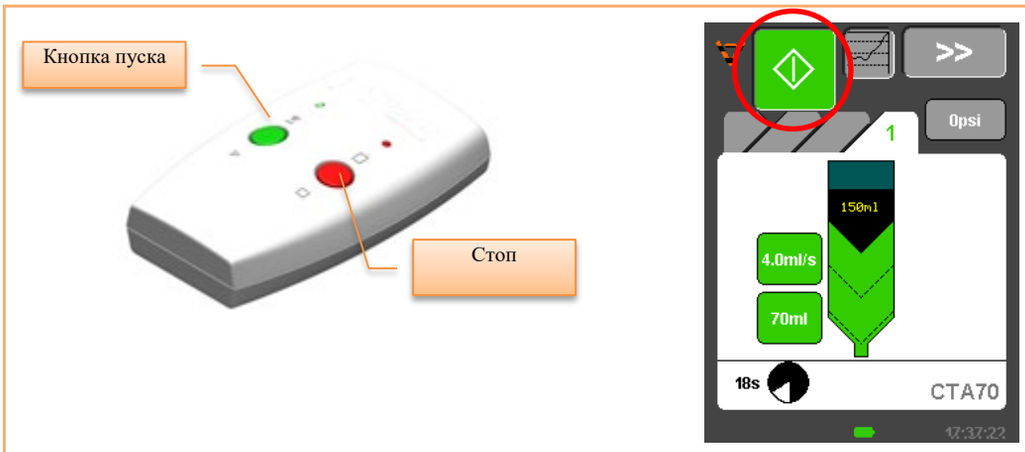
В ходе многофазного введения всегда отображается график давления текущей активной фазы.





5.7.4. Запуск введения

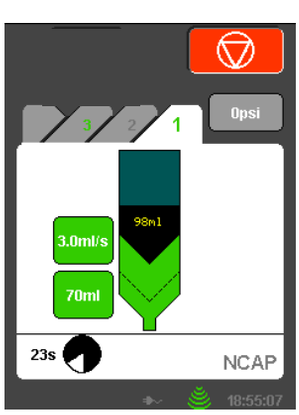
Введение может быть запущено нажатием зеленой кнопки на входящем в комплект поставки пульте дистанционного управления или зеленой кнопки запуска на сенсорном экране. Кроме того, для запуска введения могут использоваться дополнительные ручной и ножной выключатели.



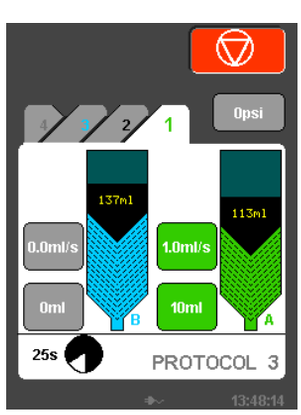
В процессе введения не следует удерживать кнопку запуска.

5.7.5. Прекращение введения

Во время введения отображается следующий экран:



Одна фаза



Двухъемкостный инъектор

Нажатие красной кнопки «Прервать» прекращает введение и отображает экран просмотра (см. раздел 5.7.7.)

В случае прикосновения к экрану инъектора в любом месте, кроме красной кнопки «Прервать», или нажатия красной кнопки на входящем в комплект поставки пульте дистанционного управления введение будет остановлено с переходом в режим ожидания. Дополнительные ручной и ножной выключатели также осуществляют остановку введения в случае их нажатия во время введения.

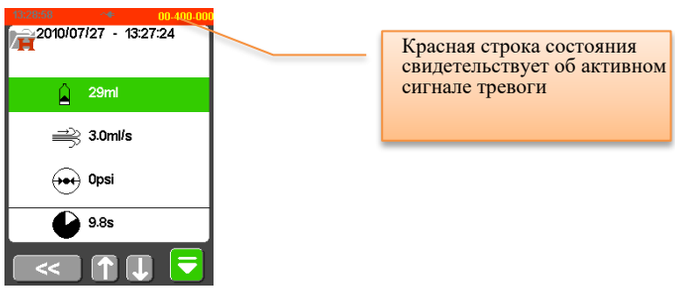
Инъектор будет находиться в режиме ожидания, пока введение не будет возобновлено нажатием кнопки Пуск на пульте дистанционного управления или на дополнительном ручном либо ножном выключателе или нажатием символа на экране.

Чтобы полностью прекратить введение в режиме ожидания нажмите и затем << на экране дисплея инъектора.

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

5.7.6. Обычные сигналы тревоги при введении

Во время введения с наибольшей вероятностью возникают сигналы тревоги, приводящие к прекращению введения и вызванные превышением давления или алгоритмом замедления скорости введения до нуля вследствие применения алгоритма адаптивного расхода (известного под названием stall alarm). При возникновении этих сигналов тревоги в верхней части экрана (на строке статуса) мигает красный индикатор, а СИД на задней панели головки инъектора начинают светиться красным.



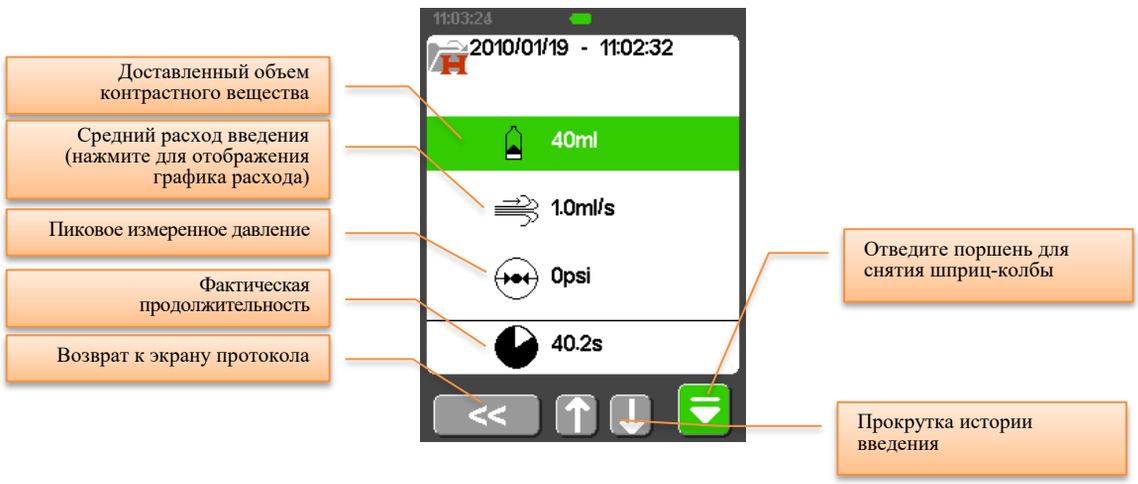
Оба этих сигнала тревоги могут быть вызваны препятствием на пути введения, например перегибом трубки или движением пациента с пережатием сосуда, в который осуществляется введение. Перед попыткой продолжения введения осмотрите трубку и место введения, чтобы устранить все препятствия.



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

5.7.7. Послеинъекционный экран просмотра

После завершения введения выводятся обобщенные данные по нему. Средние значения расхода, пикового давления и продолжительности рассчитываются на основе совместно введенного количества контрастного вещества/физиологического раствора (включая все фазы многофазного введения). В случае ручного извлечения шприц-колбы на этом этапе поршень автоматически вытягивается.



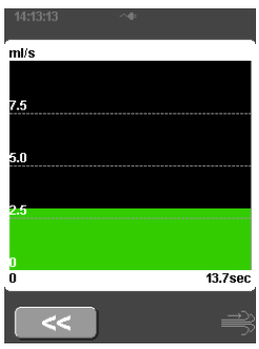


График расхода (одноемкостный инъектор)

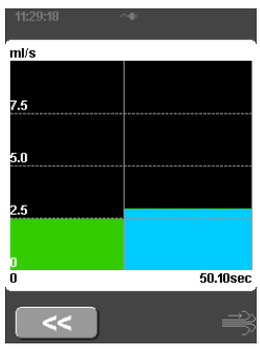
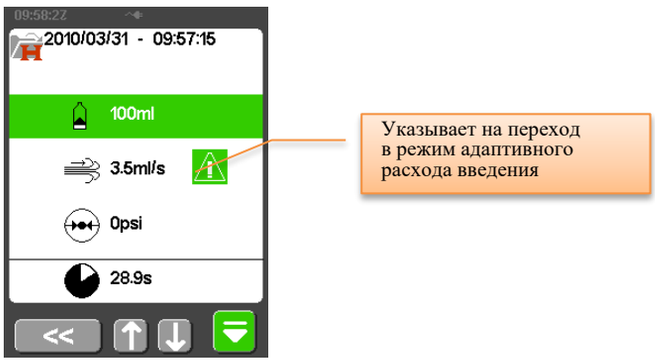
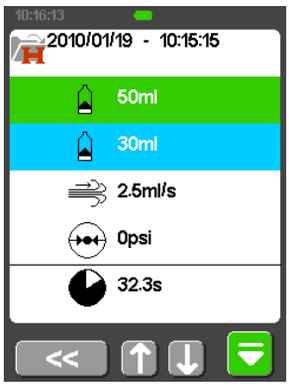


График расхода (двухъемкостный инъектор)

При снижении расхода введения по причине перехода к адаптивному режиму будет отображаться следующая информация.



5.7.7.1. [Только для моделей с двумя шприцами] Послеинъекционный экран просмотра



Объемы контрастного вещества и физиологического раствора отображаются отдельно. Средний расход, пиковое давление и длительность указываются для суммарного объема введения контрастного вещества/физиологического раствора.

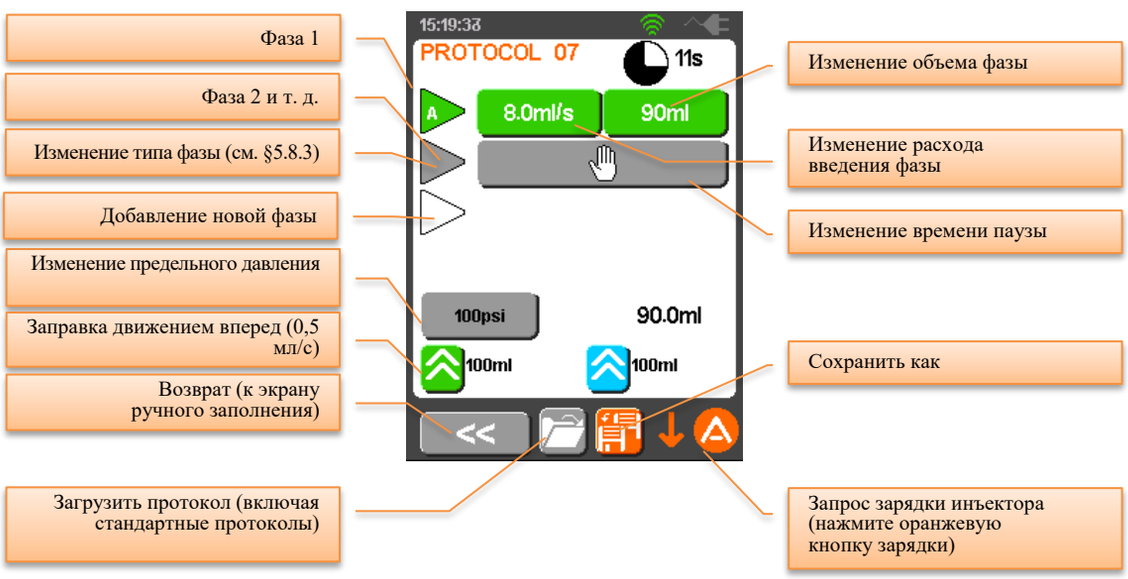
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8. Программирование

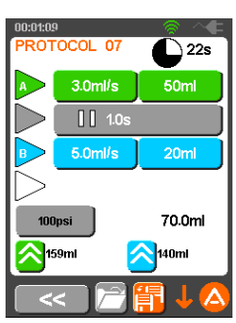
Инъектор позволяет запрограммировать до четырех последовательных фаз введения контрастного вещества, удержания или задержек.

Для входа в режим программирования нескольких фаз нажмите кнопку загрузки протокола  на экране стандартного протокола и выполните загрузку любого протокола помимо стандартного.

5.8.1. Настройка многофазного протокола



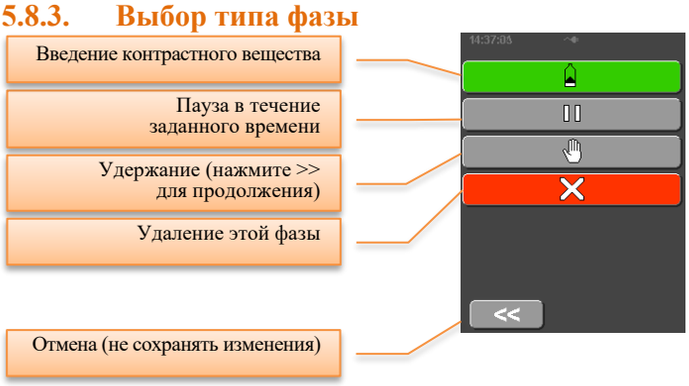
5.8.2. [Только для моделей с двумя шприцами] Настройка многофазного протокола ввода контрастного вещества/физиологического раствора



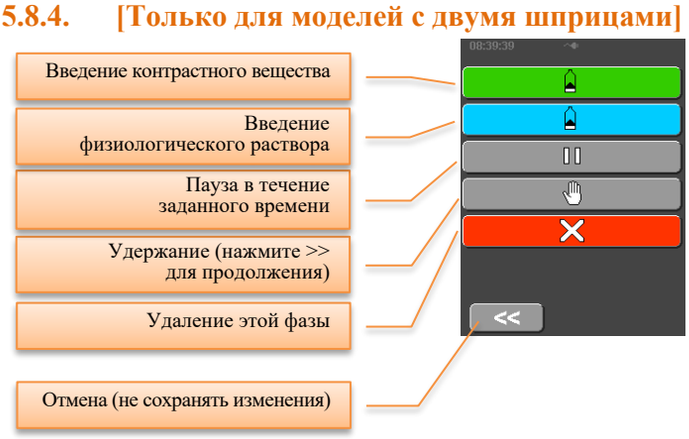
Экран многофазного протокола двухъемкостного инъектора является сходным, однако он позволяет запрограммировать отдельные фазы для контрастного вещества и физиологического раствора.

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

5.8.3. Выбор типа фазы



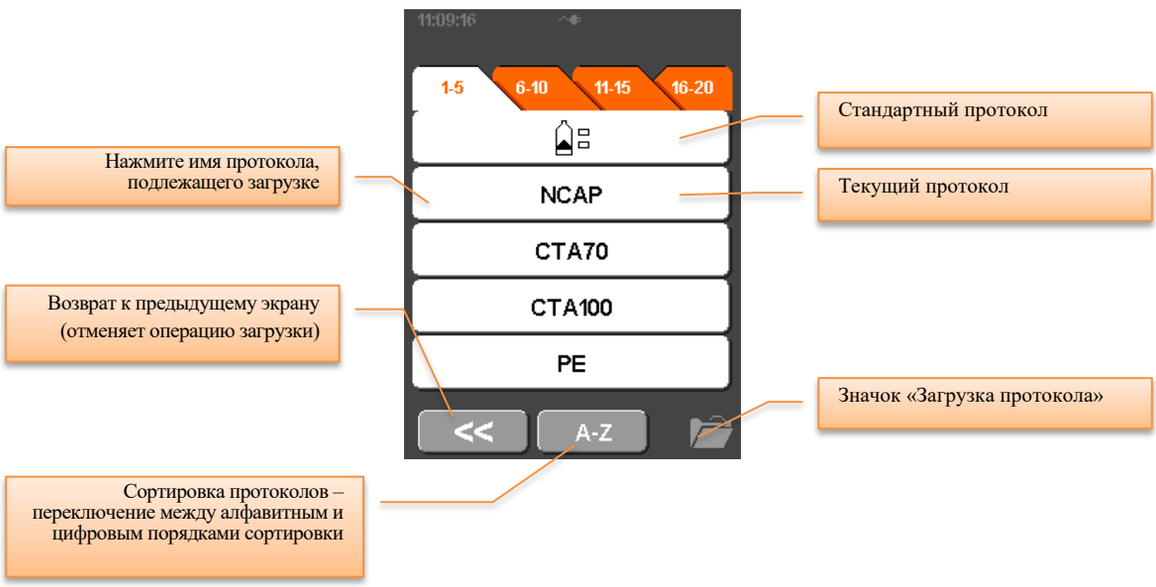
5.8.4. [Только для моделей с двумя шприцами] Выбор типа фазы



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

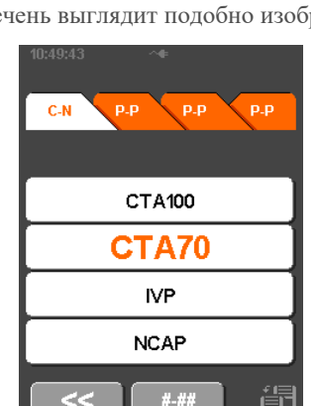
5.8.5. Выбор протокола. Загрузка

Нажатие  на любом экране стандартного протокола или многофазного протокола вызывает отображение инъектором списка сохраненных протоколов. Выберите имя протокола, который нужно загрузить.



Протоколы сохраняются в цифровых отсеках. Эти протоколы могут быть отсортированы по алфавиту нажатием кнопки 

. Этот перечень выглядит подобно изображенному ниже.



Эти протоколы могут быть отсортированы в цифровом порядке нажатием кнопки 

.

Осторожно! В инъектор предварительно загружены некоторые протоколы введения контрастных веществ в помощь пользователю для ознакомления с порядком работы с устройством. Эти протоколы используются только для справки и должны быть скорректированы с учетом клинических требований к исследованиям, проводимым пользователем. Риск является минимальным, однако пользователь несет личную ответственность за эти протоколы, оптимальное контрастное усиление может быть достигнуто не во всех случаях.

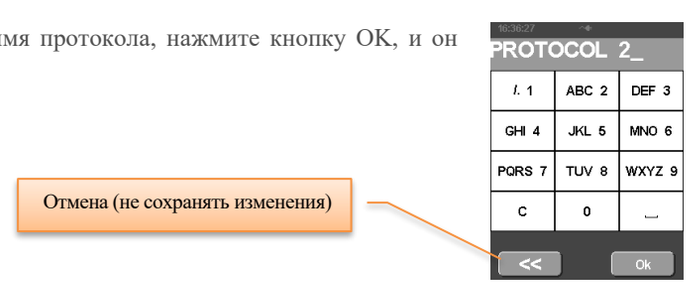
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8.6. Выбор протокола. Сохранение

Нажатие  на экране многофазного протокола вызывает вывод инъектором списка сохраненных протоколов. Выберите имя протокола, под которым необходимо сохранить текущий протокол, и инъектор предложит ввести новое имя для сохраненного протокола.

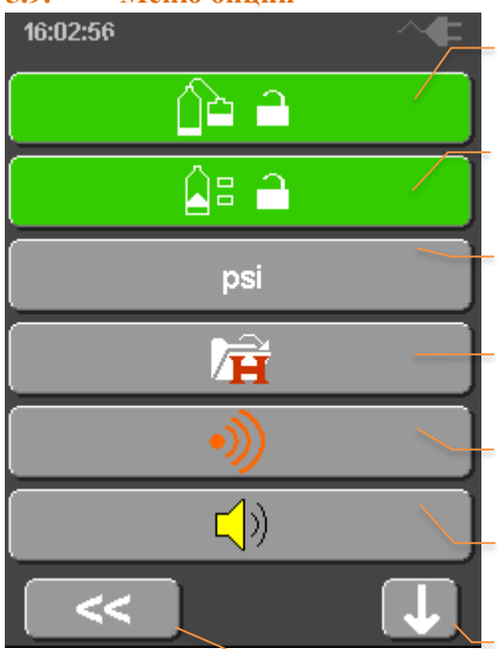


Если нет необходимости изменять имя протокола, нажмите кнопку OK, и он будет сохранен с текущим именем.



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

5.9. Меню опций



Параметры автоматического заполнения по умолчанию: Изменение объема автоматического заполнения, перемещения и скорости заполнения шприц-колбы

Параметры стандартного протокола по умолчанию: Изменение объема введения по умолчанию и скорости стандартного протокола

Единицы давления: Отображение в фунтах на квадратный дюйм, кг/см^2 или в кПа

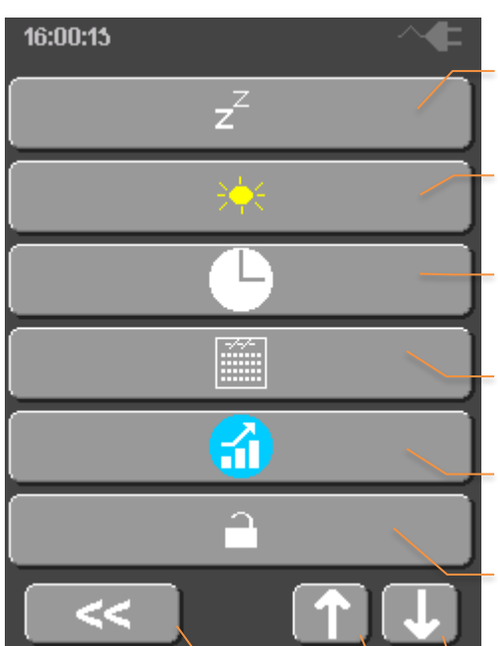
История введения: Вывод данных по предыдущим инъекциям

История неисправностей: Вывод данных по предыдущим предупреждениям и сигналам тревоги

Громкость звука: Регулировка громкости звуковых сигналов и сигналов тревоги в пределах от 1 до 10 (по умолчанию 7)

Следующий экран опций

Возврат к начальному экрану



Время отключения: *Время автоматического отключения системы в случае простоя. 120 мин. – максимальное значение (и значение по умолчанию). 0 мин. – всегда включено*

Яркость: *Установка яркости экрана*

Время: *Установка времени инъектора*

Дата: *Установка даты инъектора*

Данные по эффективности: *Вывод числа инъекций, случаев превышения давления и инъекций, прерванных пользователем*

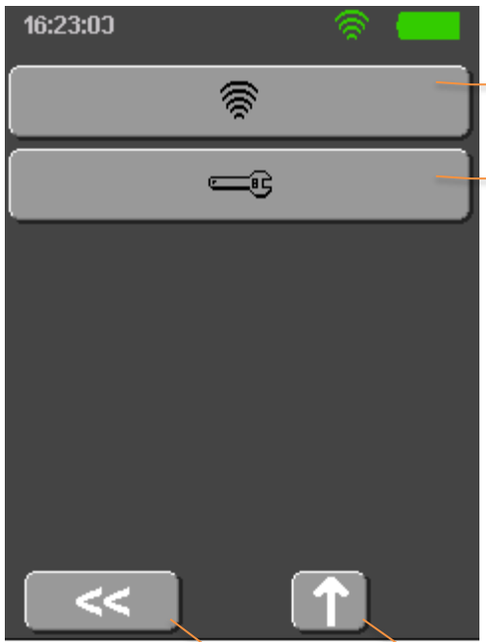
Блокировка протокола: *Блокировка параметров протокола и автоматического заполнения для защиты от перезаписи*

Следующий экран опций

Предыдущий экран опций

Возврат к начальному экрану

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



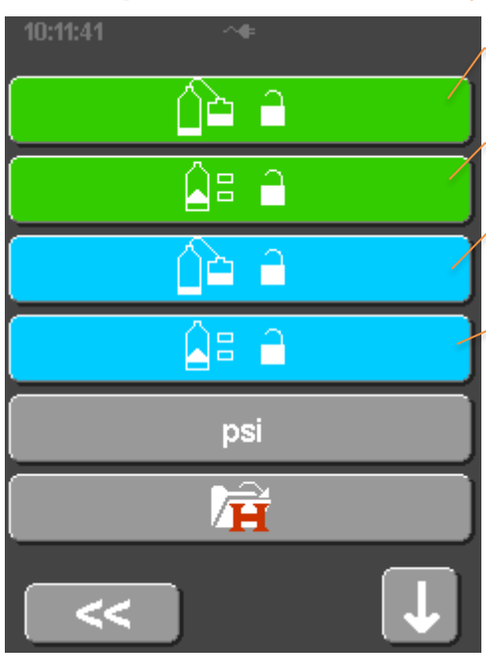
***Настройка соединения ПДУ*:** включить или выключить соединение с ПДУ. См. раздел 5.9.2

Служебное меню: Вход в служебное меню (требуется пароль)

Предыдущий экран опций

Возврат к начальному экрану

5.9.1. [Только для моделей с двумя шприцами] Меню опций



Параметры автоматического заполнения контрастным веществом по умолчанию: Изменение объема автоматического заполнения, перемещения и скорости заполнения шприц-колбы

Параметры стандартного протокола контрастного вещества по умолчанию: Изменение объема введения по умолчанию и скорости стандартного протокола

Параметры автоматического заполнения физиологическим раствором по умолчанию: Изменение объема автоматического заполнения, перемещения и скорости заполнения шприц-колбы

Параметры стандартного протокола физиологического раствора по умолчанию: Изменение объема введения по умолчанию и скорости стандартного протокола

Другие меню идентичны модели с одним шприцем.

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

5.9.2. [ПДУ модели] Настройка соединения с ПДУ

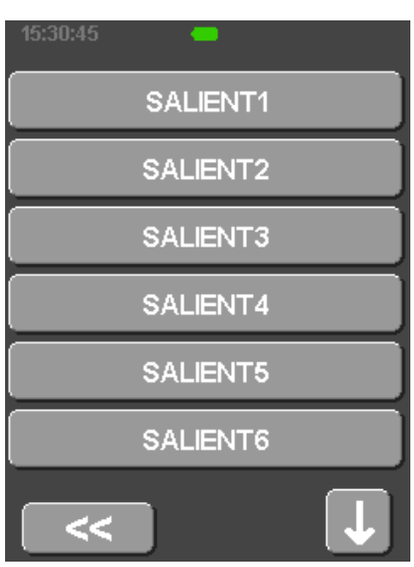
При нажатии на значок настройки соединения с ПДУ отображается конфигурация wi-fi-соединения.

При необходимости wi-fi-соединение может быть включено или отключено.

(Тип подключения не может быть изменен).



Сетевой идентификатор должен быть установлен согласованно с ПДУ (см. раздел 5.9.2).

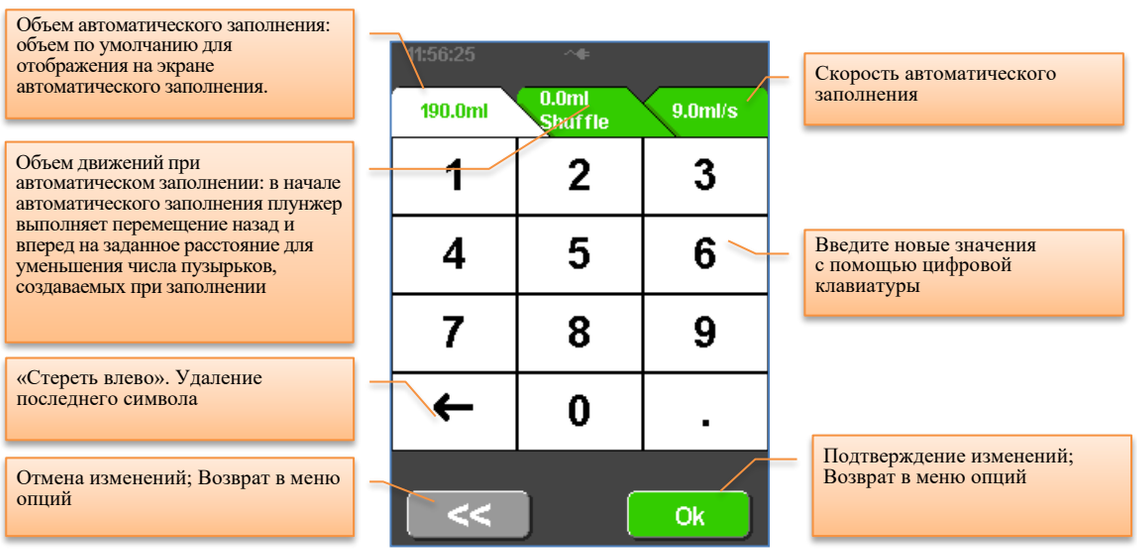


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9.3. Параметры автоматического заполнения по умолчанию

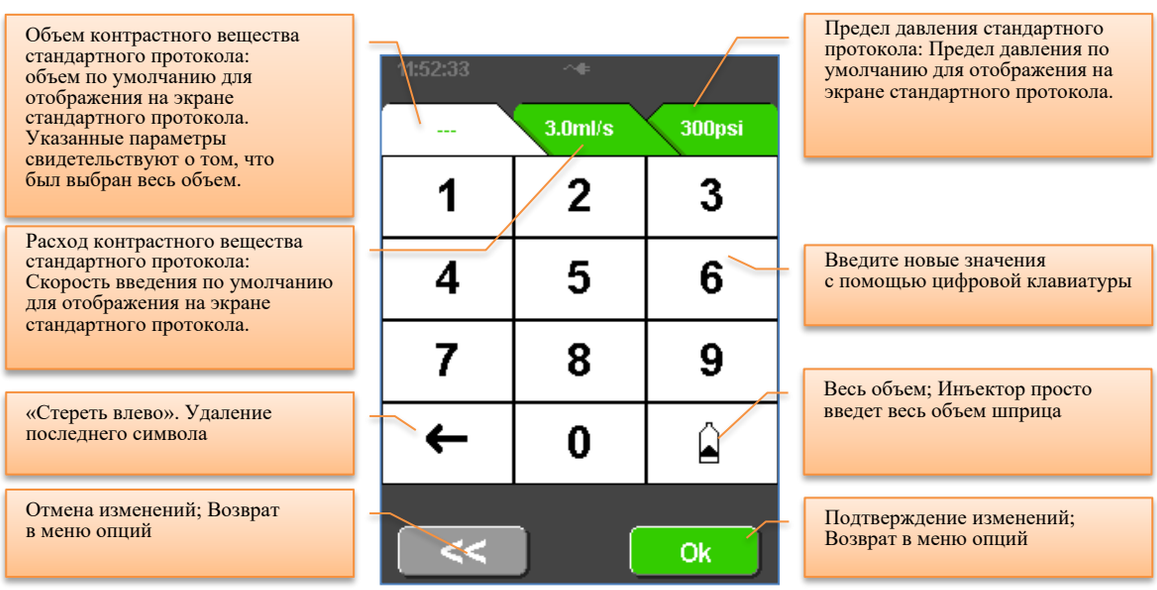
Эти параметры управляют функцией автоматического заполнения, доступной на экране заполнения. Обратите внимание, что на экране заполнения возможно изменение только объема автоматического заполнения. Объем движения и скорость заполнения всегда равны введенным здесь значениям.

При изменении объема автоматического заполнения на экране заполнения новое значение остается в действии до выключения и повторного включения инъектора, когда будет перезагружено значение по умолчанию, содержащееся на этом экране опций.



5.9.4. Опции стандартного протокола по умолчанию

Эти опции определяют поведение по умолчанию стандартного протокола следующим образом. Обратите внимание на то, что все три параметра введения могут быть переписаны новым значением на экране протокола перед выполнением введения. По завершении введения будут снова загружены значения опций по умолчанию.



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

5.10. [Модели с ПДУ] Описание работы с пультом дистанционного управления



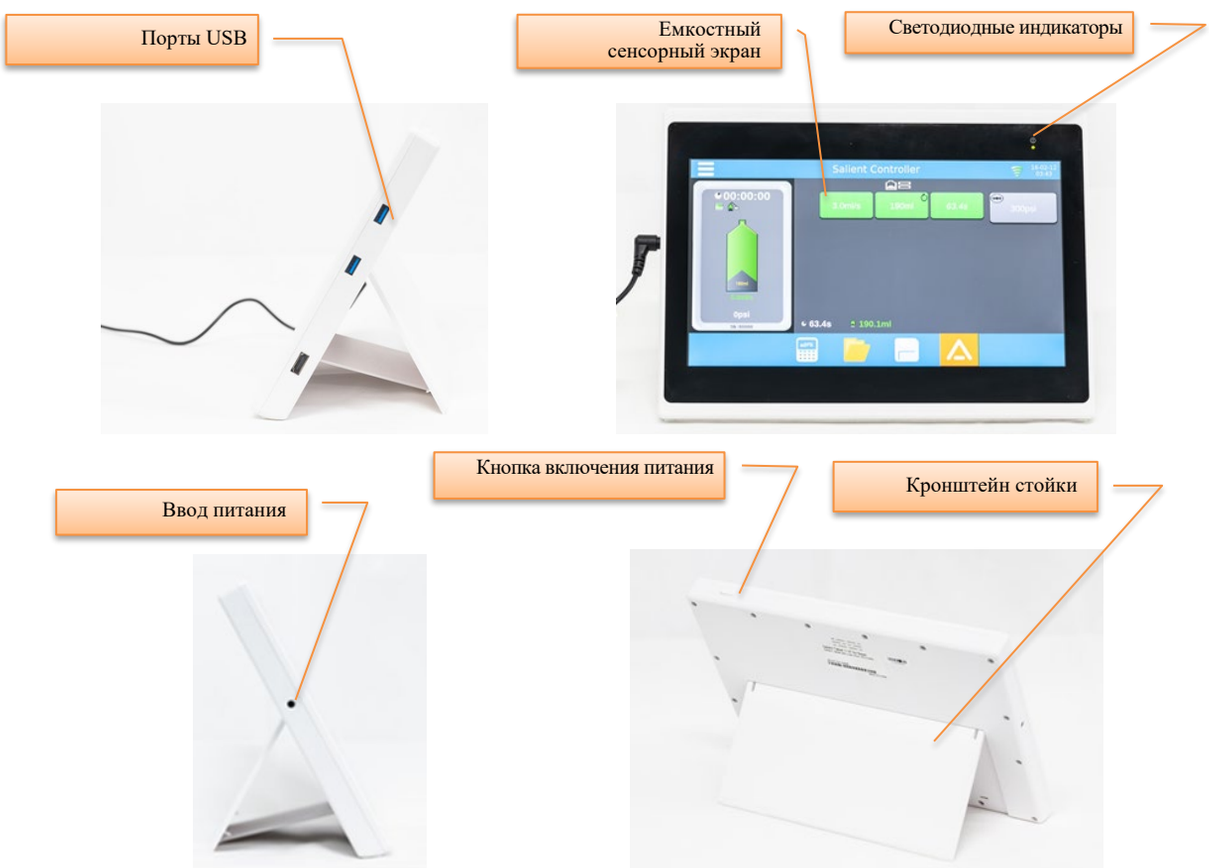
В этом разделе описывается работа следующих моделей:

- **DC009SW**
- **DC009DW**

В этих моделях работа инъектора может управляться при помощи планшетного ПК, дистанционно подключенного к инъектору при помощи однорангового Wi-Fi-соединения.

Функциональные возможности инъектора идентичны моделям DC009S и DC009D без системы ПДУ.

5.10.1. Функции ПДУ



Примечание. Сенсорный экран не реагирует на множественные прикосновения. Во избежание неправильного ввода нажимайте на элементы управления один за другим.

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

5.10.2. Инъектор и ПДУ

ПДУ предназначен для предоставления в непрерывном режиме информации о текущем состоянии и осуществления полного управления инъектором[4]. При подключении к инъектору модели с одним или двумя шприцами ПДУ будет отображать параметры и органы управления соответствующей модели.

5.10.3. Включение и выключение системы

Для включения питания ПДУ нажмите кнопку питания, изображенную в разделе 5.10.1.

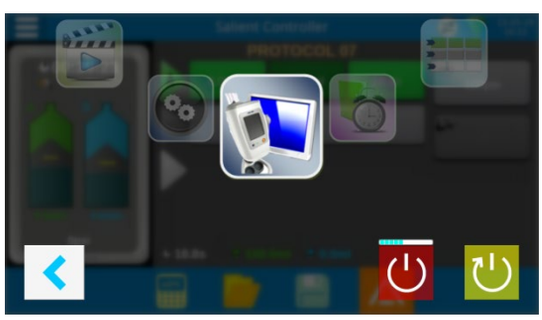
Подключите кабель питания к ПДУ, нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения, пока ПДУ не начнет работать. Светодиодный индикатор питания должен мигать.



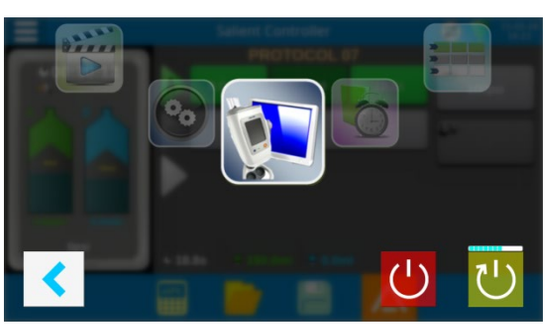
ПДУ во время работы должен быть непрерывно подключен к источнику питания.

Первым отображаемым экраном является экран контроллера инъектора, при помощи которого можно установить параметры введения и инициировать введение.

Для выключения ПДУ выполните продолжительное нажатие кнопки Режим ожидания.



Для перезапуска выполните продолжительное нажатие кнопки Перезапуск.



[4] Единственным исключением является интервал заполнения. См. раздел 5.10.5.

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

5.10.3.1. Состояние канала связи с инъектором

ПДУ менеджер обновляет данные о состоянии канала связи в режиме реального времени. Прежде чем начинать управление инъектором, важно убедиться в установке соединения по каналу связи.



Отключен. Если соединение не обнаружено, ПДУ попытается соединиться с инъектором.



Подключен. Количество сегментов указывает уровень сигнала.



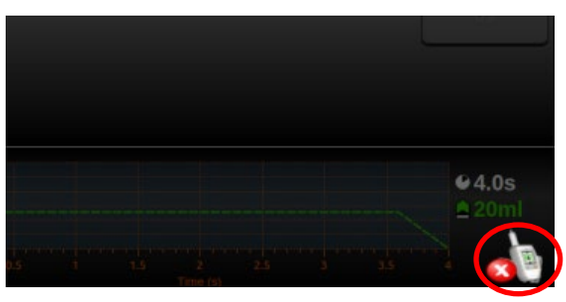
Сбой связи. Выбранный канал уже используется или применяется несоответствующая версия протокола.

5.10.3.2. Установка/восстановление канала связи с инъектором

Если связь с инъектором утрачена, на экране ПДУ отображается соответствующее предупреждение.

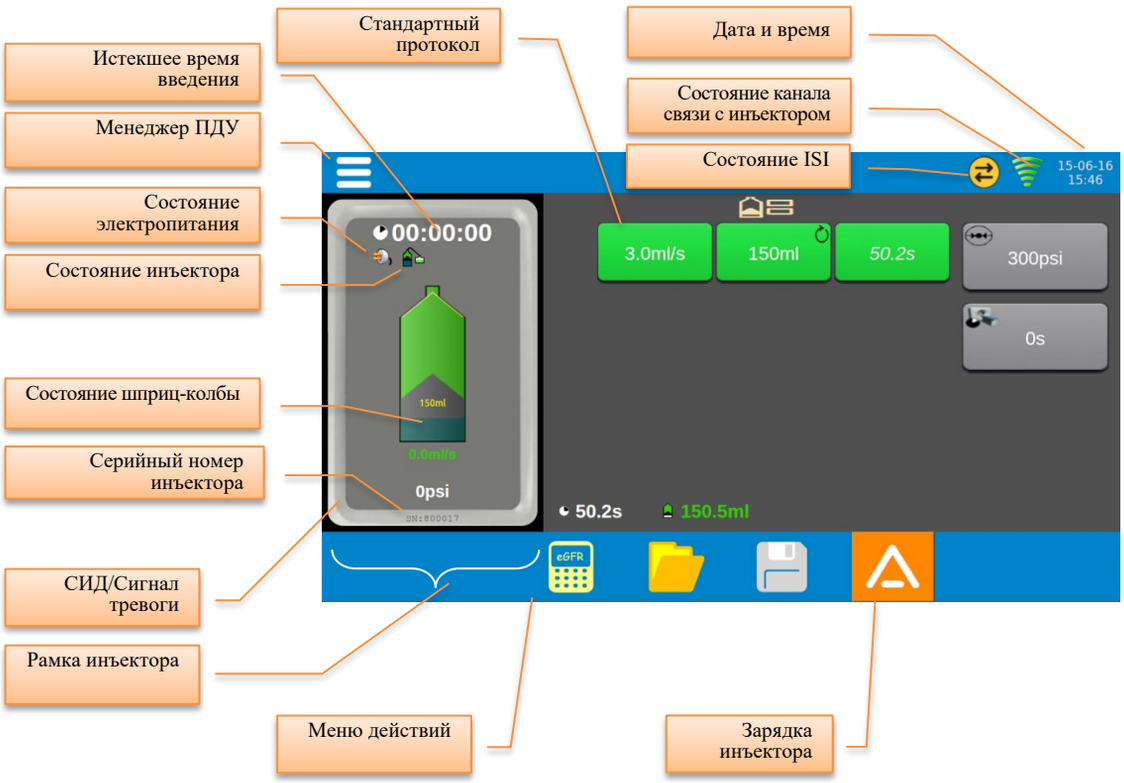
Убедитесь, что инъектор включен и в него введен правильный ID для беспроводного подключения, такой же, как в ПДУ (см. разделы 5.9.2 и 5.10.22).

Перезапустите инъектор и ПДУ для возобновления связи.



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

5.10.4. Приложение контроллера инъектора



Меню действий контроллера инъектора	
	Калькулятор скорости клубочковой фильтрации. Использует формулу изучения модификации диеты при почечной болезни для подсчета подходящей дозы контрастного вещества на основе данных о пациенте.
	Сохраненные протоколы. Просмотр и выбор протоколов введения, хранящихся в ПДУ.
	Сохранить протокол как. Сохраняет текущий протокол под другим именем. Эта кнопка деактивирована, если подсвечивается серым цветом.

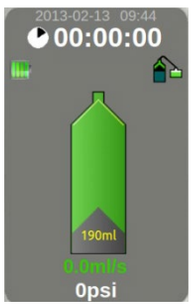
5.10.4.1. Дата и время

Дата и время отображаются в формате <ГГГГ/ММ/ДД ЧЧ:ММ>.

Эти значения синхронизируются от инъектора и обновляются в реальном времени.

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

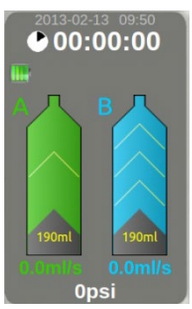
5.10.4.2. Статус инъектора и шприца, сигналы тревоги и индикаторы



ПДУ отображает текущий статус инъектора и шприца в реальном времени с интервалами в 500 мс. Для моделей с одним шприцем будет отображаться только один символ шприца.

Параметры статуса шприца:

- **Заполненный объем;**
- **Расход введения**
- **Давление**
- **Индикатор объема введения: отображается на экране «Редактирование протокола».**



[Только для моделей с двумя шприцами]. Если ПДУ подключен к инъектору с двумя шприцами, отображаются оба шприца. Система отображает давление активного в данный момент шприца.

На расположенной вокруг экрана статуса инъектора рамке инъектора отображается текущий статус инъектора.

Событие	**СИД на задней части инъекторной головки**	**ЖК-дисплей**
Состояние ошибки инъектора[5]	Мигает красным	Красная панель статуса
Внимание!	Мигает оранжевым	Оранжевая панель статуса
ЗАРЯЖЕННОЕ состояние	Мигает зеленым	Мигающий символ ЗАРЯДКА
Состояние ВВЕДЕНИЯ	Вращающийся зеленый	Мигающий шприц
Состояние ЗАВЕРШЕННОГО ВВЕДЕНИЯ	Вращение останавливается (оранжевый цвет в случае перехода в режим адаптивного введения, в противном случае – зеленый)	Ничего не отображается
Нажатие кнопки на сенсорном экране	Ничего не отображается	Ничего не отображается
Работа двигателя	Вращающийся зеленый	Анимация в виде шприца
Адаптивный расход (ограничение давления)	Вращающийся оранжевый	Оранжевая панель статуса
Состояние электропитания		
	Низкий заряд батареи	

[5] Примечания. Предварительная установка сигнала тревоги в инъекторе не предусмотрена.

Все условия ошибки указывают на неисправность инъектора и введение остановлено. Предупреждения и другие сообщения указывают на продолжающуюся, но измененную процедуру работы инъектора.

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

	Батарея наполовину разряжена
	Батарея полностью заряжена
	Питание от сети

Состояние заполнения/введения	
	<Анимация> Инъектор в состоянии заполнения.
	<Анимация> Выполняется введение.

5.10.4.3. Истекшее время



ПДУ отображает время, прошедшее после запуска последнего введения.

Формат имеет вид <ЧЧ:ММ:СС> и обновляется один раз в секунду.

Значение времени сбрасывается при подсоединении нового шприца или при нажатии на дисплее таймера в течение двух секунд.

Значение времени не переходит ноль. Максимальное отображаемое время – «99:59:59».

5.10.5. Состояние заполнения

ПДУ не поддерживает заполнение шприца. Заполнение должно выполняться при помощи инъектора или дополнительного автономного устройства заполнения.

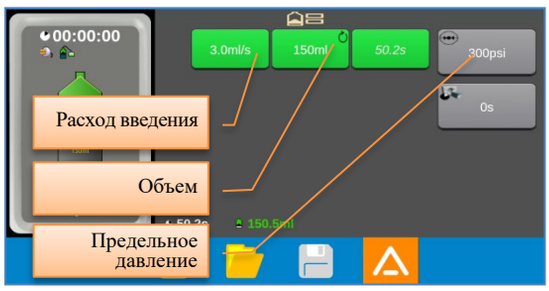
Пока инъектор находится в Состоянии заполнения, ЗАРЯДКА отключена в ПДУ.

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

5.10.6. Стандартный протокол

Изменения расхода, объема и предела давления стандартного протокола, при необходимости, можно выполнить нажатием кнопок и вводом требуемых значений.

Продолжительность введения подсчитывается автоматически.



[Только для моделей с двумя шприцами] Запрограммируйте параметры ввода контрастного вещества и физиологического раствора по потребности.

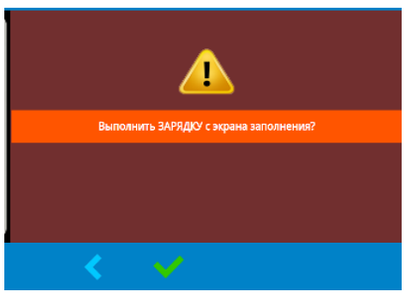


5.10.7. Зарядка

После программирования протокола нажмите кнопку для зарядки инъектора. Отображается подтверждение зарядки с экрана заполнения.

Выберите кнопку для продолжения.

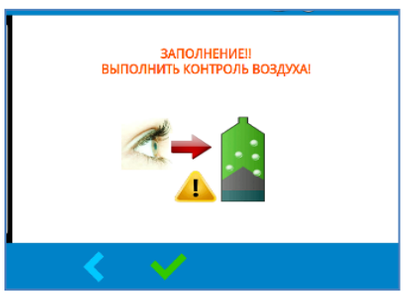
ПРИМЕЧАНИЕ. Зарядка может быть также запущена с инъектора.



5.10.8. Проверка на наличие воздуха

Инъектор и ПДУ одновременно отобразят экран Проверка на наличие воздуха.

Выберите кнопку для продолжения.



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

5.10.9. Запуск введения

Проверьте отображаемый протокол.

Нажмите кнопку  на экране начала введения.



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

5.10.10. Выполнение введения

Ход введения может контролироваться с ПДУ. Во время введения на ПДУ:

экран графика (расход введения и давления) обновляется в реальном времени;

отображается информация о ходе введения в реальном времени;

отображается СИД-анимация;

воспроизводится звук введения.

При нажатии кнопки наступает пауза введения. В состоянии паузы:

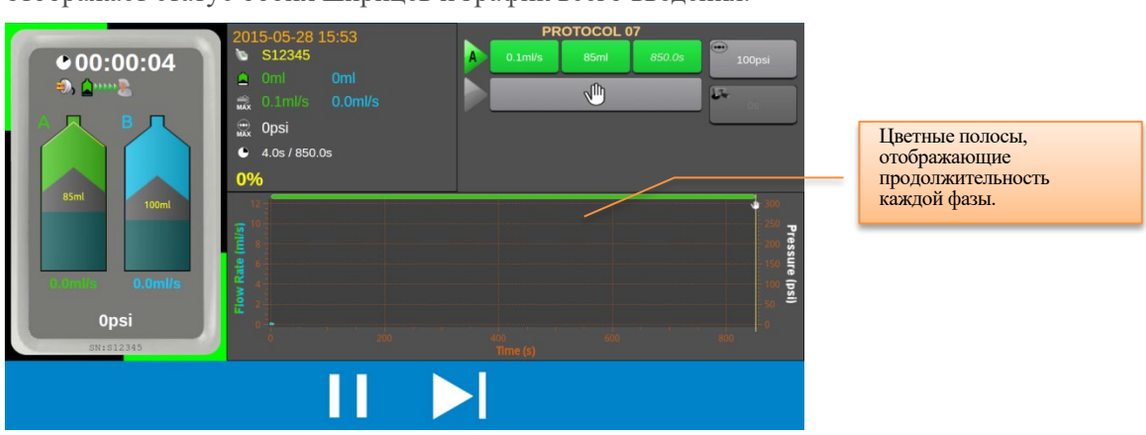
нажатие кнопки останавливает введение;

нажатие кнопки возобновляет введение.

По завершении введения все кнопки управления инъекцией отключаются. Пользователь может перейти к другим экранам (например, к просмотру истории, редактированию протокола).



[Только для моделей с двумя шприцами] Экран введения на инъекторе с двумя шприцами отображает статус обоих шприцев и график всего введения.



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

5.10.11. Кнопки управления введением

Если по какой-либо причине требуется выполнить паузу или прерывание введения, выберите кнопку управления введением на экране выполнения введения ПДУ.

	Возобновить введение
	Приостановить введение
	Пропустить фазу: позволяет пользователю перейти к следующей фазе при стандартном двойном или многофазном введении.
	Отменить введение
	<Мигание> Отмена введения

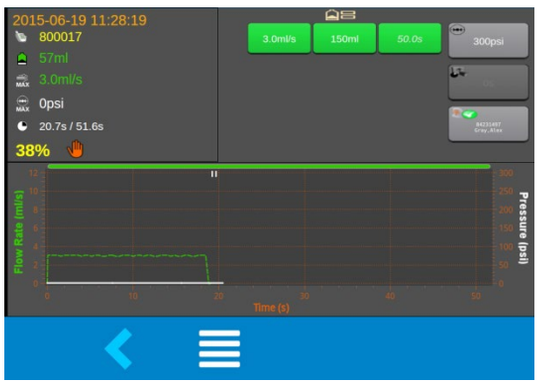
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10.12. Анализ введения

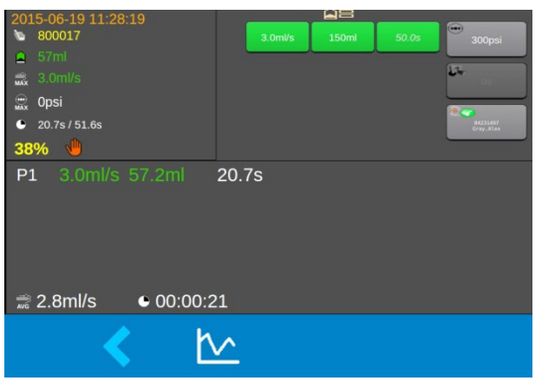
В конце введения детали процедуры могут быть просмотрены либо в виде графика, либо в виде таблицы.

Переключение между этими форматами просмотра осуществляется при помощи кнопок  или .

Формат графика



Формат таблицы



5.10.12.1. Кнопки управления просмотром введения

	Режим просмотра введения в табличной форме
	Режим просмотра введения в форме графика

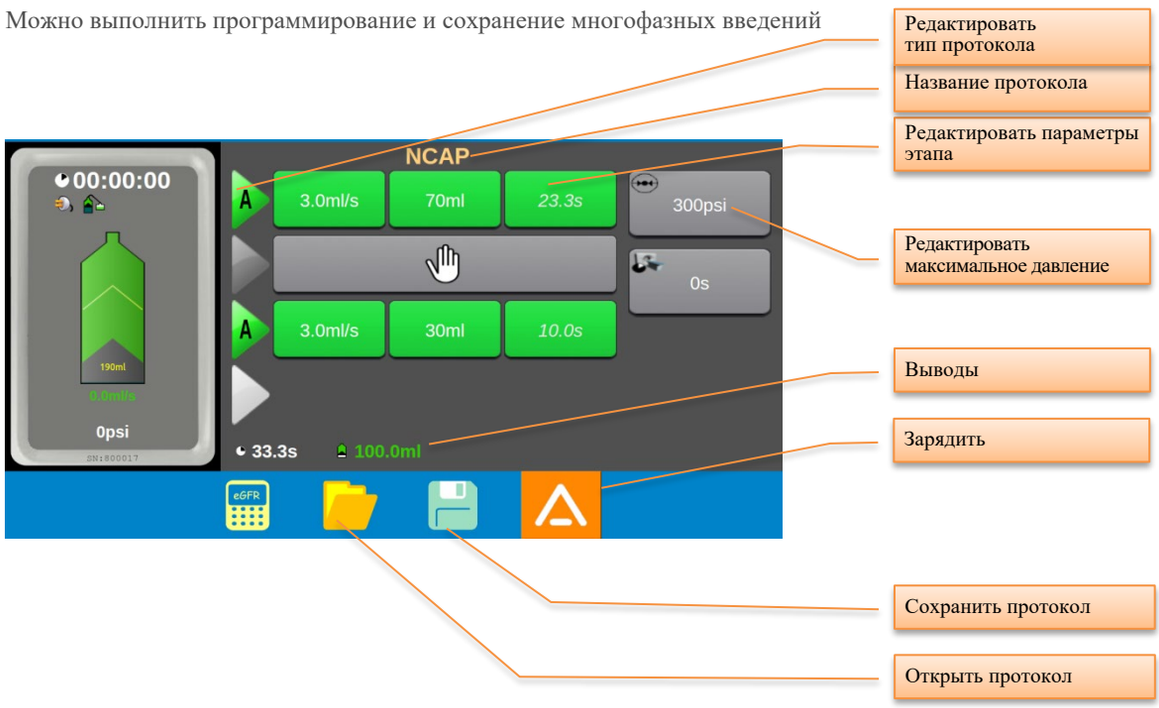
5.10.12.2. Значки статуса завершенного введения

	Введение выполнено
	Введение приостановлено из-за превышения допустимого давления
	Введение отменено пользователем
	Введение приостановлено из-за истечения времени ожидания
	Введение приостановлено по сигналу тревоги

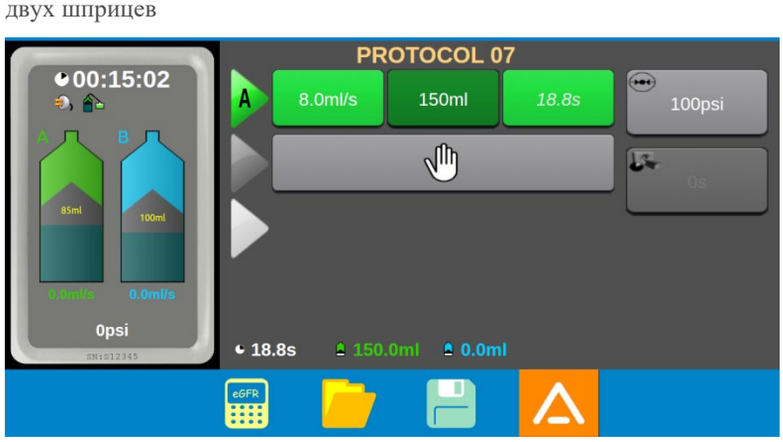
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10.13. Редактирование протокола

Можно выполнить программирование и сохранение многофазных введений



[Только для моделей с двумя шприцами] Инъектор с двумя шприцами будет отображать протокол для двух шприцев



Сводный режим отображения протокола содержит:

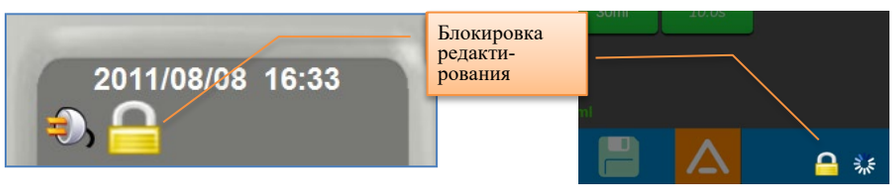
- **общую информацию этапа как функцию времени;**
- **общую информацию этапа как функцию объема.**

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

5.10.14. Блокировка редактирования

Инъектор и ПДУ не позволяют пользователю одновременно редактировать параметры протокола; в режим правки можно перевести только одно устройство. Другое устройство заблокировано на все время редактирования.

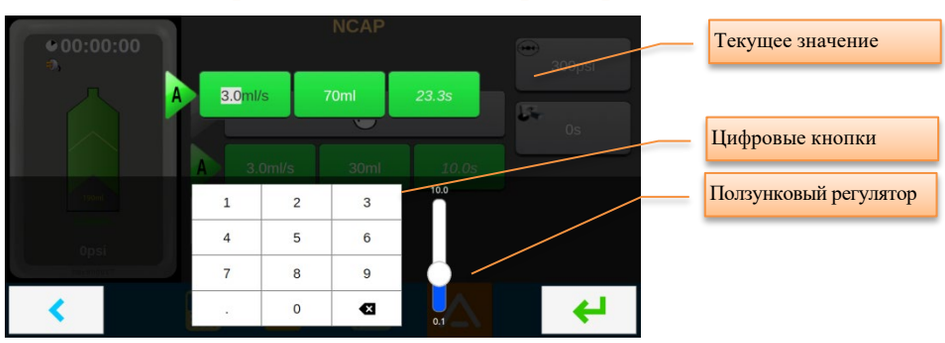
Когда ПДУ заблокирован, в области состояния инъектора отображается значок блокировки правки и отключаются все кнопки, связанные с правкой параметров протокола.



Протокол редактируется в ПДУ: инъектор заблокирован

Протокол редактируется в инъекторе: ПДУ заблокирован

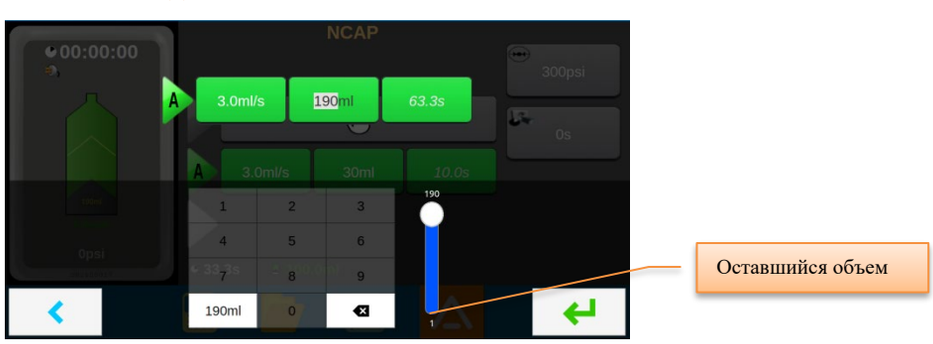
5.10.15. Редактирование значений параметров



Значения параметров могут быть изменены следующим образом:

- Нажатием цифровой кнопки;
- Перемещением ползункового регулятора; или
- Нажатием на верхнюю/нижнюю зону ползункового регулятора для пошагового увеличения/уменьшения.

5.10.16. Введение оставшегося объема

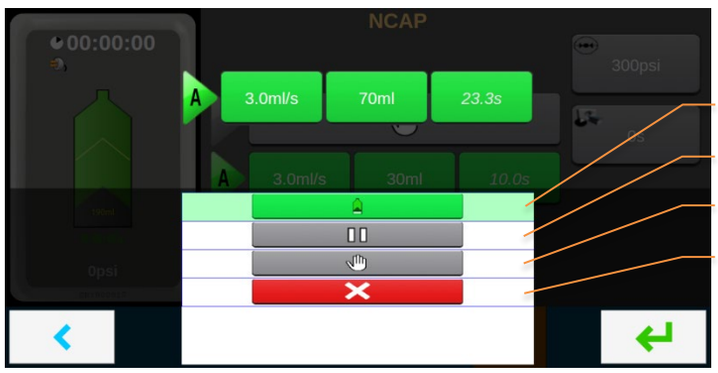


Оставшийся объем шприца может быть введен нажатием кнопки с изображением оставшегося объема.

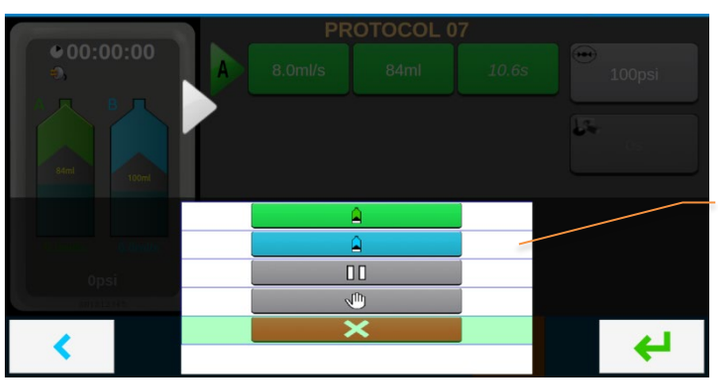
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10.17. Редактирование типа фазы

Для каждой фазы может быть запрограммирован один из четырех типов фаз.



[Только для моделей с двумя шприцами] В дополнение к четырем вышеуказанным типам фаз может быть также выбрана фаза введения физиологического раствора



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

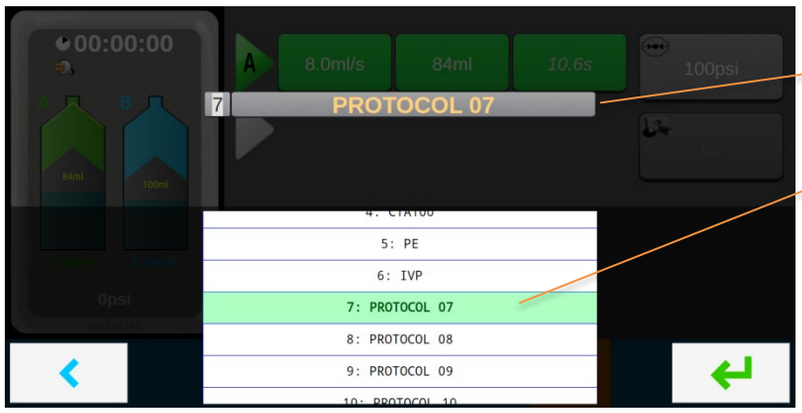
5.10.18. Открыть протокол

Ранее сохраненный протокол может быть загружен нажатием кнопки . Прокрутите сохраненные протоколы и выберите необходимый.

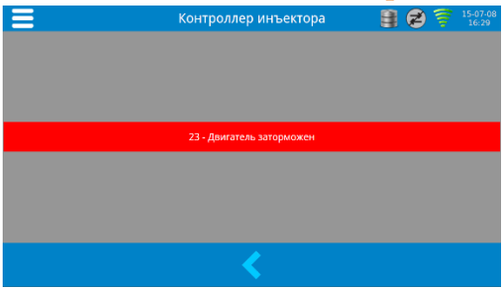


5.10.19. Сохранить протокол

Текущий запрограммированный протокол может быть сохранен в позиции нового протокола нажатием кнопки . Прокрутите перечень для выбора необходимой позиции протокола.



5.10.20. Обычные сигналы тревоги при введении/Предупреждения



Во время введения с наибольшей вероятностью возникают сигналы тревоги, приводящие к прекращению введения и вызванные превышением давления или алгоритмом замедления скорости введения до нуля вследствие применения алгоритма адаптивного расхода (известного под названием stall alarm).

При возникновении этих сигналов тревоги ПДУ будет:

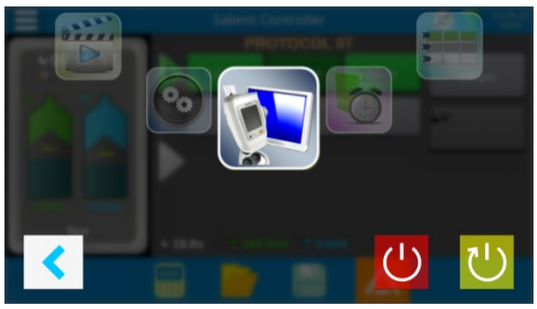
- отображать экран Сигнал тревоги или Предупреждение.
- воспроизводить изображение мигающего СИД-индикатора тревоги (красный), предупреждения (оранжевый).

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

5.10.21. Менеджер ПДУ

Менеджер ПДУ обеспечивает интерфейс для:

- запуска приложения ПДУ;
- управления беспроводным/проводным соединением с инъектором;
- настройки/конфигурирования;
- отображения сервисных меню;
- просмотра видеоинструкций и информации о программном обеспечении

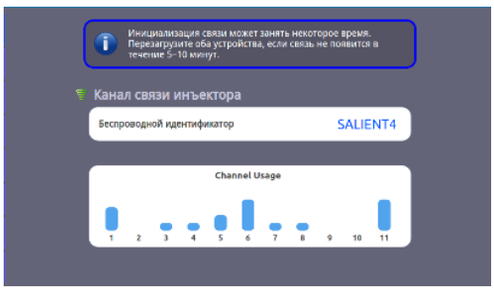


	**Контроллер инъектора.** Это приложение предназначено для управления двухъемкостным инъектором. Приложение настроено на запуск по умолчанию в начале работы. Эта установка может быть изменена в настройках ПДУ — через экран Контроллер инъектора (см. раздел 5.10.22)
	**Просмотр истории.** Введения, выполненные через интерфейс подключенного ПДУ, сохраняются в памяти ПДУ и могут быть просмотрены через это приложение.
	**Менеджер протокола.** Протоколы могут быть сохранены и восстановлены при помощи съемного накопителя USB.
	**Медиа плеер.** ПДУ хранит ряд видеоинструкций, которые могут быть использованы для ознакомления нового пользователя с функциями системы.
	**Настройка ПДУ** — раздел 5.10.22
	**Меню служебных опций** [заблокировано, доступно только уполномоченному обслуживающему персоналу]
	**Информация о ПДУ** — информация о версии программного обеспечения и аппаратной части ПДУ.
	**Кнопка режима ожидания**
	**Кнопка сброса ПДУ**

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

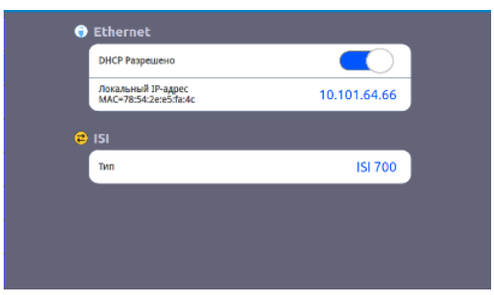
5.10.22. Настройка ПДУ

Для получения доступа к опциям настройки нажмите кнопку  в строке меню



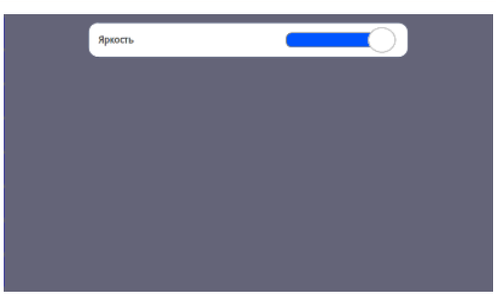
Канал связи инъектора

Конфигурирует канал беспроводной связи с инъектором. ID беспроводного подключения должен совпадать с настройками инъектора (см. раздел 5.9.2).



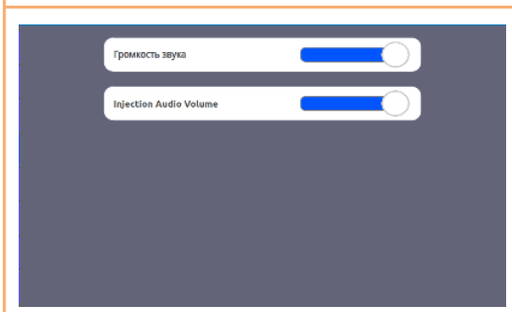
Медицинская сеть **[Опция]**

Включение и выключение интерфейса связи между ПДУ и сканером (см. раздел 5.11).



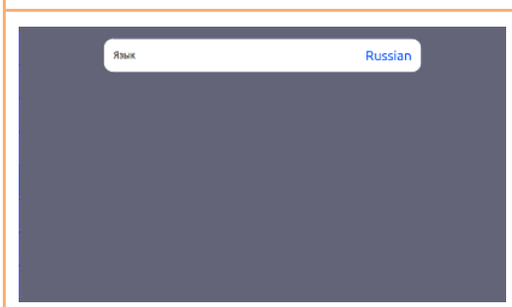
Экран

Установка яркости экрана.



Звук

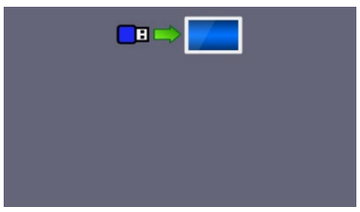
Установка громкости звука ПДУ.

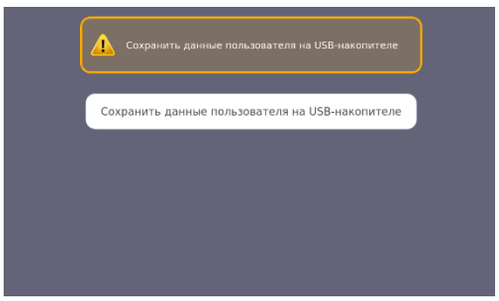


Регион

Выбор из доступных языков.

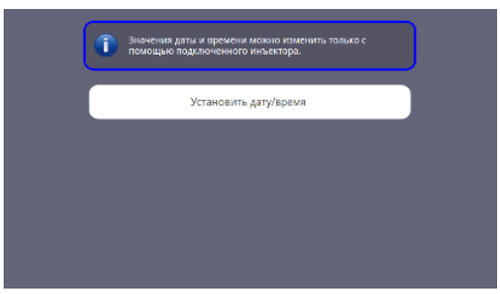
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





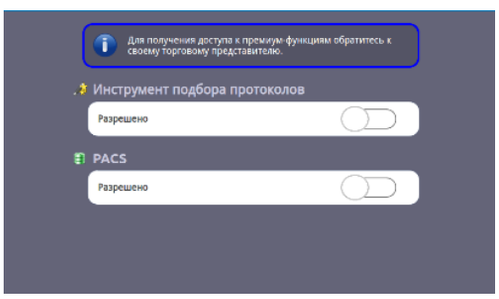
Данные пользователя

Историю введений можно загрузить на любой отформатированный USB-накопитель.



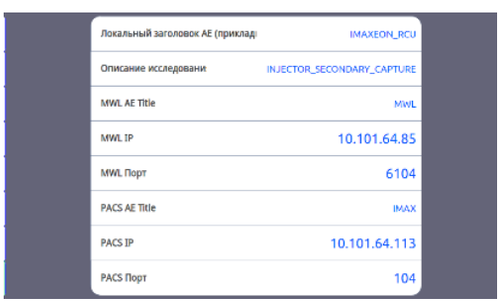
Дата и время

(Экран напоминания). Измените в инъекторе дату и время системы



Премиум-функции

Дополнительные программные функции. Если их работа разрешена, вы можете включить или выключить их. Доступ к премиум-функциям может активировать только специалист службы технической поддержки или представитель компании Imaxeon.



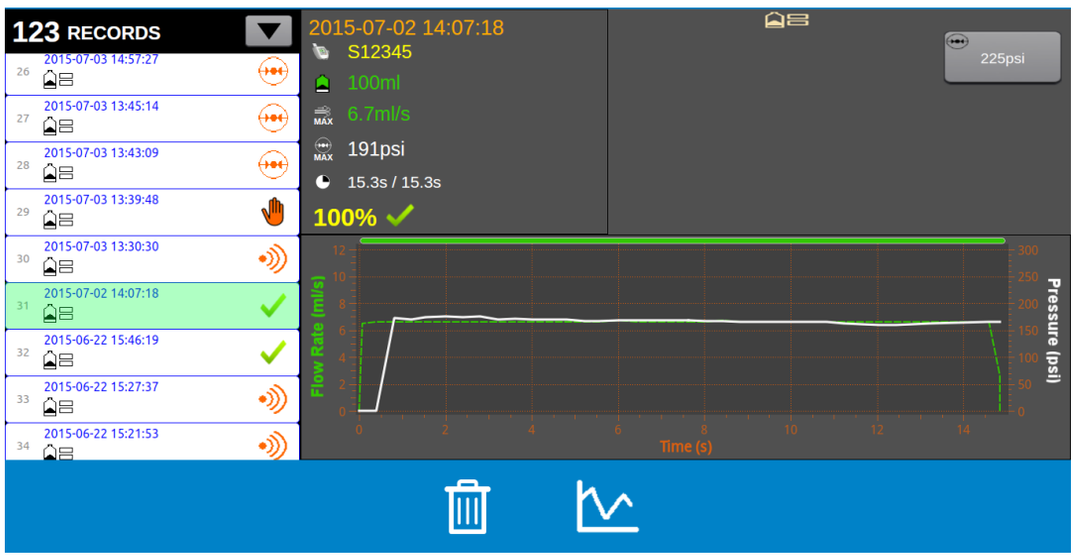
Разрешение PACS вызовет отображение набора параметров конфигурации, необходимых для подключения к больничной сети. Вы можете узнать соответствующие настройки в отделе ИТ вашего учреждения.

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

5.10.23. Просмотр истории

В менеджере ПДУ нажмите 

для просмотра подробностей последних введений.



	Режим просмотра введения в табличной форме
	Режим просмотра введения в форме графика
	Удаление записи о введении

Примечание. В ПДУ сохраняются только те введения, которые были записаны при подключении ПДУ к инъектору и контролировались на экране Контроллер инъектора. Введения, выполненные с помощью инъектора, отключенного от ПДУ, не сохраняются в ПДУ.

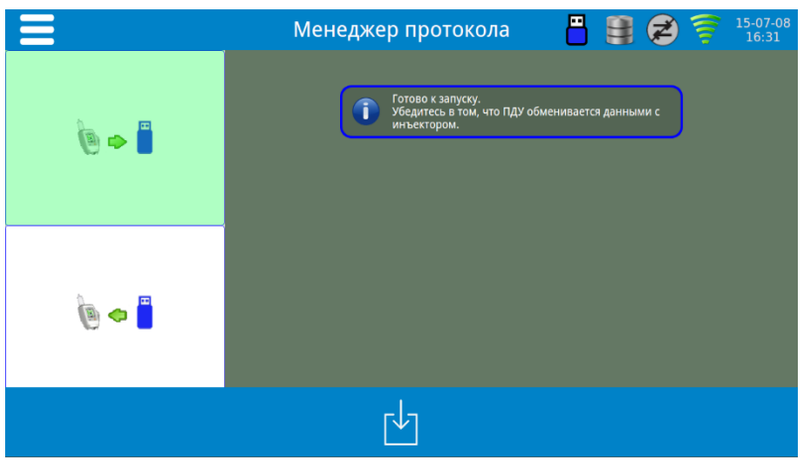
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10.24. Менеджер протокола

Протоколы введения могут сохраняться на любые устройства памяти USB, а также можно выполнять выгрузку с них.

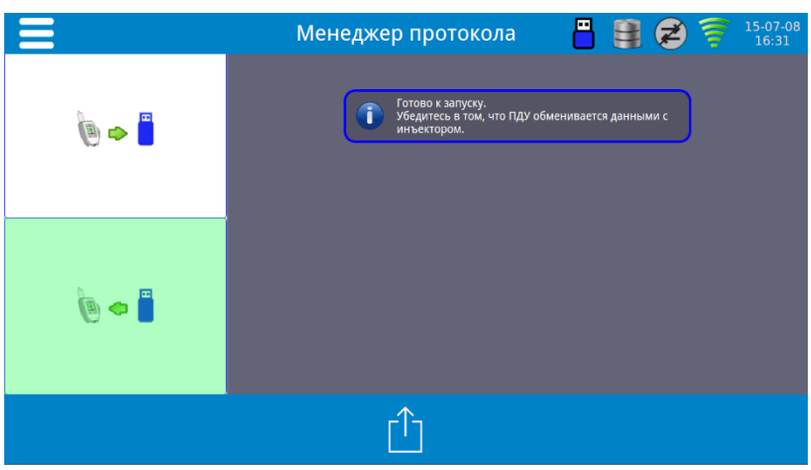
5.10.24.1. Сохранение протоколов

- Подключите отформатированное устройство USB к свободному порту USB ПДУ.
- В менеджере ПДУ нажмите кнопку 
- Выберите выгрузку из инъектора в USB, как показано ниже, и нажмите 



5.10.24.2. Загрузка протоколов

- Подключите устройство USB с сохраненными протоколами к свободному порту USB ПДУ.
- В менеджере ПДУ нажмите кнопку 
- Выберите выгрузку из USB в инъектор, как показано ниже, и нажмите 



5.10.25. Калькулятор eGFR (скорости клубочковой фильтрации)

В ПДУ вмонтирован калькулятор, который помогает клиническому работнику оценить безопасный объем дозы контрастной жидкости.

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

Наилучшей формулой оценки скорости клубочковой фильтрации (GFR) по сывороточному креатинину для взрослых пациентов является формула оценки модификации диеты при почечной болезни (MDRD) по масс-спектрометрии с изотопным разбавлением.[6]

Все лаборатории должны использовать методику калибровки по креатинину через масс-спектрометрию с изотопным разбавлением.

Калькулятор для решения уравнения MDRD по масс-спектрометрии с изотопным разбавлением предназначен для ввода величины сывороточного креатинина в мг/дл.

GFR (мл/мин/1,73 м^2) = 175 x (Scr)–1,154 x (возраст)–0,203 x (0,742 для женщин) x (1,212 для потомков африканцев).

Предупреждение! Рекомендованный объем контрастной жидкости, рассчитанный при помощи калькулятора eGFR, **не меняет объем, запрограммированный** для текущего введения. Клинический работник должен использовать результат расчетов в сочетании с клиническим опытом, чтобы определить дозу и внести в протокол введения отдельно запрограммированный объем.

Предупреждение! Модель расчетов применима только ко взрослым пациентам. Не рекомендуется вычислять расчетную скорость клубочковой фильтрации применительно к детям.

На экране контроллера инъектора нажмите 



Введите данные пациента и оцените соответствующую дозу контрастного вещества.

5.11. [Опция] Интерфейс сканера DC200

Системный интерфейс формирования изображения (DC200) представляет собой дополнительное устройство, позволяющее связать инъектор со сканером компьютерного томографа. Питание на это устройство подается от дополнительного порта USB на ПДУ инъектора. Устройство взаимодействует с инъектором и сканером через прямое подключение кабелем. Будучи установленным и сконфигурированным на ПДУ инъектора, модуль

[6] Литература: Levey AS, Coresh J, Greene T, Stevens LA, Zhang YL, Hendriksen S, Kusek JW, Van Lente F; Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. Ann Intern Med. 2006 Aug 15;145(4):247-54.

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

DC200 позволяет сканеру и инъектору взаимодействовать и обеспечивать функциональность системы, как описано в настоящем руководстве.

5.11.1. Обзор

С установленным модулем DC200 система инъектора может функционировать независимо или совместно со сканером. В зависимости от того, в каком режиме работает сканер, этот канал может позволить сканеру автоматически запрашивать инициацию введения или разрешить инъектору автоматически запрашивать инициацию процедуры сканирования.

Примечание. Сканер **НЕ МОЖЕТ** доминировать в операциях введения, которые оцениваются как опасные. Например, проверка на наличие воздуха, временная или полная остановка введения.

Примечание. Изготовитель сканера и (или) пользователь должен принять окончательное решение о режиме работы сопряженного инъектора и сканера. Изготовитель сканера обязан предоставить руководство по эксплуатации своей системы.

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

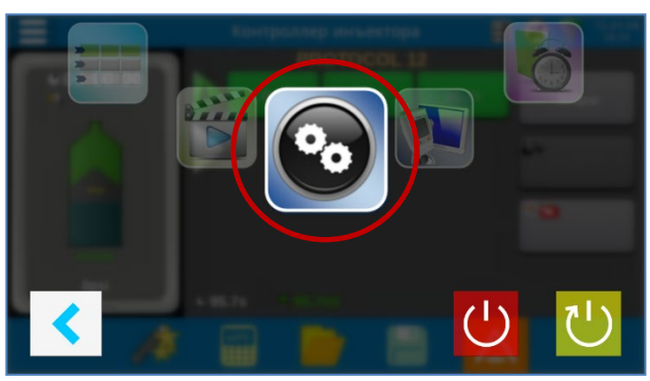
5.11.2. Настройка интерфейса сканера DC200

Подключите модуль DC200 к ПДУ с помощью прилагаемого кабеля USB.

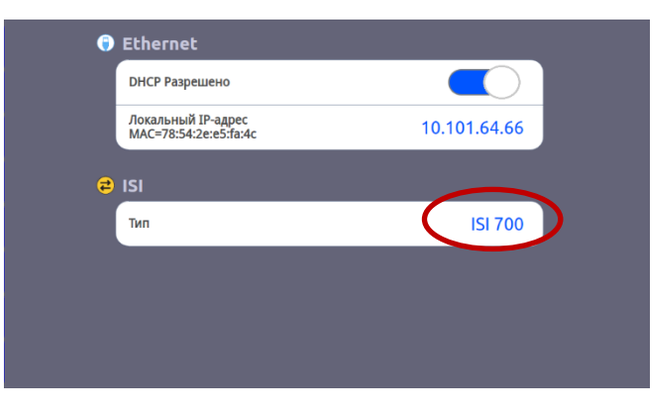


Подключайте модуль DC200 к сканеру соответствующим кабелем (Philips или Hitachi – обратитесь к представителю компании или сервисной службы компании Imaxeon)

Перейдите к экрану опций ПДУ.

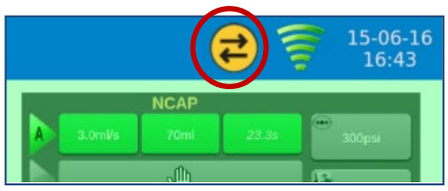


Выберите Медицинская сеть и включите ISI.



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

На экране протокола отобразится следующий значок, указывающий, что модуль DC200 соединен с ПДУ.



ПРИМЕЧАНИЕ. если модуль DC200 отсоединен от ПДУ, но задействована опция ISI, значок на экране протокола изменится на 

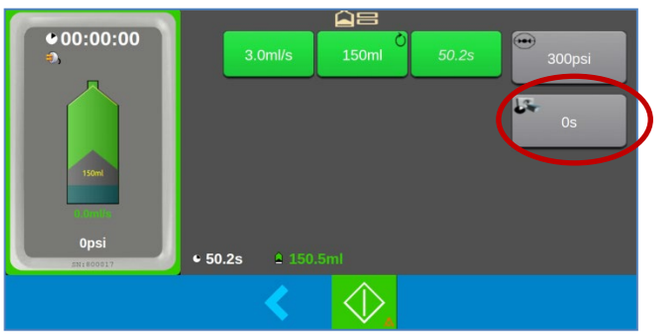
Примечание. Указанный выше значок состояния ISI не показывает и не может показывать, правильно ли подключен сканер к модулю DC200. Единственный способ проверить, правильно ли подключен сканер к модулю DC200, заключается в попытке инициировать введение.

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

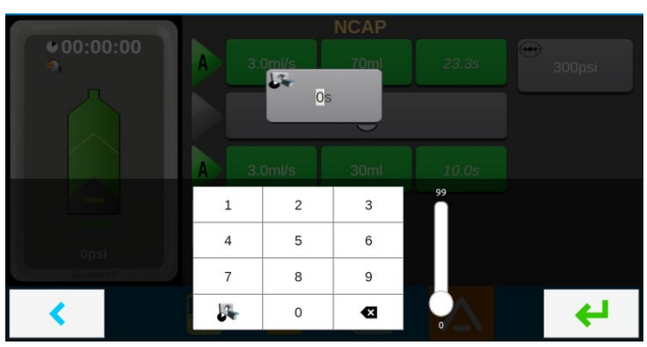
5.11.3. Задержка введения или сканирования

Инъектор может начать введение раньше сканирования (задержка сканера) или сканер может начать работать раньше введения (задержка введения).

1. Для включения ISI следуйте инструкциям изготовителя сканера.
2. Запрограммируйте сканер.
3. Запрограммируйте протокол введения в инъекторе. После завершения программирования протокола нажмите кнопку ЗАРЯДКА на голове инъектора или ПДУ.
4. Проверьте пути следования жидкости на отсутствие воздуха. После удаления воздуха из системы нажмите кнопку проверки на наличие воздуха на голове инъектора или ПДУ.
5. Нажмите кнопку задержки сканера/инъектора.



6. Введите величину задержки с клавиатуры или ползунком. Величина задержки может быть установлена в диапазоне 1-99 секунд.
7. Выберите один из режимов
   a. Задержка сканирования 
   b. Задержка введения 



8. Инициируйте режим введения.
   a. С задержкой сканера — нажимая кнопку ввода на ПДУ, голове инъектора или ИК пульта дистанционного управления.
   b. С задержкой введения — нажимая кнопку введения на ПДУ.

Примечание. При использовании режима задержки введения процесс введения следует запускать и останавливать на ПДУ. **НЕ** запускайте и не останавливайте процесс введения кнопкой на голове инъектора или через ИК пульт дистанционного управления.

9. Для прекращения работы сканера нажмите кнопку возврата.

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

5.12. [Опция] Инструмент подбора протоколов (PAT)

Эту опцию может активировать только специалист службы технической поддержки или представитель компании Imaxeon.

Инструмент подбора протоколов (Protocol Assistance Tool, PAT) на основе массы пациента предлагает пользователю протоколы введения для широкого спектра стандартных КТ-исследований. Он предоставляется только с дополнительным пультом дистанционного управления (ПДУ).

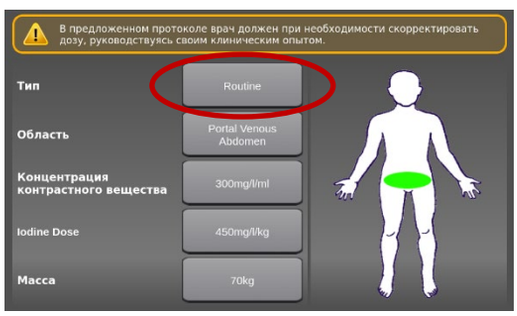
Приложение PAT является лишь вспомогательным средством. Оно не позволяет заменить клинический опыт при принятии решений. Исходные параметры основаны на современных опубликованных методах и дозировках. Прежде чем выполнять протокол введения контрастных веществ, пользователь обязан оценить клиническую картину пациента.

Для доступа к PAT нажмите в меню Действие на значок с изображением волшебной палочки .



Выберите *Тип* исследования:

- *Стандартный* для грудных, паренхиматозных областей применения и использования в воротных венах.
- *КТА* для артериальной визуализации.
  - [Только для моделей с одним шприцем] Промывка физиологическим раствором не осуществляется в случае выбора КТА.

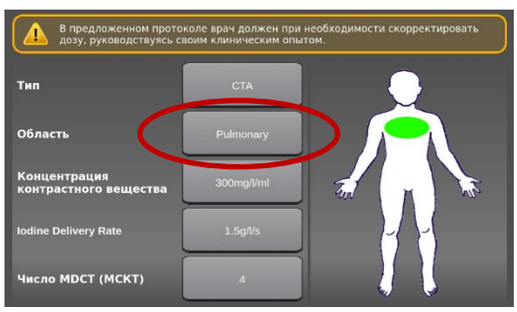


После этого выберите *Область* исследования.

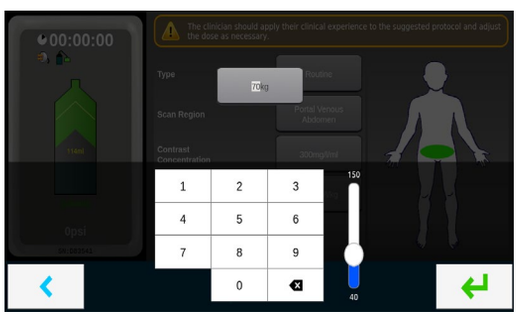
В зависимости от выбранного типа исследования, в PAT перечисляется ряд стандартных областей сканирования.

Прокрутите список, чтобы выбрать нужную область.

Выбранная область отобразится на условном изображении пациента. Можно также непосредственно нажать символ тела пациента для выбора области.

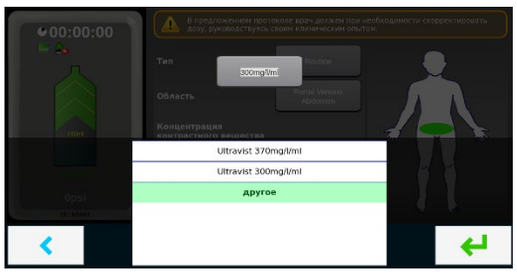


Выберите *Масса* и введите массу пациента в кг с помощью цифровой клавиатуры.



Выберите *Концентрация контрастного вещества* и введите концентрацию контрастного вещества в мг/л/мл.

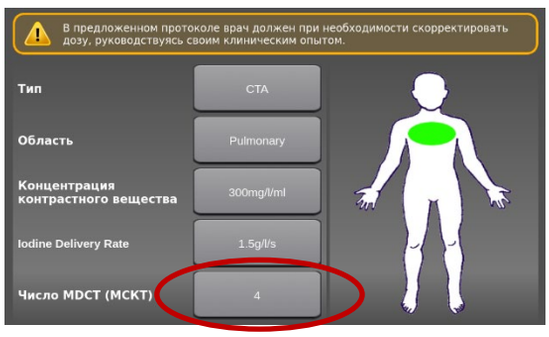
Конкретное значение концентрации может быть добавлено путем выбора позиции меню Другой и ввода значения с клавиатуры.



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

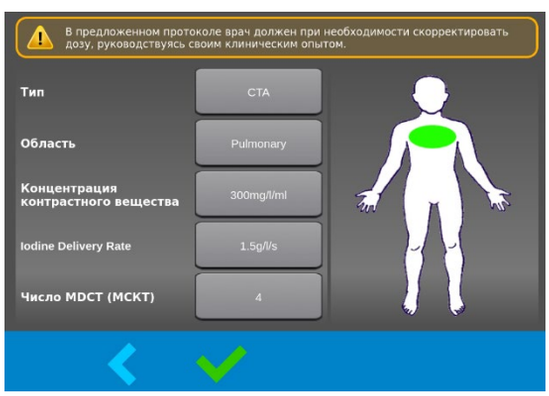
Для протоколов типа КТА выберите *Число МСКТ* из доступных вариантов: 4, 16, 64 или 128.

Обратите внимание, что этот параметр недоступен в протоколах стандартного типа исследования, так как для них не требуется расчет дозировки контрастного вещества.



После ввода всех параметров нажмите на зеленый флажок, чтобы сгенерировать предлагаемый протокол .

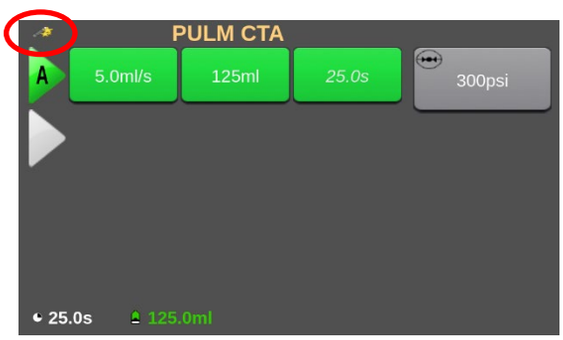
Чтобы выйти, нажмите на стрелку возврата .



Рядом со сгенерированным протоколом отображается значок PAT, предупреждая о том, что это предлагаемый протокол PAT.

При необходимости можно настроить любой параметр протокола, сгенерированного приложением PAT. После настройки параметра значок PAT исчезнет, указывая на то, что исходный протокол, предложенный приложением PAT, был изменен.

Настроив параметры протокола, следуйте обычным процедурам проверки безопасности и зарядки, чтобы завершить стандартный процесс введения.



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

6. Обработка и техническое обслуживание

6.1. Общий порядок санобработки

Перед проведением санобработки инъектор должен быть выключен и отсоединен от сети электропитания. Крышки и наружные детали инъектора следует очищать теплой мыльной водой и мягкой тканью. Не используйте абразивные чистящие средства, растворители и спиртовые салфетки.

Контрастные вещества для рентгеноскопии имеют тенденцию к образованию твердого остатка при высыхании и, соответственно, их следует стирать как можно быстрее.

Если с течением времени механизм фиксации поршня шприц-колбы покроется засохшим и затвердевшим контрастным веществом, очистите его следующим образом.

Нажмите  при отсутствии шприц-колбы в байонетном разъеме. Поршень полностью выдвинется и остановится.

С помощью чистой, теплой, влажной (не мокрой) ткани сотрите засохшее контрастное вещество в головке поршня и около нее.



6.1.1. [Модели с ПДУ] Обработка ПДУ

Очистите планшетный компьютер ПДУ сухой тканью. Не допускайте попадания воды или чистящего раствора в корпус планшетного компьютера ПДУ.

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

6.2. Техническое обслуживание батарей

6.2.1. Аккумуляторные батареи инъектора



Предупреждение! К работам по замене батарей инъектора допускается только квалифицированный технический персонал. Не допускается замена пользователями или их (необученным) техническим персоналом.

Батареи должны контролироваться при каждом ежегодном профилактическом обслуживании для выявления признаков деформации корпуса или утечки содержимого.

Расчетный срок службы батареи составляет 2–4 года. Если производительность заметно снизилась, обратитесь к представителю местной службы технической поддержки для замены батарей. Не используйте неоригинальные батареи.

Код для повторного заказа батарей инъектора – HB0013.

6.2.2. Батареи блока дистанционного управления

Замена батареи пульта дистанционного управления может выполняться пользователями. При разрядке батареи пульта дистанционного управления начинает светиться красный СИД, предупреждающий пользователя о необходимости замены батареи. Если пульт дистанционного управления не работает и СИД не включается при нажатии любой из кнопок, это означает, что батарея полностью разряжена и подлежит немедленной замене.

Для замены батареи ослабьте четыре винта в нижней части устройства и извлеките нижнюю половину корпуса блока дистанционного управления. Отключите старую батарею и установите сменную батарею на это же место. При сборке пульта дистанционного управления не перетягивайте винты. В зависимости от интенсивности использования ожидаемый срок службы батареи соответствует 12 месяцам.

Если не предполагается использовать пульт дистанционного управления более двух недель, извлеките из него батареи.

Код для повторного заказа батарей пульта дистанционного управления – HB0001.

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

6.3. Рекомендуемая процедура планового контроля

6.3.1. Ежемесячно

Раз в месяц инъектор должен подвергаться тщательному осмотру и обработке, а также проверке работоспособности. Порядок проверки работоспособности см. в разделе 6.3.3.

6.3.2. Ежегодная проверка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Раз в год необходимо проводить полную калибровку и проверку работоспособности инъектора уполномоченным представителем службы технической поддержки компании Imaxeon. Невыполнение этого требования может привести к травме пациента или оператора. Подробную информацию можно получить в службе технической поддержки или у местного дистрибьютора компании IMAXEON.

Эта ежегодная программа в значительной степени помогает поддерживать точность и надежность, тем самым обеспечивая **безопасность пациента**, а также позволяет продлить срок службы системы. Адрес, номера телефона и факса указаны в разделе 2.8 настоящего руководства.

Каждые 12 месяцев или чаще, в зависимости от требований местных властей, необходимо проводить проверку на утечку тока и сопротивление по отношению к земле.

Примечание. Гарантия не распространяется на неисправности, вызванные отсутствием надлежащего технического обслуживания.

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

6.3.3. Проверка работоспособности оператором

Следующая процедура проверки работоспособности служит для тестирования основных функций инъектора и должна проводиться перед первым использованием инъектора или в процессе ежемесячного планового профилактического техобслуживания. При подозрении на неправильную калибровку эта процедура призвана обнаруживать неисправность. Это следует сделать до возможного обращения в сервисную службу компании IMAXEON.

Примечание. После выполнения процедуры перед первым использованием инъектора необходимо заполнить гарантийный талон на инъектор с подтверждением проведения проверки работоспособности и отправить его в компанию Imaxeon.

Определенные этапы этой процедуры требуют проведения нескольких наблюдений в ходе тестирования. Прочтите описание всех этапов и разберитесь в них.

При возникновении проблем при выполнении этапов процедуры остановите инъектор и не используйте его. Записывайте все отображаемые сообщения. Обратитесь к местному представителю службы технической поддержки компании Imaxeon.

Процедура проверки работоспособности

1. Осмотрите инъектор на наличие признаков повреждения или износа.
2. Отключите инъектор от сети электропитания, отключив сетевой разъем IEC от основания устройства.
3. После отключения устройства разомкните автоматический выключатель с маркировкой CB в основании устройства. Повторно замкните автоматический выключатель, обратив внимание на физическое перемещение его ручки. Отметьте любые затруднения при перемещении ручки автоматического выключателя.
4. Подключите сетевой кабель IEC и подключите вилку к розетке.
5. Переведите выключатель питания на основании в положение «Вкл.»
6. При этом расположенный рядом светодиод будет светиться зеленым цветом.
7. Нажмите кнопку ВКЛ на головке инъектора. Включится дисплей, и светодиод на головке начнет светиться зеленым цветом.
8. Индикация на экране должна быть яркой и разборчивой при его обзоре спереди.
9. Установите новую шприц-колбу.
10. Нажмите кнопку «?» и позвольте инъектору войти в контакт с плунжером шприц-колбы
11. Инъектор автоматически удалит воздух из шприц-колбы.
12. Воспользуйтесь стрелками управления ручным заполнением на сенсорном экране и понаблюдайте за движением поршня вперед или назад в зависимости от выбранного направления.
13. Заполните шприц-колбу водой, например в количестве 120 мл.
14. Нажмите 

.
15. Запрограммируйте стандартный протокол:

Объем	= 100 мл
Расход	= 5 мл/с
Давление	= 300 фунт./кв. дюйм (2068 кПа)

16. Используйте мерный цилиндр или аналогичную емкость известного объема с разметкой до 100 мл (± 2 мл).
17. Введите 100 мл и убедитесь в том, что время введения составило 20 с (± 1 с), а измеренный объем – 100 мл (± 2 мл).
18. Убедитесь в том, что на экране просмотра введения указано время введения 20 с (± 1 с) и доставленный объем 100 мл (± 2 мл).

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

19. Снова введите 100 мл, но создайте препятствие потоку, пережав или закупорив трубку. Убедитесь в прекращении введения при срабатывании сигнала тревоги по превышению давления или при останове.
20. Выключите устройство с помощью выключателя питания на его основании. Убедитесь в том, что в верхней части экрана инъектора включится значок батареи.

6.4. Утилизация инъектора

Изображенный ниже символ свидетельствует о том, что изделие запрещено утилизировать вместе с другими отходами. Пользователь несет ответственность за утилизацию изделия путем доставки его на пункт сбора отходов электрического и электронного оборудования для вторичной переработки. Подробнее можно узнать у сервисного представителя компании Imaxeon.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Батарея не содержит ртути и ее соединений. Однако батарея содержит следующие опасные материалы:

- Свинец 48~53 масс. %
- Оксид свинца 23~26%
- Сульфат свинца < 1,0 масс. %
- Электролит (серная кислота) 7~10 масс. %

Утилизируйте блок согласно указаниям в отношении борьбы с загрязнением окружающей среды, содержащимся в местном законодательстве.

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

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

7. Поиск и устранение неисправностей

7.1. Справочник по поиску неисправностей

Признаки	Действия
Питание инъектора не включается	1. Убедитесь в том, что автоматический переключатель замкнут (выключатель нажат) 2. Подключите кабель питания переменного тока 3. Замените батареи 4. Обратитесь в сервисную службу компании Imaxeon
Введение прекращается посреди процесса	1.Проверьте трубку подачи жидкости на наличие перегибов 2.Проверьте положение катетера и возможность пережатия артерии положением руки пациента 3.Проверьте состояние батарей 4.Обратитесь в сервисную службу компании Imaxeon
Поршень надлежащим образом не отсоединяется от плунжера шприц-колбы при втягивании после введения	1.Снимите шприц-колбу вручную 2.Датчик не работает при попытке использования на ярком солнечном свету или при наличии на шприце около плунжера инородного объекта (например, клейкой ленты)
Внезапное возникновение состояния превышения давления и бледные изображения (вследствие уменьшенного расхода контрастного вещества)	Проверьте поршень инъекторной головки на наличие засохших остатков контрастного вещества, особенно в том месте, где поршень проходит через уплотнительное кольцо. Удалите все засохшие остатки контрастного вещества.
	Красный индикатор батареи – Подключите инъектор к сети электропитания и перезарядите батарею.
Недостаточный объем	Объем содержимого шприц-колбы недостаточен для выполнения запрошенного протокола. Заполните шприц-колбу повторно.
Плунжер шприца не найден	Снимите шприц и снова введите его в зацепление, как показано в разделе 5.2.3 настоящего руководства
Активизирован адаптивный расход	Осмотрите место введения в пациента и трубку на наличие частичных препятствий введению и скорректируйте положение трубки или пациента для сведения к минимуму любых препятствий
Отказ батареи (не заряжается)	Закажите сменную батарею у авторизованного сервисного агента. До установки новой батареи можно продолжать использование инъектора с питанием от сети.
Превышение давления	Проверьте трубку и катетер на наличие перегибов и закупорок
Остановка работы (адаптивный расход достигает нулевого значения)	
Ошибка потери шприца	Шприц снят или не обнаружен в режиме Введения. Нажмите Черную кнопку для перехода к экрану Обзор.

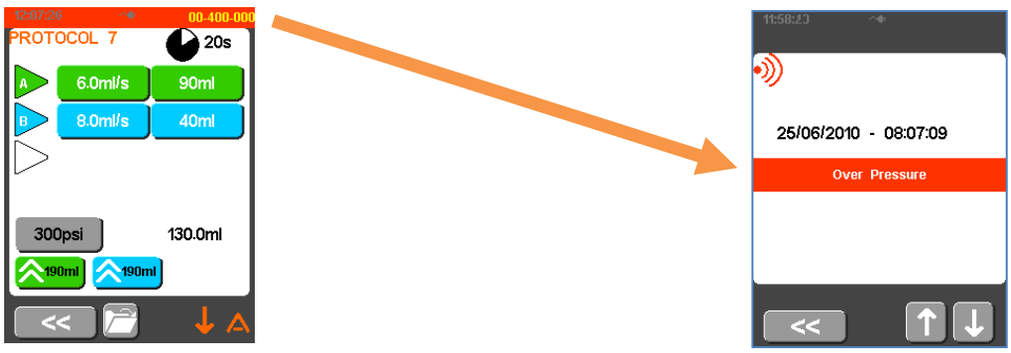
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.1. [Модели с ПДУ] Поиск и устранение неисправностей

Признаки	Действия
Устройство не соединено с инъектором	Выберите иной ID беспроводных устройств как на ПДУ, так и на инъекторной системе, и попытайтесь снова установить связь.
ПДУ не включается	Проверьте подключение источника питания к ПДУ.
Сбой загрузки/сохранения протокола	Убедитесь в том, что отформатированное USB-устройство вставлено в ПДУ.
Беспроводное соединение работает нестабильно	Убедитесь в том, что в пределах диапазона действия отсутствуют другие устройства ПДУ Salient с этим же беспроводным ID.
«Ошибка системных часов» при загрузке ПДУ.	Перезаряжаемая резервная батарея системных часов разряжена. Зарядите ПДУ на протяжении нескольких часов перед перезагрузкой. Как правило, ПДУ во время работы должен находиться в зарядном устройстве.

7.2. Сообщения об ошибках

Сигналы тревоги и сообщения об ошибках отображаются на панели статуса в верхней части экрана, изменяющей свой цвет на красный или желтый. Нажмите на панель статуса для просмотра текущего состояния сигналов тревоги.

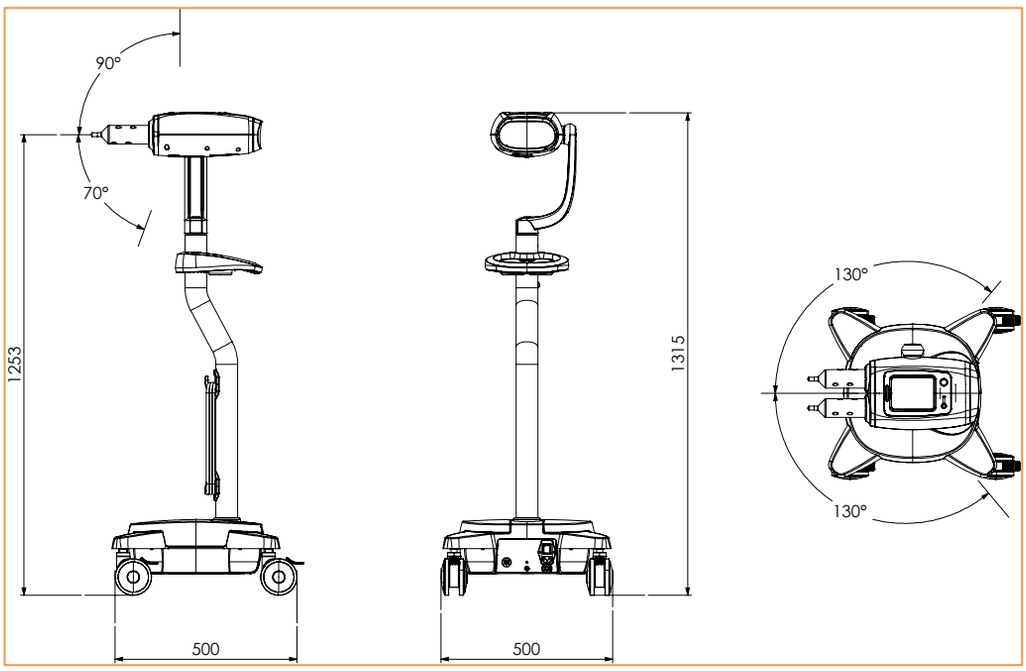


При возникновении ошибки, отличающейся от описанных в разделе 7.1, выведите инъектор из эксплуатации и обратитесь к уполномоченному сервисному представителю.

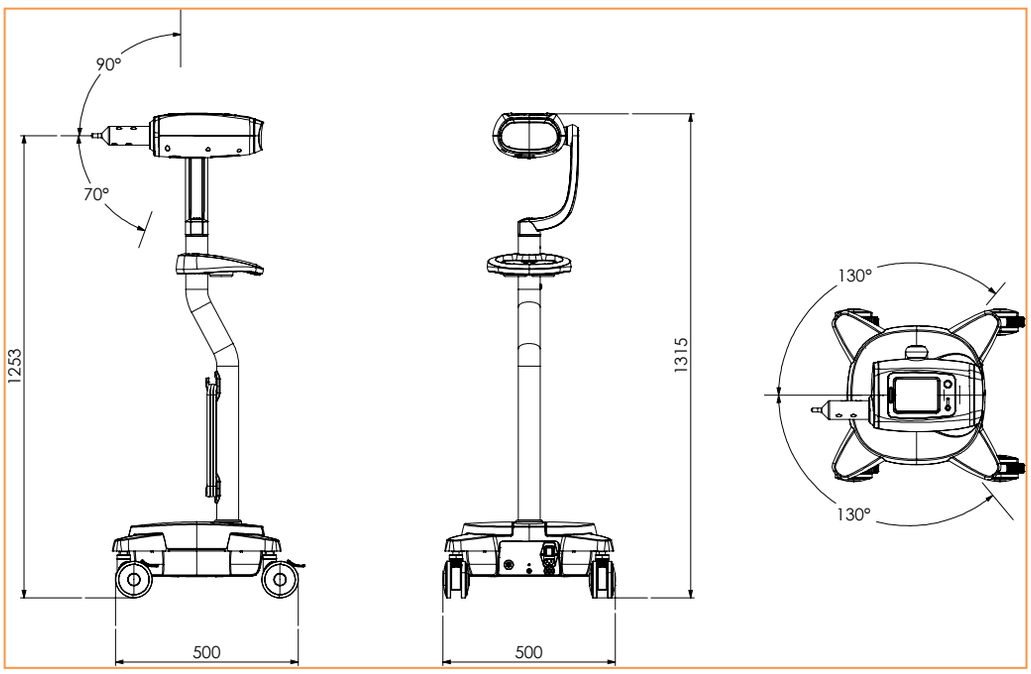
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Спецификации

8.1. Габаритные размеры



Модель: DC009D, DC009DW — Двухъемкостные



Модель: DC009S, DC009SW — Одноемкостные

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

8.2. Механические характеристики

Масса	22,9 кг (одноемкостные) 25,5 кг (двухъемкостные)
Высота	1315 мм
Площадь основания	500 x 500 мм
Количество колес	4, блокируемые
Тип колес	Резиновые поворотные колеса с шарикоподшипником
Конструктивные материалы	Огнеупорная АБС-панель, алюминий, сталь
Уровень шума при работе	< 95 дБ (А)

8.2.1. [ПДУ планшет] Механические характеристики

Масса	1 кг
Габаритные размеры	296 x 217 x 24.1 мм (Ш x В x Г)

8.2.2. [DC200] Механические характеристики

Масса	0,5 кг
Габаритные размеры	120 мм x 60 мм x 30 мм

8.3. Функциональные характеристики

Макс. предел давления	300 фунт./кв. дюйм (2068 кПа)
Крепление шприц-колб	Два (для контрастного вещества и для физиологического раствора) [Только для моделей с двумя шприцами] Одно (для контрастного вещества) [Только для моделей с одним шприцем]
Точность отображаемого давления	+/- 50 psi
Предельное давление (настраивается пользователем)	100–300 фунт./кв. дюйм с шагом в 1 фунт./кв. дюйм (689–2068 кПа с шагом в 6,89 кПа)
Точность расхода введения	+/- 5%
Макс. расход	10 мл/с
Программируемая скорость потока	Выбираемая пользователем с приращениями в 0,1 мл/с в диапазоне от 0,1 до 10 мл/с
Максимальный объем введения	190 мл
Точность отображаемого объема	+/- 1 % или 0,5 мл (большее значение)
Программируемый объем	Выбираемый пользователем с приращениями в 1 мл в диапазоне от 1 до 190 мл
Скорость ручного заполнения	от 0,1 до 10 мл/с
Скорость автоматического заполнения	от 0,1 до 10 мл/с
Мультифазное введение	До 6 фаз
Диапазон паузы фазы	1–900 секунд с шагом в 0,1 секунду

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

8.4. Органы управления

Вариант на штативе	Двухполюсный переключатель питания от сети Разъем питания IEC с двумя предохранителями
Автоматический выключатель	макс. 3 А
Сенсорный экран головки инъектора	Управление заполнением Программирование протокола
Кнопки инъектора	Питание вкл./выкл. Зарядить
Дистанционное управление	Старт/стоп введения
Ручной или ножной выключатели	Старт/стоп введения

8.5. Характеристики окружающей среды

Температура (транспортировка/хранение)	от -20 до +60 °C
Температура (эксплуатация)	от +10 до +40 °C
Влажность (транспортировка/хранение)	относительная 10–95%, без конденсации
Влажность (эксплуатация)	от 20 до 80 % относительная
Барометрическое давление (транспортировка и хранение)	от 48 до 110 кПа
Барометрическое давление (эксплуатация)	от 70 до 106 кПа

8.5.1. [ПДУ планшет] Характеристики условий окружающей среды

Температура хранения и транспортировки	от -20 °C до 50 °C
Относительная влажность при хранении и транспортировке	от 20 до 93 % (40 °C)
Атмосферное давление	от 86 до 106 кПа
Температура при эксплуатации	от 0 °C до 35 °C
Относительная влажность при эксплуатации	от 35 до 80%

8.5.2. [DC200] Характеристики окружающей среды

Температура (транспортировка/хранение)	от -20 до +60 °C
Температура (эксплуатация)	от +10 до +40 °C
Влажность (транспортировка/хранение)	относительная 10–95%, без конденсации
Влажность (эксплуатация)	20–80 % относительная
Барометрическое давление (транспортировка и хранение)	от 48 до 110 кПа
Барометрическое давление (эксплуатация)	от 70 до 106 кПа

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

8.6. Электропитание

Напряжение в сети питания	100–230 В переменного тока ±10%
Частота сети	50/60 Гц
Число фаз	Одна фаза
Зарядка	Только при питании от переменного тока
Работа	Аккумуляторные батареи или переменный ток
Максимальный потребляемый ток (эксплуатация)	2,0 А, пиковое значение
Максимальный потребляемый ток, режим ожидания	0,5 А и меньше
Потребляемый ток (зарядка от сети электропитания)	макс. 1 А
Защита от выброса тока (входной предохранитель)	макс. 2 А
Напряжение батарей	
Тип батареи	Свинцово-кислотная батарея Imaxeon, 12 В; 7,2 А-ч
Содержание опасных веществ в батареях	Свинец: 48~53 масс. % Оксид свинца: 23~26% Сульфат свинца: < 1,0 масс. % Электролит (серная кислота): 7~10 масс. % Не содержит ртути и ее соединений.
Количество батарей	2
Время перезарядки (для 25 введений)	8 часов
Срок службы батареи	2 года
Элементы поддержания нагрева контрастного вещества	Автоматическое обнаружение подключенного элемента поддержания нагрева.
Элементы поддержания нагрева контрастного вещества – номинальная мощность	5 Вт
Элементы поддержания нагрева контрастного вещества – диапазон температур	37±4°C
Категория AP/APG	Не применимо

8.6.1. [ПДУ планшет] Электрические характеристики

Переходник переменного тока	Источник питания переменного тока широкого диапазона 100 – 240 В переменного тока, 1,5 А, 50–60 Гц. 19 В, 65 Вт постоянного тока для планшетного ПК
Беспроводной модуль	IEEE 802.11 b/g/n **Инъекторный модуль** Диапазон частот: 2412,0—2462,0 МГц. Выходная мощность: 0,00865 Вт. **ПДУ планшет** Диапазон частот: 2412,0—2462,0 МГц.

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

8.7. Разъемы

Кабель головки	26-контактный миниатюрный D sub
Ручной/педальный переключатель	Круглый, с замком. 3-контактный XLR
Сеть электропитания	IEC 60320-C14
Эквипотенциальная точка	СЕРИИ MC POAG-S6
Нагреватель шприц-колбы	4-контактный мини-DIN

8.8. Классификация по IEC 60601-1

Инъектор классифицируется следующим образом:

- Оборудование класса 1 с контактными частями типа BF
- Оборудование с внутренним источником питания
- IPX0 (инъектор и ручной выключатель), ст. 6.3 стандарта IEC60601-1: 2005 (инъекторная головка)
- IP68 (педальный переключатель)
- Непрерывная работа
- Не подходит для использования вблизи легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

8.9. Сопротивление по отношению к земле

Сопротивление между заземляющим контактом в вилке сетевого кабеля переменного тока и любым заземленным голым металлическим предметом составляет менее 0,2 Ом.

8.10. Заявление об ограничении содержания вредных веществ

Инъектор соответствует Директиве Европейского парламента и совета 2002/95/EC от 27 января 2003 г. об ограничении использования определенных вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS). Инъектор (за исключением батареи) не содержит ни одного из следующих запрещенных веществ:

- ртуть;
- шестивалентный хром;
- кадмий;
- полибромированные дифенилы;
- полибромированный дифениловый эфир;
- пентабромдифениловый эфир;
- октабромдифениловый эфир;
- декабромдифениловый эфир.

Подробнее о вредных веществах, содержащихся в батарее, см. в разделе 6.4.

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

8.11. Соответствие стандарту IEC60601-1-2:2014 (4-я ред.)

8.11.1. Электромагнитные излучения

Руководство и заявление компании-изготовителя – электромагнитные излучения		
Инъектор предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь инъектора должны обеспечить его использование в указанных условиях.		
Контроль излучений	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – указания**
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Инъектор использует РЧ-энергию только для собственных внутренних функций. Следовательно, уровень РЧ-излучений является очень низким и вряд ли способен вызвать какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс B	Инъектор подходит для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые и напрямую подключенные к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые помещения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Пульсации напряжения IEC 61000-3-3	Отвечает требованиям	

8.11.2. Защищенность от электромагнитных помех

Руководство и заявление компании-изготовителя – защищенность от электромагнитных помех				
Инъектор предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь инъектора должны обеспечить его использование в указанных условиях.				
Контроль защищенности от помех	**IEC 60601-1-2 Уровень соответствия нормам**			**Электромагнитная среда – указания**
Электростатический разряд IEC61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух			Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для электрической сети переменного тока ±1 кВ для портов ввода/вывода			Качество питания должно соответствовать нормам коммерческого и медицинского электроснабжения.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± –0,5 кВ, ± –1 кВ между линиями ± –0,5 кВ, ± –1 кВ, ± –2 кВ между линиями и землей			Качество питания должно соответствовать нормам коммерческого и медицинского электроснабжения.
Провалы напряжения IEC 61000-4-11	*Уровень испытательного сигнала, % UT*	*Фаза*	*Продолжительность цикла*	Качество питания должно соответствовать нормам коммерческого и медицинского электроснабжения. Если пользователю инъектора необходима непрерывная работа, во время отключения сети электропитания рекомендуется осуществлять питание инъектора от источника бесперебойного электропитания или аккумуляторной батареи.
	0	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0.5	
	0	0°	1	
	70	0°	25	
Прерывания напряжения IEC 61000-4-11	*Уровень испытательного сигнала, % UT*	*Фаза*	*Продолжительность цикла*	
	0	0°	250	
Магнитное поле с частотой сети электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 В/м 30 А/м при 50 Гц			Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровни, характерные для типовых условий в коммерческих или больничных помещениях.
Примечание. U_T обозначает напряжение в сети переменного тока до приложения испытательного уровня.				
Руководство и заявление компании-изготовителя – защищенность от электромагнитных помех				

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

Инъектор предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь инъектора контрастного вещества Salient должны обеспечить его использование в указанных условиях.		
Контроль защищенности от помех	**IEC 60601-1-2 Уровень соответствия нормам**	**Электромагнитная среда – указания**
		Переносные и мобильные радиостанции не должны использоваться на расстоянии от любой части инъектора контрастного вещества Salient, включая кабели, меньшем рекомендованного защитного расстояния, рассчитываемого по уравнению, выведенному для несущей частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция разнесения:
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц при 80 % AM 1 кГц	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц при 80 % AM 1 кГц Поля ближней зоны: 385 – 5785 МГц, 9 – 27 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P – максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-изготовителя передатчика и d – рекомендуемая дистанция разнесения в метрах (м). Значения напряженности полей, создаваемых неподвижными РЧ-передатчиками, определенные при электромагнитном контроле объекта,[a] должны быть меньше установленного правилами уровня для каждого диапазона частот.[b] Возможны помехи вблизи оборудования, отмеченного таким символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1	В диапазоне от 80 до 800 МГц применяются значения для более высокочастотного диапазона.	
ПРИМЕЧАНИЕ 2	Настоящие руководящие указания могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.	
[a]	Значения напряженности поля от неподвижных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовой/беспроводной связи), телефоны и наземные мобильные рации, любительские радио, вещательные радиостанции с АМ и ЧМ, и ТВ-вещания, не допускают точного теоретического предсказания. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными ВЧ-передатчиками, необходимо проведение электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования инъектора превышает радиочастотный уровень соответствия, указанный выше, то необходимо следить за инъектором, чтобы контролировать правильность его работы. В случае выявления аномалий в работе может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или места расположения инъектора.	
[b]	В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.	

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

8.11.3. Рекомендуемые дистанции разнесения портативного и мобильного коммуникационного РЧ-оборудования и инъектора

Рекомендуемые дистанции разнесения портативного и мобильного коммуникационного РЧ-оборудования и инъектора

Инъектор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы инъектора может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех за счет поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным коммуникационным РЧ-оборудованием (передатчиками) и системой инъектора в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальное значение выходной паспортной мощности передатчика Вт	**Дистанция разнесения с учетом частоты передатчика м**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = 1,2\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,7 ГГц** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,3	1,3	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0

Для передатчика, максимальная номинальная мощность которого не указана в вышеприведенной таблице, рекомендуемое защитное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, находящемуся в соответствующем столбце, где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется дистанция разнесения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие руководящие указания могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

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

8.12. Модели

Номер модели	Описание
DC009S	Одноемкостный инъектор контрастного вещества Salient
DC009D	Двухъемкостный инъектор контрастного вещества Salient
DC009SW	Одноемкостный инъектор контрастного вещества Salient с беспроводным ПДУ
DC009DW	Двухъемкостный инъектор контрастного вещества Salient с беспроводным ПДУ

8.13. Принадлежности

	Принадлежности (заштрихованные опции входят в состав каждого инъектора как стандартное оборудование)	Номер детали
1.	Сетевой кабель	WP0023 (AU) WP0020 (BR) WP0021 (JP) WP0016 (EU) WP0015 (CH) WP0019 (CN) WP0022 (IT) WP0024 (KR & EU) WP0009 (US) WP0025 (UK)
2.	Шприц 190 мл и трубка для быстрого заполнения – в лотке (50 шт. в коробке)	ZY6320
3.	Шприц 190 мл и игла для заполнения – в лотке (50 шт. в коробке)	ZY6321
4.	Шприц 190 мл и трубка для быстрого заполнения – в пакете (50 шт. в коробке)	ZY6322
5.	Шприц 190 мл и игла для заполнения – в пакете (50 шт. в коробке)	ZY6323
6.	Шприц 190 мл, игла для заполнения и одиночный комплект витой трубки, 150 см, 300 фунт./кв. дюйм (50 шт. в коробке)	ZY6324
7.	Шприц 190 мл, трубка для быстрого заполнения и одиночный комплект витой трубки, 150 см, 300 фунт./кв. дюйм (50 шт. в коробке)	ZY6325
8.	Трубка удлинительная одинарная, 150 см, 300 фунт./кв. дюйм (50 шт. в коробке)	ZY5151
9.	Трубка удлинительная с Т-коннектором, 150 см, 300 фунт./кв. дюйм (50 шт. в коробке)	ZY5152
10.	Трубка удлинительная с двойным обратным клапаном 150 см (50 шт. в коробке)	ZY5154
11.	Подогреватель шприца (1 в комплекте)	DC022
12.	Ручной переключатель	SF0005
13.	Ножной переключатель	SF0004
14.	Пульт дистанционного управления	DC021
15.	Батарея (необходимо 2 шт.)	HB0013
16.	Автономный загрузчик шприца	MDL001
17.	Блок интерфейса сканера DC200	DC200
18.	Подвеска для капельницы	DC039
19.	Усилитель сигнала Wi-Fi (для DC009SW и DC009DW)	DC121

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

Руководство по эксплуатации	MN040010 Английский MN040002 Китайский MN040003 Французский MN040004 Итальянский MN040005 Немецкий MN040009 Испанский MN040016 Русский MN040017 Португальский MN040018 Греческий MN040019 Венгерский MN040020 Хорватский MN040021 Чешский MN040022 Датский MN040023 Голландский MN040024 Корейский MN040025 Польский MN040026 Румынский MN040027 Словацкий MN040028 Словенский MN040029 Шведский MN040030 Турецкий MN040032 Болгарский MN040035 Сербский MN040066 Латвийский MN040067 Литовский MN040068 Финский MN040069 Норвежский MN040081 Арабский MN040087 Испанский MN040088 Бразильский португальский
	MN040083 USB с руководствами

8.14. Информация о лицензии программного обеспечения производителя

Данный продукт содержит программное обеспечение, попадающее под действие Универсальной общественной лицензии GNU (GPL) или Стандартной общественной лицензии ограниченного применения GNU (LGPL). Эти лицензии устанавливают, что клиенты имеют право приобретать, изменять и распространять исходный код указанного программного обеспечения в соответствии с условиями лицензий GPL или LGPL.

Исходный код программного обеспечения, используемого в данном продукте, попадает под действие лицензий GPL и LGPL и доступен в сети Интернет. Для загрузки перейдите на следующий веб-сайт.

http://www.imaxeon.com/products/Radiology/Pages/softwarelicense.aspx

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

9. Предметный указатель

DC200, *70*
Disclaimers, 4
EN 60601-1, 3, 4
EN 60601-1-2, 3
EN ISO 134852003, 3
Hand-switch, 15
Imaxeon, 5
Injector-Initiated Scanning, 74
Multi-phase, 41
Protocols
  Multi-phase, 41
RCU Protocol
  Edit, 60, 61
RoHS, 89
Trouble-shooting, 83
USB-устройство, 69
WEEE, 8, 14
Wi-Fi, 49
Автоматический выключатель, 14
Автоматическое заполнение, 32
Автостарт, 66
Адаптивный расход, 17, 18, 24, 25, 39, 53
Аккумуляторные батареи
  Порядок работы, 78
анестетики, 7
Батарея, 9, 16, 93
Беспроводной канал, 51
Биологическая опасность, 14
Введение, 35
Введение лекарств, 3
Введение с ПДУ
  Зарядка, 55, 57, 58, 59, 68
  Проверка на наличие воздуха, 55
  Старт, 56
Воздушная эмболия, 6
Время, 17
Головка инъектора, 13
Давление, 17, 24
Далее, 16
Дистанционное управление, 18, 37, 78
ЖК-дисплей, 18, 53
Заполнение, 31
  Автоматическое, 32
  Вручную, 7
Зарядка инъектора, 16, 17, 36
Защита от поражения электрическим током, 89
Защитное заземление, 7, 14
Защищенность, 90
Игла, 23
Извлечение, 16
Излучения, 3, 90
Индикаторы, 18
Индикаторы FluiDots, 29
Интерфейс сканера, *70*
Канюля, 23
Клинические данные, 23
Кнопка включения/выключения, 17
Кнопка режима ожидания, 13
колеса, 9
Контактная информация, 5
Креатинин, 69
легковоспламеняющиеся анестетики, 7
магнитные поля, 9
Механические характеристики, 86
Недостаточный объем, 6
Недостаточный расход введения, 6
Обработка, 77
Опасность защемления, 8
Опасность опрокидывания, 9
Опасность поражения электрическим током, 8
Опции, 17, 45
Органы управления, 87
Останов, 8
Пауза, 16
ПДУ, 49
ПДУИстория
  Значки, 59
Педальный переключатель, 15, 93
поворотные колеса, 9
Подключение к другому оборудованию, 7
Подогреватель контрастного вещества, 26
Поражение электрическим током, 14
Превышение давления, 25, 83
Предел давления, 24
Предназначение, 3
Предостережения, 6
Предохранитель, 15
Предупреждения, 6, 14
Предыдущее, 16
Принадлежности, 93
Программирование, 41
Продолжительность, 17
Просмотр, 39
Противопоказания, 3
Протокол
  Выгрузка, 69
  Загрузка, 69
Протоколы, 41
  Загрузка, 16
  Стандартный, 35
Пульт дистанционного управления, 49
Разъемы, 89
Рамка инъектора, 53
Расход
  Высокий, 6
Расход введения, 17, 24, 35
Редактирование типа фазы ПДУ, 62
Руководство по эксплуатации, 94
Ручное заполнение, 17
Ручной выключатель, 15, 93
Сдвоенный инъектор, 3, 12, 26, 30, 31, 34, 35, 40, 41, 86, 93
Серийный номер, 3
Сетевой кабель, 93
Сеть электропитания, 16
Сигналы тревоги, 18, 53, 64
СИД-индикатор, 18, 53
Скорость клубочковой фильтрации, 9, 69
Сообщения об ошибках, 84
Сопротивление по отношению к земле, 89
Сохранить как, 16
Спецификации, 85
Стандартный протокол, 35
ТБЗ, 28
Техобслуживание, 77
Тип BF, 14, 89
Товарные знаки, 4
Трубка, 28, 34
Трубка для быстрого заполнения, 28
Удержание, 16, 37
Условные обозначения, 14
Утилизация
  Инъектор, 81
Функциональные характеристики, 86
Характеристики
  Окружающая среда, 87
Характеристики окружающей среды, 87

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

Химиотерапия, 3
Шприц
Индикаторы FluiDots, 29
Шприц-колба, 6, 28, 93
Заполнение, 6
Заполненный, 6
Извлечение, 34
Индикатор, 16
Повторное использование, 6
Утилизация, 6
Элемент поддержания нагрева, 6, 26, 93
Эквипотенциальное соединение, 14
Электрические характеристики, 88
элемент поддержания нагрева, 9
Элемент поддержания нагрева, 6, 26
элемент поддержания нагрева шприц-колбы, 9
ЭМС, 3, 7

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

© Bayer 2019. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, изменять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.

Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD Salient, MEDRAD, Salient и FluiDots являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Bayer в США и (или) других странах.

В соответствии с законами о защите и охране личных данных в Австралии и других странах все данные о пациентах, приведенные в этом документе, являются вымышленными. Информация реально существующих пациентов не используется.

Imaxeon, Bayer HealthCare и Bayer HealthCare Services. Полный перечень подразделений и уполномоченных дилеров компании Bayer см. по адресу:

http://www.radiology.bayer.com

REF MN00016 Rev A
Based on MN040010 Rev B

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

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

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



Bayer HealthCare

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