Руководство по эксплуатации

MEDRAD® Intego
PET Infusion System

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

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

Сообщайте о любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, в компанию Bayer (radiology.bayer.com/contact) и местные европейские уполномоченные органы (или, если применимо, в соответствующие регуляторные органы страны, в которой произошло происшествие).

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

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

1 Важные замечания по безопасности для пользователей инфузионной системы для ПЭТ MEDRAD® Intego Инфузионная система 1

2 Введение 3

2.1 Сертификация 3
2.2 Назначение 3
2.3 Показания к применению 3
2.4 Ограничения продажи 3
2.5 Заявление об ограничении ответственности 3
2.6 Необходимо обучение 4
2.7 Определения 4
2.8 Символы и обозначения 4
2.8.1 Предупреждения 7
2.8.2 Значки на дисплее 7
2.8.3 Индикаторы состояния 9
2.8.4 Упаковка 10

3 Основные сведения о системе 13

3.1 Обзор системы 13
3.2 Меры по обеспечению безопасности 13
3.3 Компоненты экранированной камеры 15
3.4 Компоненты системы 16
3.5 Компоненты комплекта для введения источника (SAS) 18
3.6 Компоненты комплекта для введения раствора пациенту (PAS) 19
3.7 Компоненты защитного экрана емкости 20
3.8 Держатель калибровочного источника 20
3.9 Управление режимами электропитания 21
3.9.1 Включение питания системы 21
3.9.2 Выключение питания системы 22
3.9.3 Переключение системы в режим ожидания 22
3.9.4 Выведение системы из режима ожидания 22
3.10 Блокировка инфузионной системы для ПЭТ Intego 22
3.10.1 Выполнение блокировки устройства 23
3.10.2 Отключение блокировки устройства 23
3.10.3 Блокировка экранированной камеры 24
3.11 Работа с пользовательским интерфейсом 24
3.11.1 Обзор экранов 24
3.11.2 Экран подготовки системы 25
3.11.3 Экран расписания процедур 26
3.11.4 Экран дозировки 26
3.11.5 Экран конфигурации 27
3.12 Перемещение инфузионной системы для ПЭТ Intego 27
3.12.1 Перемещение системы в режиме ручного управления передвижением 29

4 Конфигурация системы 31

4.1 Настройки системы 31
4.2 Настройки дозирования 33
4.3 Настройки технического обслуживания 36
4.4 Настройки безопасности 37
4.5 Параметры подключения 39

5 Ежедневное использование 41

5.1 Переключение системы в клинический режим 41
5.2 Использование расписания 43
5.2.1 Ручное введение данных в расписание 44
5.2.2 Импорт данных в расписание через USB-порт 44
5.2.3 Импорт расписания из рабочего списка модальности 45
5.2.4 Редактирование расписания 46
5.2.5 Экспорт истории выполненных инфузий 47
5.3 Проведение ежедневной наладки 47
5.4 Введение данных количественной оценки RP и сведений о физиологическом растворе 50
5.5 Установка SAS 52
5.6 Загрузка многодозовой емкости 59
5.7 Установка PAS 60
5.8 Заправка SAS 62

6 Проведение инфузии пациенту 63

6.1 Добавление пациента и редактирование данных пациента 63
6.2 Выбор пациента из расписания 65
6.3 Заправка PAS 65
6.4 Выбор расхода введения 67
6.5 Пробное введение физиологического раствора 67
6.6 Введение требуемой активности дозы 68
6.6.1 Введение индивидуальной дозировки 68
6.6.2 Введение дозировки в ручном режиме 69
6.6.3 Требуемая активность и панель активности 70
6.7 Подготовка дозы RP 71
6.8 Введение или утилизация дозы 72
6.8.1 Начало инфузии и контроль за ее проведением 73
6.8.2 Завершение инфузии 74
6.8.3 Завершение утилизации 75
6.9 Отправка изображений вторичного захвата в систему PACS 76
6.10 Контроль состояния емкости 76
6.11 Замена пакета с физиологическим раствором 77

7 Извлечение защитного экрана емкости и SAS 79

7.1 Извлечение защитного экрана емкости и SAS 79

8 Обучающий режим 81

8.1 Обучающий режим 81

A Очистка и техническое обслуживание 85

A.1 Указания по очистке 86
A.2 Рекомендуемый график технического обслуживания 87
A.3 Проверка линейности дозкалибратора 88
A.4 Калибровка дозкалибратора 92
A.5 Проверка геометрических характеристик 96
A.6 Калибровка запорных клапанов 96
A.7 Замена бумаги в принтере 98

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

A.8 Работа с аккумуляторными батареями и хранение системы 99
A.9 Утилизация оборудования 100

B Спецификации 101

B.1 Механические характеристики 101
B.2 Технические характеристики кабеля питания 101
B.3 Подключения инфузионной системы для ПЭТ MEDRAD® Intego к ИТ-сети 102
B.4 Характеристики противорадиационной защиты 102
B.4.1 Характеристики излучения через защитный экран емкости 102
B.4.2 Технические характеристики и результаты испытаний по снижению уровня радиоактивного облучения 102
B.5 Условия окружающей среды 103
B.6 Электропитание 104
B.6.1 Защита от проникновения жидкостей 104
B.6.2 Режим работы 105
B.7 Подача жидкости 105
B.8 Мобильность 108
B.9 Функция беспроводного соединения MEDRAD® Intego 109
B.9.1 Требуемые параметры 109
B.9.2 Требуемая конфигурация 110
B.9.3 Запланированный информационный поток 110
B.9.4 Технические характеристики сетевого соединения 111
B.9.5 Заявление о соответствии требованиям Федеральной комиссии по связи (FCC) США в отношении воздействия высокочастотного излучения 111

C Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания)....113

D Советы по поиску и устранению неисправностей....117

D.1 Устранение сбоев на этапе заправки 117
D.2 Устранение ошибок после срабатывания детектора пузырьков воздуха 117
D.2.1 Во время заправки 118
D.2.2 Во время пробного введения физиологического раствора 118
D.2.3 Во время инфузии 118
D.3 Исправление дозы в связи со сбоем в работе системы 118
D.3.1 При наличии дозы RP в дозкалибраторе 119
D.3.2 При наличии дозы RP в защитном экране емкости 119
D.4 Устранение окклюзии PAS 121
D.5 Сообщения системы 122
D.5.1 Сообщения о неустранимых ошибках 122
D.5.2 Исправимые ошибки и сообщения 123

E Емкости и защитные экраны емкостей 129

F Компоненты и номера по каталогу 139

G Информация для отдельных стран 141

G.1 Австралия 141
G.2 Новая Зеландия 141
G.3 Бразилия 141

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

G.4 Южная Корея 141
G.5 Таиланд 141
G.6 Мексика 141
G.7 Сербия 141
G.8 Сингапур 142
G.9 Украина 142
G.10 Тайвань 142
G.11 Оман 142

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

1 Важные замечания по безопасности для пользователей инфузионной системы для ПЭТ MEDRAD® Intego Инфузионная система

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для применения квалифицированными медицинскими работниками, которые прошли специальное обучение и обладают опытом в области радиоизотопной медицины. Этот документ является руководством по эксплуатации как инфузионной системы для ПЭТ MEDRAD® Intego (Intego), так и одноразовых компонентов инфузионной системы для ПЭТ Intego.

В инфузионной системе для ПЭТ Intego предусмотрена функция обнаружения общего объема воздуха, помогающая квалифицированным медицинским работникам/операторам при проведении процедуры настройки убедиться в том, что воздух полностью удален из системы.

Безопасность и эффективность применения инфузионной системы для ПЭТ Intego в значительной степени зависит от факторов, контролируемых исключительно медицинскими работниками, которые эксплуатируют настоящую систему. Никакое руководство не может заменить прошедшего надлежащее обучение и бдительного пользователя устройства. Важно внимательно изучить инструкции по эксплуатации и предупреждения для пользователя, прилагаемые к настоящей инъекционной системе, и следовать им.

Перед началом любых процедур инфузии в рамках ПЭТ пользователь данного устройства должен пройти обучение по выполнению таких процедур и изучить медицинскую литературу, описывающую возможные осложнения и риски, а также преимущества, связанные с процедурами инфузии радиофармацевтических растворов.

Настоящее руководство представляет собой дополнение к пользовательскому интерфейсу инфузионной системы для ПЭТ Intego, содержащее сведения о процедурах и техническую информацию. Дополнительная информация для обучения работе с системой Intego доступна в следующих форматах:

- занятия для повышения квалификации на рабочем месте;
- руководство по техническому обслуживанию;
- листки-вкладыши в упаковку (инструкция по применению).

Чтобы получить доступ к этим материалам, обратитесь в компанию Bayer.

Эксплуатационные характеристики и доступность функций могут отличаться в зависимости от страны. Дополнительную информацию можно получить у местного торгового представителя, а также в инструкциях по эксплуатации для конкретной страны.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения информации по монтажу обратитесь в компанию Bayer.

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

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

2 Введение

2.1 Сертификация

Инфузионная система для ПЭТ MEDRAD® Intego укомплектована для работы от сети переменного тока напряжением 100–240 В и частотой 50/60 Гц, 300 В·А. Конструкция инфузионной системы для ПЭТ Intego отвечает требованиям стандартов IEC 60601-1 (2-е и 3-е издания с поправкой 1) и IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания), включая различия в национальных стандартах. При установке и эксплуатации этой системы необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Подробную информацию об ЭМС см. в разделе «Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания)».

2.2 Назначение

Инфузионная система для ПЭТ Intego предназначена для введения пациентам во время молекулярно-диагностических процедур (радиоизотопных исследований) точных доз радиофармацевтических препаратов (RP) ^{18}F-фтордезоксиглюкозы (^{18}F-ФДГ) или ^{18}F-фторида натрия (^{18}F-NaF), а также часто применяемых промывочных растворов. Также инфузионная система для ПЭТ Intego предназначена для эффективной защиты медицинского персонала от облучения при работе с радиоактивным изотопом фтора-18 (^{18}F) в ходе радиоизотопных диагностических исследований.

2.3 Показания к применению

Инфузионная система для ПЭТ Intego предназначена для введения пациентам во время молекулярно-диагностических процедур (радиоизотопных исследований) ^{18}F-ФДГ и ^{18}F-NaF, а также часто применяемых промывочных растворов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система Intego предназначена для работы с препаратами ^{18}F-ФДГ и ^{18}F-NaF. Одноразовые компоненты инфузионной системы для ПЭТ Intego, предназначенные для работы с ^{18}F-ФДГ, могут быть использованы для введения как ^{18}F-ФДГ, так и ^{18}F-NaF. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию Bayer.

2.4 Ограничения продажи

Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) допускает продажу данной системы только врачам или лицам, имеющим письменное разрешение врача на приобретение данной системы.

2.5 Заявление об ограничении ответственности

Заявление об ограничении ответственности за наружную проводку и внесение изменений в конструкцию: компания Bayer отказывается от ответственности в случаях внесения любых изменений или сопряжения с другим оборудованием, которое не соответствует спецификациям и сведениям, представленным в настоящем руководстве.

Любые лица, подсоединяющие дополнительное оборудование к устройству или осуществляющие изменение медицинской системы, отвечают за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1. Оборудование и принадлежности, которые подключаются к устройству, должны быть сертифицированы по стандарту IEC 60601-1 (использование в среде, окружающей оператора или пациента). Вне среды, окружающей пациента, уровень безопасности должен быть эквивалентен таковому для оборудования, сертифицированного по применимым стандартам IEC или ISO, например IEC 62368-1 или IEC 60950-1 (использование только в среде, окружающей оператора), а также отвечать применимым требованиям стандарта IEC 60601-1. Для осуществления любой модификации оборудования обратитесь в компанию Bayer.

Настоящее руководство по эксплуатации относится к инфузионной системе для ПЭТ Intego, номер по каталогу INT SYS 200. Прочтите всю информацию, содержащуюся в настоящем руководстве. Знание этой информации поможет обеспечить безопасную эксплуатацию инфузионной системы для ПЭТ Intego.

В данном руководстве изображения экранов представлены исключительно в иллюстративных целях. Экраны устройства могут от них отличаться.

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

2.6 Необходимо обучение

Данное устройство предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт проведения процедур радионуклидной визуализации.

2.7 Определения

Ниже приводятся определения для терминов «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» и «ПРИМЕЧАНИЕ», содержащихся в настоящем документе.

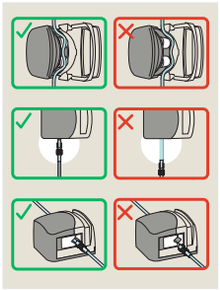
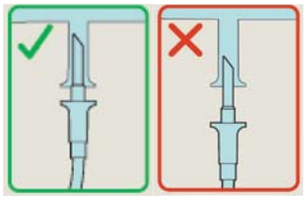
⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Указывает, что информация является предупреждением. Предупреждения указывают на обстоятельства, которые могут привести к травмам или смерти пациента или оператора. Перед началом эксплуатации инфузионной системы для ПЭТ Intego обязательно прочтите все предупреждения.
⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**	Указывает, что информация является предостережением. Надпись ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ предупреждает об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению системы или ее неправильной работе. Перед началом эксплуатации инфузионной системы для ПЭТ Intego обязательно прочтите все предостережения.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Указывает на то, что информация приводится для уведомления. В уведомлениях содержится информация об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению устройства. Перед началом эксплуатации инфузионной системы для ПЭТ Intego обязательно прочтите все уведомления.
Примечание	Указывает, что приведенная далее информация является дополнительной важной информацией или советом, который поможет исправить ошибку или укажет врачу на местоположение в настоящем руководстве информации, имеющей отношение к рассматриваемому предмету.

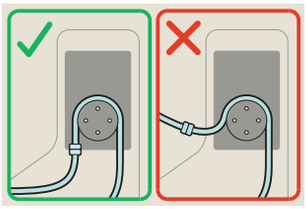
2.8 Символы и обозначения

Символы и обозначения, рассматриваемые в последующих разделах, описывают требования, которым соответствует инфузионная система для ПЭТ Intego, способы отображения предупреждений в руководстве, а также обозначения, используемые на оборудовании и его упаковке.

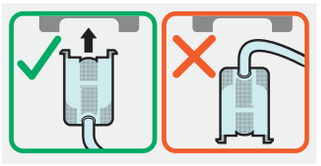
CLASSIFIED c UL us E353299	Медицинское изделие — общемедицинское оборудование Только относительно риска поражения электрическим током, возгорания и механического воздействия В соответствии с ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2014)
CE 2797	Означает, что данное изделие отвечает требованиям Регламента Европейского союза о медицинских приборах 2017/745.
50	Изделие содержит некоторые токсичные или опасные вещества и элементы и может безопасно использоваться в течение периода, предусмотренного для эксплуатации без угрозы для окружающей среды (указан числом в центре логотипа). По истечении срока безопасной эксплуатации изделие следует немедленно утилизировать.
IPX1	Код IPX1 указывает на степень защиты корпуса от вертикально падающих капель воды.
	Указывает на необходимость раздельного сбора отходов электрического и электронного оборудования согласно Директиве 2002/96/EC. Дополнительную информацию см. на веб-сайте: www.weee.bayer.com.

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

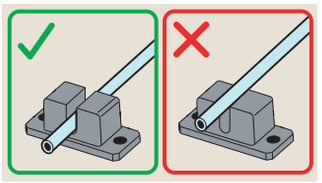
CLASS 1	Инфузионная система для ПЭТ Intego является электрическим прибором класса 1 в соответствии с определением документа МЭК 60601-1.
RP	Радиофармацевтический препарат (^{18}F-ФДГ или ^{18}F-NaF).
	Кнопка «Стоп».
	Кнопка «Включение/Выключение/Ожидание».
	Указывает, что рабочая часть относится к типу BF и отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1.
	Номинал предохранителя. Подробная информация о номинале предохранителя приведена на адресном ярлыке Intego.
	Прочтите указания по применению.
	См. сопроводительную документацию. Этот символ указывает на то, что для обеспечения безопасной работы пользователь должен обратиться к инструкции по эксплуатации.
	Данный символ указывает на правильный способ применения.
	Данный символ указывает на неправильный способ применения.
	Ярлык с указанием правильного и неправильного проведения комплекта для введения источника (SAS) через насос для подачи физиологического раствора.
	Ярлык с указанием правильного и неправильного введения иглы для физиологического раствора в контейнер для физиологического раствора.



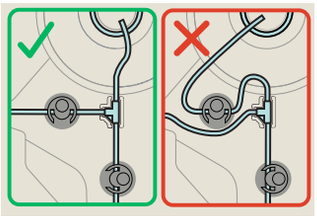
Ярлык с указанием правильного и неправильного проведения системы трубок через насос для подачи RP.



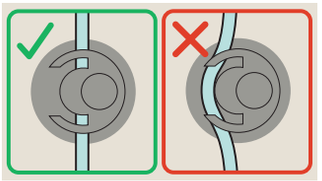
Ярлык с указанием правильного и неправильного направлений присоединения картриджа для игл к держателю картриджа для игл.



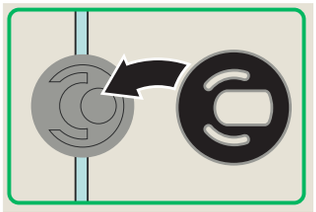
Ярлык с указанием правильного и неправильного введения системы трубок в детектор пузырьков воздуха.



Ярлык с указанием правильной и неправильной ориентации Т-коннектора и системы трубок в каждом запорном клапане.



Ярлык с указанием правильного и неправильного введения системы трубок в запорный клапан.



Ярлык с указанием правильного способа установки крышки запорного клапана на запорный клапан.



Указывает, что переключатель скорости передвижения находится в положении, соответствующем высокоскоростному диапазону.



Указывает, что переключатель скорости передвижения находится в положении, соответствующем низкоскоростному диапазону.

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

2.8.1 Предупреждения



Предупреждение. Указывает на риск защемления или разрушения.



Опасность разрушения. Данный символ указывает на риск получения дробящих повреждений.



Предупреждение. Опасное напряжение.



Опасность воздействия радиации. Данный символ указывает на то, что открытие экранированной камеры при наличии RP в инфузионной системе для ПЭТ Intego может подвергнуть оператора или пациента радиоактивному облучению.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвешивать на крюк для емкостей с физиологическим раствором контейнеры объемом более 1000 мл.



Запрещается садиться на устройство.



Максимальная масса инъекционной системы и принадлежностей при обычном использовании.

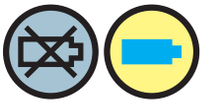


2.8.2 Значки на дисплее



Значок радиоактивности:

- Не выделен желтым — источник радиоактивного излучения может присутствовать либо отсутствовать в инфузионной системе для ПЭТ Intego.
- Выделен желтым — в дозкалибраторе присутствует источник радиоактивного излучения, и в инфузионную систему для ПЭТ Intego были введены данные о количественной оценке источника.



Значок состояния батареи подачи жидкости:

- Не выделен желтым — аккумулятор не установлен или полностью разряжен.
- Выделен желтым — устройство работает от аккумулятора.

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



Значок подключения к сети:

- Аккумулятор установлен, но устройство работает от сети переменного тока либо заряжается.



Значок жидкости:

- Означает, что в настоящий момент в инфузионную систему для ПЭТ Intego закачивается жидкость.



Значок состояния беспроводной связи:

- Не выделен желтым — беспроводное оборудование отключено.
- Выделен желтым — беспроводное оборудование подключено.



Значок календаря. Нажмите этот значок для введения даты.



Значок выбора дня. Переключает систему между сегодняшней и вчерашней датами.



Значок конфигурации. Расположен на кнопке конфигурации. Нажатие этой кнопки открывает экран конфигурации.



Значок «Сброс». Расположен на кнопке сброса. Сбрасывает поле RP к значению, заданному по умолчанию, или текущему запланированному в расписании значению дозы, а также возвращает процесс инфузии пациента на этап введения данных пациента.



Значок AM/PM («До/После полудня»). Нажатие этого значка в процессе установки времени позволяет задать время до или после полудня.



Значок «Приблизительно». Применяется для указания расчетных значений.



Значок «Внимание!». Используется для обозначения элементов, на которые врачу следует обратить внимание.



Инфузия проведена частично.



Инфузия проведена полностью.

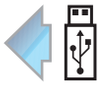


Значок добавления назначения. Расположен на кнопке «НОВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ». Используется для того, чтобы добавить назначение в расписание.

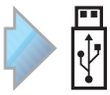


Значок импорта рабочего списка. Расположен на кнопке «ИМПОРТИРОВАТЬ РАБОЧИЙ СПИСОК». Используется для того, чтобы импортировать рабочий список.

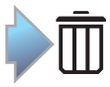
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Значок импорта плана введения доз. Расположен на кнопке «ИМПОРТИРОВАТЬ ПЛАН ВВЕДЕНИЯ ДОЗ». Используется для того, чтобы импортировать план введения доз из запоминающего устройства USB.



Значок экспорта истории. Расположен на кнопке «ЭКСПОРТИРОВАТЬ ИСТОРИЮ». Используется для того, чтобы экспортировать историю на запоминающее устройство USB.



Значок очистки расписания. Расположен на кнопке «ОЧИСТИТЬ РАСПИСАНИЕ». Используется для того, чтобы удалить все события в расписании.



Кнопка «СКРЫТЬ/ПОКАЗАТЬ назначение». Используется для того, чтобы скрыть или показать назначение на экранах дозировки.



Показывает количество скрытых назначений.



Значок процесса передачи данных. Используется для обозначения процесса передачи данных вторичного захвата от пациента в систему PACS.



Значок успешного завершения передачи данных. Используется для обозначения того, что процесс передачи данных вторичного захвата от пациента в систему PACS успешно завершен.



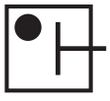
Значок сбоя передачи данных. Используется для обозначения сбоя при передаче данных вторичного захвата от пациента в систему PACS. Система повторит попытку передачи информации три раза. Интервал между попытками составит 30 секунд. Если системе не удастся загрузить данные после трех попыток, отобразится этот значок.



Значок отсутствия возможности передачи данных. Используется для обозначения отсутствия возможности передачи данных вторичного захвата от пациента в систему PACS.
Попытка передачи данных в систему PACS начнется только после введения имени, идентификатора и учетного номера пациента. При отсутствии одного из указанных значений отобразится этот значок.

2.8.3 Индикаторы состояния

Во всех моделях инфузионной системы для ПЭТ Intego используются следующие индикаторы состояния.



Состояние питания системы и дозкалибратора (зеленый)

- Светится — инфузионная система для ПЭТ Intego включена и дозкалибратор готов к работе.
- Мигает — инфузионная система для ПЭТ Intego включена и дозкалибратор прогревается.
- Не светится — инфузионная система для ПЭТ Intego отключена.

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



Состояние резервного аккумулятора системы подачи жидкости (желтый)

- Светится — инфузионная система для ПЭТ Intego работает на резервном аккумуляторе.
- Мигает — до полного выключения инфузионной системы для ПЭТ Intego остается 5 или меньше минут работы от аккумулятора. Подключите инфузионную систему для ПЭТ Intego к сети переменного тока.
- Не светится — инфузионная система для ПЭТ Intego не использует резервный аккумулятор.



Состояние системы передвижения (синий)

- Светится — система передвижения готова к использованию.
- Мигает — аккумулятор системы передвижения разряжен; до выключения системы передвижения осталось приблизительно 3 минуты или меньше. Подключите инфузионную систему для ПЭТ Intego к сети переменного тока.
- Не светится — система передвижения не доступна для использования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для использования системы передвижения крышка экранированной камеры должна быть закрыта и зафиксирована.



Состояние зарядки системных аккумуляторов (фиолетовый)

- Светится — аккумуляторы заряжаются.
- Не светится — аккумуляторы не заряжаются.

2.8.4 Упаковка



Номер по каталогу



Серийный номер



Внимание! Дополнительные предупреждения и предостережения см. в инструкции по применению, вложенной в упаковку.



Только для одноразового применения



Для использования только с одной емкостью препарата



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена



Номер партии



Дата изготовления

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



Апирогенный канал подачи жидкости



Стерилизовано с использованием облучения



Устройство содержит стерильную линию подачи жидкости, предварительно стерилизованную этиленоксидом



Использовать до



Диапазон атмосферного давления



Диапазон влажности



Диапазон температур



Содержит фталаты



Не складывать изделия одно на другое



Верх



Беречь от влаги



Хрупкий предмет, обращаться осторожно



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Номер детали



Переменный ток



Масса нетто

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

3 Основные сведения о системе

3.1 Обзор системы

Инфузионная система для ПЭТ Intego обеспечивает введение ^{18}F-ФДГ или ^{18}F-NaF пациенту во время проведения диагностических процедур ПЭТ или ПЭТ/КТ. Кроме того, система обеспечивает эффективную защиту медицинского персонала от радиоактивного излучения при работе с ^{18}F в ходе радиоизотопных диагностических исследований.

Инфузионная система для ПЭТ Intego удовлетворяет следующим клиническим требованиям:

- В ходе типичной инфузии пациенту дозы 555 МБк (15 мкКи) общая доза облучения персонала от источника ^{18}F составляет 3 мкЗв (0,3 мбэр), а локальная доза облучения в области пальцев — менее чем 60 мкЗв (6 мбэр).
- Гибкость в программировании — возможность задать необходимую дозу только по активности или по отношению активности к массе тела пациента.
- Способность вводить радиофармацевтический препарат (RP), содержащий изотоп ^{18}F, в пределах ±10 % от предписанной дозы и ±2 % от измеренной дозы (без учета фактора калибровки дозкалибратора). (Если точность дозкалибратора составляет ±3%, RP, содержащий изотоп ^{18}F, может быть введен в пределах ±4,7 % от измеренной дозы.)
- Возможность сохранять и распечатывать историю инфузий и журналы выдачи.

Инфузионная система для ПЭТ Intego представляет собой автономный передвижной блок на тележке, оснащенный автономным источником питания. Многодозовая емкость, содержащая RP (до 27,75 ГБк или 750 мкКи), хранится внутри экранированной камеры в корпусе системы. Одновременно с новой многодозовой емкостью, содержащей предназначенный для использования RP, внутри экранированной камеры устанавливается SAS. Непосредственно перед инфузией система отмеряет требуемую дозу RP вместе с физиологическим раствором для промывки в дозкалибраторе. После достижения требуемого уровня излучения происходит инфузия дозы RP и физиологического раствора пациенту через PAS. Аккумуляторная батарея обеспечивает достаточную мощность для непрерывной работы дозкалибратора. Это дает возможность, не выключая систему полностью, отключить ее от сети питания и переместить в другое помещение.

Инфузионная система для ПЭТ Intego включает следующие компоненты:

- насос для подачи RP;
- насос для подачи физиологического раствора;
- дозкалибратор;
- детектор пузырьков воздуха;
- экранирование системы;
- защитный экран емкости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эффективность противорадиационной защиты достигается путем использования защитного экрана емкости производства компании Bayer.

3.2 Меры по обеспечению безопасности

Инфузионная система для ПЭТ Intego использует следующие меры по обеспечению безопасности, предназначенные для защиты пациентов и операторов во время эксплуатации системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти меры направлены на усиление программы безопасности лечебного учреждения.

- RP хранится в экранированной камере, размещенной внутри инфузионной системы для ПЭТ Intego. Доза RP, предназначенная для введения пациенту, формируется автоматически. При этом препарат остается внутри экранированной камеры, что значительно снижает уровень радиоактивного облучения оператора. Все отходы, остающиеся после проведения инфузии, до момента утилизации хранятся внутри экранированной камеры. Внутри экранированной камеры также находится SAS. Благодаря использованию SAS, больше нет необходимости заменять для каждого пациента набор трубок, непосредственно подсоединенный к многодозовой емкости.

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

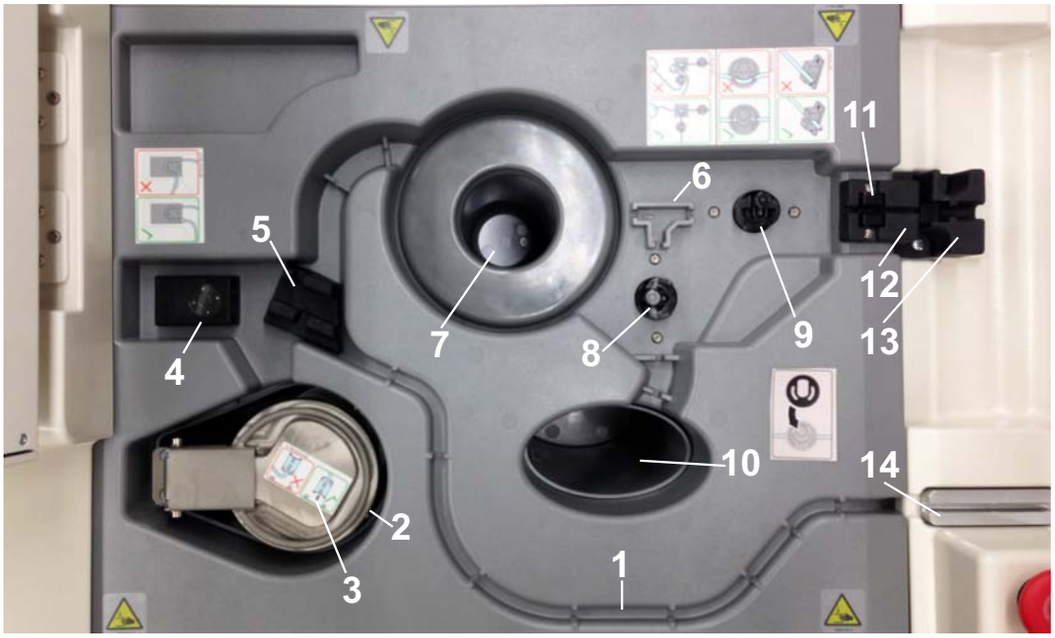
- Перед инфузией RP, назначенного пациенту, инфузионная система для ПЭТ Intego измеряет активность дозы, чтобы убедиться, что пациенту будет введена правильная доза.
- Внутри экранированной камеры инфузионной системы для ПЭТ Intego установлен контейнер для отходов. При необходимости утилизировать дозу RP эта доза перемещается в контейнер для отходов, что позволяет предотвратить радиоактивное облучение пациента и оператора.

  ПРИМЕЧАНИЕ. При оценке уровня активности в контейнере для отходов отображается его предельное значение. Фактический уровень активности в контейнере для отходов может быть ниже оценки, которая отображается на экране.

- Крышка экранированной камеры фиксируется системой фиксаторов высокой надежности, что снижает вероятность случайного открытия экранированной камеры, содержащей радиоактивные вещества. Кроме того, существует возможность заблокировать крышку экранированной камеры во избежание несанкционированного доступа к экранированной камере.
- Для предотвращения несанкционированного доступа к операционной системе дисплей инфузионной системы для ПЭТ Intego можно заблокировать.
- Инфузионная система для ПЭТ Intego оснащена функцией пробного введения физиологического раствора. Эту функцию можно использовать для проверки проходимости вены перед началом инфузии.
- Инфузионная система для ПЭТ Intego оснащена системой обнаружения воздуха, которая в случае обнаружения воздуха в SAS автоматически инактивирует инфузионную систему для ПЭТ Intego.
- PAS инфузионной системы для ПЭТ Intego оснащен односторонним обратным клапаном, который предотвращает обратный ток жидкости в SAS.
- Инфузионная система для ПЭТ Intego оснащена собственной механизированной системой передвижения, которая управляется оператором. Когда система подготавливает дозу для пациента или вводит пациенту раствор, механизм передвижения автоматически инактивируется, чтобы предотвратить случайное перемещение инфузионной системы.

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

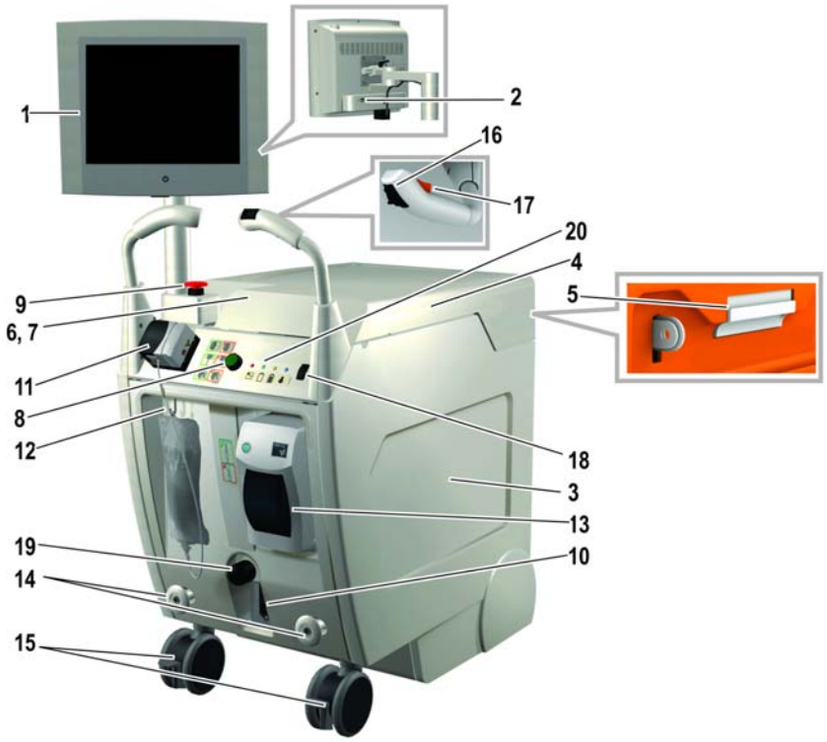
3.3 Компоненты экранированной камеры



№	Название	Описание
1	Направляющий желоб SAS	Углубленный канал, в котором размещен SAS и который предотвращает повреждение SAS при открытии либо закрытии крышки экранированной камеры.
2	Отсек защитного экрана емкости	Камера, в которую устанавливается защитный экран емкости.
3	Устройство для введения игл	Вольфрамовая экранированная крышка со складывающейся ручкой, которая удерживает картридж для игл SAS.
4	Насос для подачи RP	Точный насос, используемый для подготовки дозы RP.
5	Держатель смесителя SAS	Фиксирует смеситель SAS, обеспечивая его правильное положение и ориентацию.
6	Держатель Т-коннектора	Фиксирует Т-коннектор SAS, обеспечивая его правильное положение и ориентацию.
7	Дозкалибратор	
8	Запорный клапан линии отведения отходов	Контролирует ток жидкости в контейнер для отходов.
9	Запорный клапан PAS	Контролирует ток жидкости в PAS.
10	Резервуар для отходов	Область расположения контейнера для отходов SAS.
11	Детектор пузырьков воздуха	Используется для обнаружения воздуха в жидкости, которая поступает из SAS в PAS.
12	Держатель детектора пузырьков воздуха	Фиксирует SAS внутри детектора пузырьков воздуха.
13	Держатель предохранительного клапана	Фиксирует предохранительный клапан в правильном положении для соединения SAS и PAS между собой.
14	Держатель трубки для подачи физиологического раствора	Удерживает трубку для подачи физиологического раствора в отсеке PAS.

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

3.4 Компоненты системы



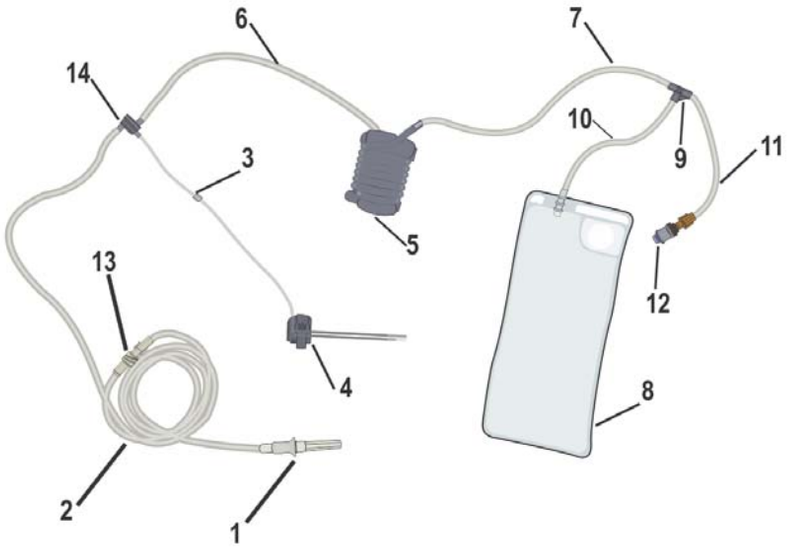
N°	Название	Описание
1	Дисплей	Цветной сенсорный экран, который используется для управления инфузионной системой для ПЭТ Intego, просмотра информации о введении препарата и сведений о радиоактивности внутри системы.
2	USB-порт	Дает оператору возможность экспорта и импорта данных.
3	Экранированная камера	Экранированный свинцом отсек, в котором расположены SAS, RP и ряд других компонентов системы.
4	Крышка экранированной камеры	Выдвижная крышка, которая открывает доступ к компонентам системы и RP, расположенным внутри экранированной камеры.
5	Фиксатор крышки экранированной камеры	Используется для защиты крышки экранированной камеры от случайного открытия.
6	Отсек PAS	Не показан. Отдельный отсек экранированной камеры. Обеспечивает экранирование PAS (расположен под кожухом отсека PAS).
7	Кожух отсека PAS	Закрепленный на шарнирах кожух, который открывает доступ к отсеку PAS.
8	Кнопка «Включение/ Выключение/Ожидание»	Включает и выключает инфузионную систему для ПЭТ Intego. Также используется для переключения инфузионной системы для ПЭТ Intego в режим ожидания и выведения из него. Также используется для блокировки и разблокировки системы.

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

№	Название	Описание
9	Кнопка «Стоп»	Используется для остановки текущей процедуры, выполняемой системой. (Например, при выполнении инфузии пациенту нажатие красной кнопки «Стоп» приостановит инфузию, однако сама процедура при этом не прекращается. При транспортировке системы нажатие красной кнопки «Стоп» перезапускает механизированную систему передвижения.)
10	Выключатель питания	Клавишный переключатель для включения и выключения питания от сети переменного тока.
11	Насос для подачи физиологического раствора	Перистальтический насос, который используется для циркуляции физиологического раствора внутри SAS.
12	Крюк для емкостей с физиологическим раствором	Применяется для подвешивания контейнера с физиологическим раствором.
13	Принтер	Используется для вывода на печать индивидуальных данных, связанных с инфузией у пациента.
14	Держатели кабеля	Держатели, используемые для наматывания на них кабеля электропитания во время перемещения инфузионной системы для ПЭТ Intego или при ее хранении.
15	Тормоза роликов	Фиксируют инфузионную систему для ПЭТ Intego в нужном положении и препятствуют спонтанному перемещению системы.
16	Регулятор передвижения	Колесико, позволяющее управлять скоростью передвижения вперед/назад.
17	Выключатель системы передвижения	Используется для запуска системы передвижения.
18	Переключатель скорости передвижения	Используется для выбора диапазона скорости движения вперед.
19	Ручное управление передвижением	Механизм управления системой передвижения в ручном режиме.
20	Индикаторы состояния	Уведомляют о состоянии аккумулятора, дозкалибратора и системы передвижения.

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

3.5 Компоненты комплекта для введения источника (SAS)

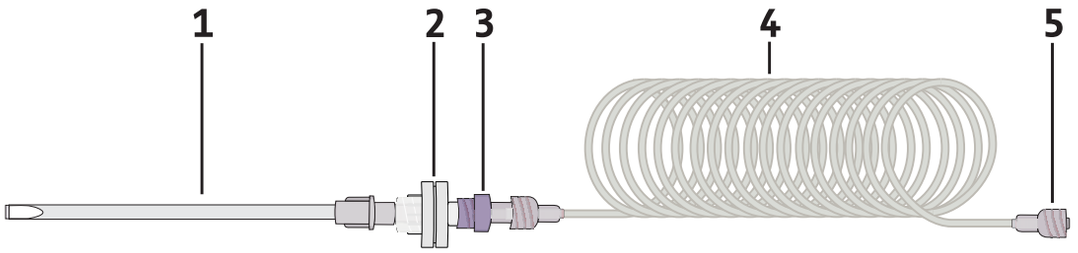


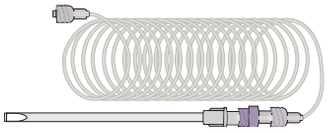
№	Название	Описание
1	Игла для подачи физиологического раствора	Вводится в контейнер с физиологическим раствором.
2	Трубка для подачи физиологического раствора	Участок трубки, расположенный внутри направляющего желоба SAS и ведущий к насосу для подачи физиологического раствора.
3	Трубка для подачи RP	Участок трубки от картриджа для игл до смесителя, который устанавливается в насос для подачи RP.
4	Картридж для игл	Содержит иглы, при помощи которых происходит поступление RP в SAS.
5	Катушка SAS	Вводится в дозкалибратор. В катушке содержится доза RP во время измерения ее активности дозкалибратором.
6	Докатушечный сегмент	Участок трубки от смесителя до катушки SAS.
7	Пост-катушечный сегмент	Участок трубки от катушки SAS до Т-коннектора.
8	Контейнер для отходов	Принимает все порции сливаемой жидкости.
9	Т-коннектор	Место соединения трубки для отведения отходов, трубки пациента и пост-катушечного сегмента.
10	Трубка для отведения отходов	Участок трубки от Т-коннектора до контейнера для отходов.
11	Трубка пациента	Участок трубки от Т-коннектора до предохранительного клапана.
12	Предохранительный клапан	Обеспечивает асептическое соединение между SAS и PAS.
13	Разъем Люэра для отсоединения системы подачи физиологического раствора	Позволяет отсоединить трубку для подачи физиологического раствора от контейнера с физиологическим раствором.
14	Смеситель	Точка соединения трубки для RP, трубки для подачи физиологического раствора и докатушечного сегмента.
15	Крышка запорного клапана	Помогает правильно установить систему трубок через запорный клапан.

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

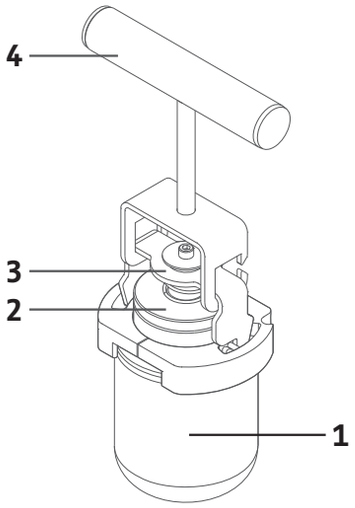


3.6 Компоненты комплекта для введения раствора пациенту (PAS)



№	Название	Описание
1	Съемная трубка для заправки	Вмещает избыток физиологического раствора во время заправки PAS.
2	Встроенный фильтр	PAS может быть как со встроенным фильтром, так и без него. PAS без встроенного фильтра (необходимо присоединить фильтр вручную): 
3	Односторонний обратный клапан	Подсоединяется к катетеру или игле пациента. Препятствует обратному току жидкости.
4	Система трубок PAS	
5	Разъем Люэра	Присоединяет PAS к предохранительному клапану SAS.

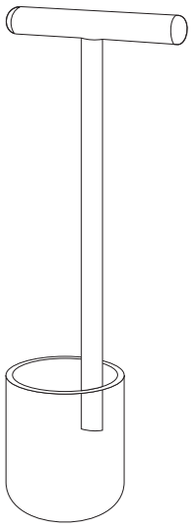
3.7 Компоненты защитного экрана емкости



№	Название	Описание
1	Защитный экран емкости	Сосуд для противорадиационного экранирования многодозовой емкости, специально разработанный для инфузионной системы для ПЭТ Intego.
2	Крышка емкости	Съемная крышка, открывающая доступ к емкости с RP.
3	Защитный колпачок	Съемная крышка, открывающая доступ к мембране емкости с RP.
4	Ручка для переноски	Съемная ручка для транспортировки защитного экрана емкости и отсоединения защитного колпачка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительную информацию о защитных экранах емкости см. в разделе «Емкости и защитные экраны емкостей».

3.8 Держатель калибровочного источника



Название	Описание
Держатель калибровочного источника	Используется для установки калибровочных источников в дозкалибратор инфузионной системы для ПЭТ Intego.

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

3.9 Управление режимами электропитания

3.9.1 Включение питания системы

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание опасности поражения электрическим током оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.

Опасность пожара. Во избежание пожара, вызванного электричеством, убедитесь в том, что при замене был использован соответствующий тип плавкого предохранителя. К замене плавких предохранителей должен допускаться только квалифицированный персонал. Тип плавкого предохранителя см. в разделе B.6.

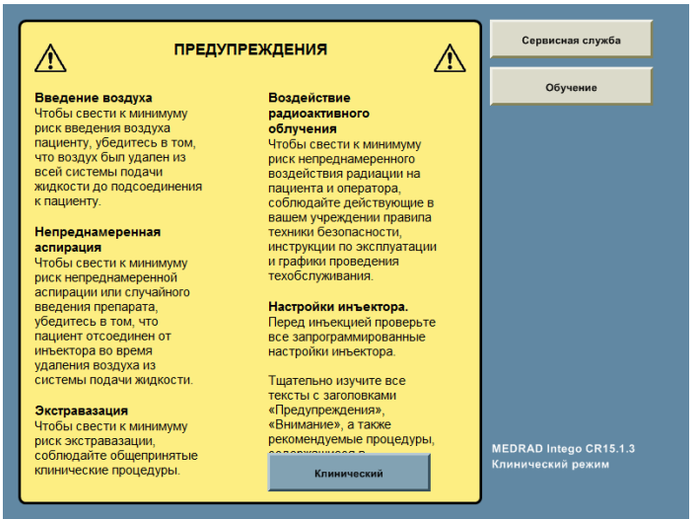
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если инфузионная система для ПЭТ Intego находилась на улице при экстремальных наружных температурах, запрещается включать ее сразу после внесения в помещение.

- Конденсация влаги может привести к повреждению электрических схем системы. Перед использованием инфузионной системы для ПЭТ Intego дождитесь, пока ее температура не сравняется с комнатной.

1. Подключите кабель электропитания инфузионной системы для ПЭТ Intego к розетке переменного тока и переведите выключатель питания в положение «Включено».
2. Нажмите и удерживайте кнопку «ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ/ОЖИДАНИЕ» до звукового сигнала. На дисплее отобразится экран уведомлений.

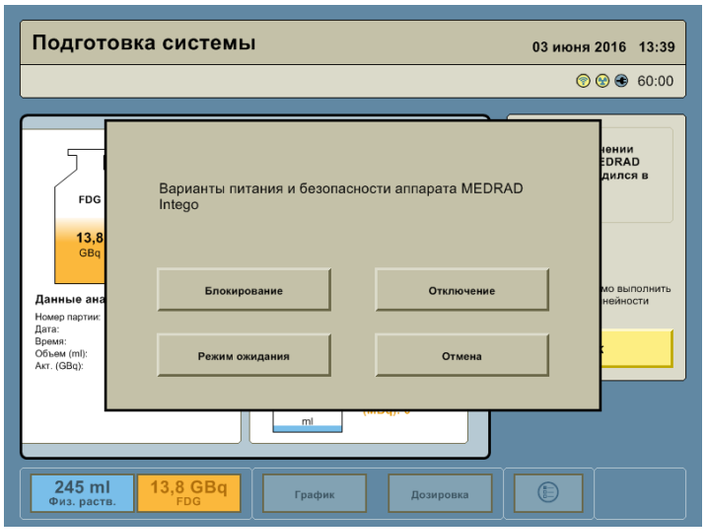




3.9.2 Выключение питания системы

1. Нажмите кнопку «ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ/ОЖИДАНИЕ».
2. На экране появится диалоговое окно с текстом «Опции электропитания и безопасности Intego». Нажмите кнопку «ВЫКЛЮЧЕНИЕ».

ПРИМЕЧАНИЕ. Если дисплей не функционирует, то для выключения инфузионной системы для ПЭТ Intego можно нажать и удерживать в течение 15 секунд кнопку «ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ/ОЖИДАНИЕ».



3.9.3 Переключение системы в режим ожидания

1. Нажмите кнопку «ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ/ОЖИДАНИЕ».
2. На экране появится диалоговое окно с текстом «Опции электропитания и безопасности Intego». Нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ».

ПРИМЕЧАНИЕ. Переключение системы в режим ожидания устраняет необходимость прогрева калибровщика дозы и позволяет перемещать систему. Если система выключена, то перед использованием калибровщика дозы или перемещением системы пользователю необходимо подождать 15 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если инфузионная система для ПЭТ Intego находится в режиме ожидания и в течение 30 минут кабель электропитания не будет подключен к розетке переменного тока, произойдет полное отключение системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае отключения кабеля электропитания от розетки переменного тока питание на дисплей будет подаваться еще в течение 60 минут. Спустя 60 минут система автоматически перейдет в режим ожидания.

3.9.4 Выведение системы из режима ожидания

1. Чтобы активировать инфузионную систему для ПЭТ Intego, нажмите кнопку «ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ/ОЖИДАНИЕ».

3.10 Блокировка инфузионной системы для ПЭТ Intego

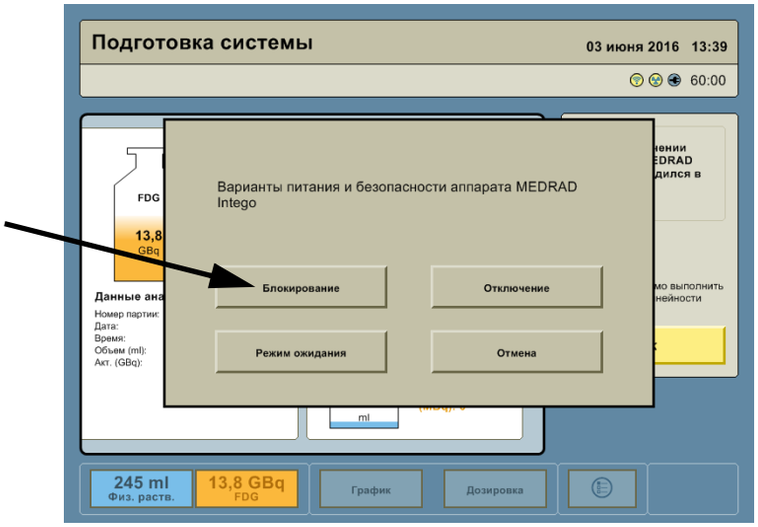
Функция блокировки устройства позволяет заблокировать дисплей, а также отключить систему передвижения. Для блокировки экранированной камеры может быть использован стандартный замок.

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

3.10.1 Выполнение блокировки устройства

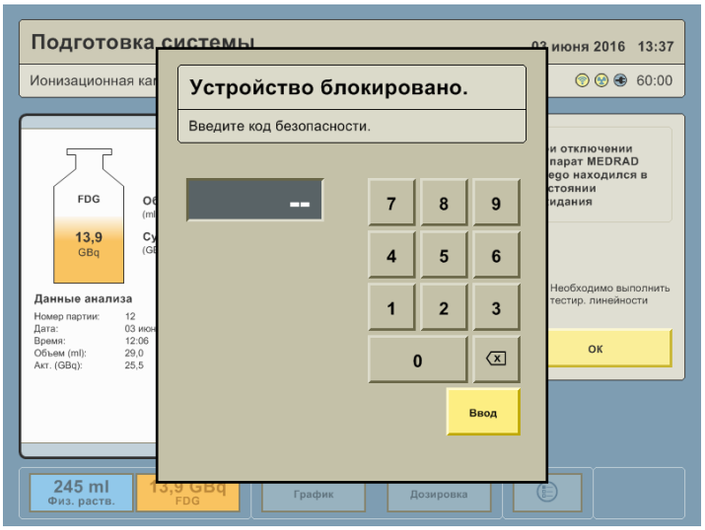
ПРИМЕЧАНИЕ. Порядок включения функции блокировки устройства см. в главе «Конфигурация системы».

1. Нажмите кнопку «ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ/ОЖИДАНИЕ».
2. На экране появится диалоговое окно с текстом «Варианты питания и безопасности аппарата MEDRAD® Intego». Нажмите кнопку «Блокирование». На экране появится диалоговое окно с сообщением «Устройство заблокировано».



3.10.2 Отключение блокировки устройства

1. Если инфузионная система для ПЭТ Intego выключена или находится в режиме ожидания, нажмите кнопку «ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ/ОЖИДАНИЕ».
2. В диалоговом окне «Устройство блокировано» введите четырехзначный код блокировки и нажмите кнопку «ВВОД».



ПРИМЕЧАНИЕ. Заводом-изготовителем установлен код блокировки 7237. С помощью этого кода можно обойти любые коды безопасности, установленные пользователем.

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

3.10.3 Блокировка экранированной камеры

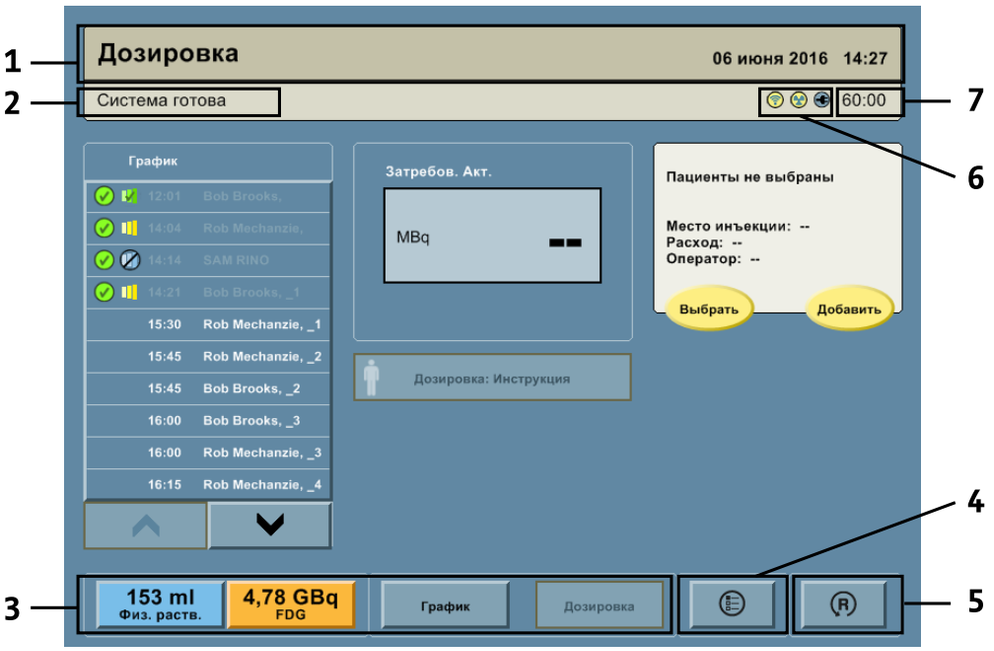
При необходимости заблокировать экранированную камеру в изображенный ниже механизм можно установить стандартный замок.



3.11 Работа с пользовательским интерфейсом

Данный раздел содержит обзорное описание основных экранов, которые оператор использует в работе с инфузионной системой для ПЭТ Intego.

3.11.1 Обзор экранов



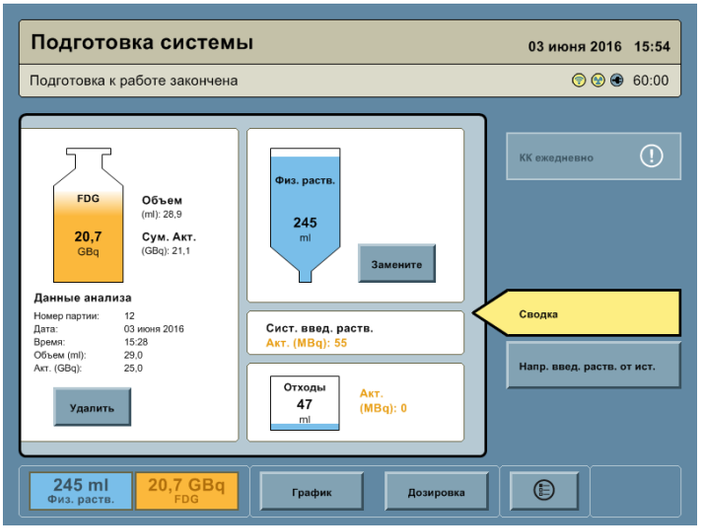
№	Название	Описание
1	Строка заголовка	Расположена в верхней части экрана. В этой области выводится обозначение текущего экрана: Подготовка системы, Расписание, Дозировка или Конфигурация.
2	Строка состояния	Расположена под строкой заголовка. В этой строке отображается информация о текущем состоянии во время работы системы.
3	Панель навигации	Расположена в нижней левой части экрана. Используется для переключения между экранами подготовки системы, расписания и дозировки. Чтобы переключиться на экран подготовки системы, нажмите кнопку «ФИЗ. Раствор» или «RP».
4	Кнопка конфигурирования	Расположена в нижней центральной части экрана. Обеспечивает доступ к экрану конфигурации.

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

№	Название	Описание
5	Кнопка сброса	Отображается только на экране дозировки. Расположена в нижней правой части экрана. Эта кнопка сбрасывает поле RP к значению, установленному по умолчанию, или к текущему запланированному в расписании значению дозы, а также возвращает пользователя на панель введения данных о пациенте.
6	Значки состояния	Расположены в верхней правой части экрана. См. раздел «Символы и обозначения».
7	Индикатор состояния аккумулятора	Расположен в верхней правой части экрана. Отображает время, в течение которого система сможет работать от аккумулятора.

3.11.2 Экран подготовки системы

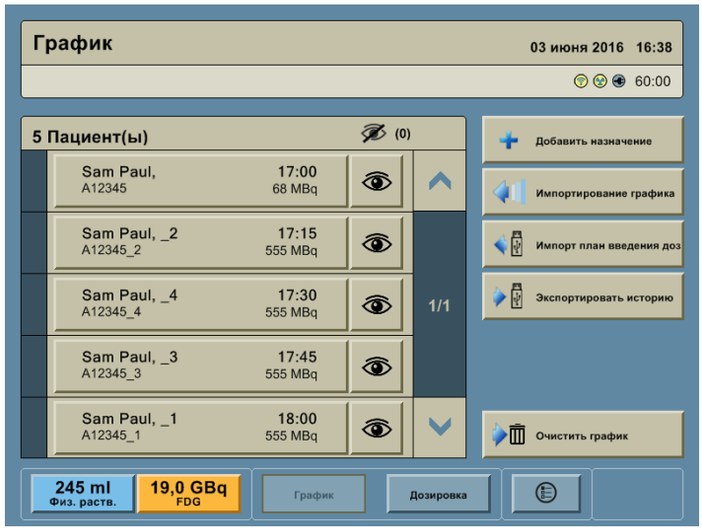
Этот экран позволяет пользователю ввести данные о количественной оценке RP и данные о физиологическом растворе. Экран подготовки системы позволяет контролировать состояние многодозовой емкости, остаточный объем жидкости в контейнере для физиологического раствора, уровень активности в системе трубок SAS, а также объем и уровень активности в контейнере для отходов. Также с этого экрана запускаются процедуры ежедневной наладки и заправки SAS.



3.11.3 Экран расписания процедур

Этот экран позволяет пользователю добавлять назначения в расписание, импортировать план введения доз с запоминающего устройства USB, экспортировать историю инфузий пациента на запоминающее устройство USB и удалять назначения из расписания.

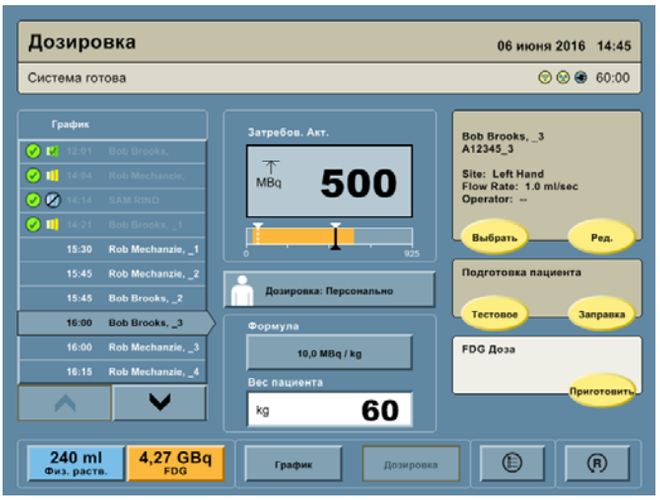
При наличии лицензированной программной функции рабочего списка пользователь может импортировать рабочий список методов исследований с экрана расписания по беспроводной связи.



3.11.4 Экран дозировки

Этот экран позволяет пользователю контролировать расписание пациента, подготавливать и вводить дозы пациентам с применением индивидуальной схемы дозировки или задавать дозировку в ручном режиме, вводить данные пациента и оператора, проводить заправку PAS, выполнять пробное введение, изменять режим расхода и контролировать активность RP в процессе введения препарата пациенту.

При наличии лицензированных программных функций PACS пользователь может отслеживать состояние передачи данных вторичного захвата с экрана дозировки в систему PACS.

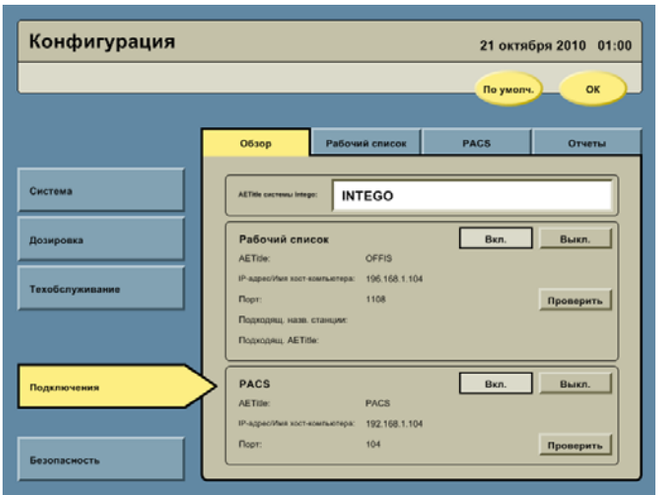


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.11.5 Экран конфигурации

Этот экран позволяет пользователю настроить предпочтения (язык, дату и время, единицы измерения, уровень громкости звукового сигнала, значения по умолчанию, код безопасности), а также индивидуальные формулы расчета дозировки. На экране конфигурации также вводятся данные количественной оценки источника в рамках ежедневной наладки системы. Экран конфигурации позволяет запускать ежеквартальные проверки линейности и ежегодные процедуры калибровки дозкалибратора, а также калибровку запорных клапанов.

На экране конфигурации пользователь может управлять передачей рабочего списка и обменом данных с PACS при наличии соответствующих лицензированных программных функций.



ПРИМЕЧАНИЕ. Панель навигации не отображается на экране конфигурации. Чтобы выйти из экрана конфигурации, необходимо нажать кнопку OK. Пользователь будет возвращен к экрану, который он просматривал перед открытием экрана конфигурации.

3.12 Перемещение инфузионной системы для ПЭТ Intego

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Если пациент не был отсоединен от PAS, при перемещении системы возможно травмирование пациента.

- Перед перемещением инфузионной системы для ПЭТ Intego отсоедините PAS от пациента.

Опасность разрушения. Если используется ручное управление передвижением, тормоза системы передвижения отключаются.

- При использовании ручного управления передвижением убедитесь, что инфузионная система для ПЭТ Intego не находится на наклонной плоскости и не оставлена без присмотра. После того как система будет перемещена на новое место, верните рычаг ручного управления в исходное положение. Заблокируйте тормоза роликов.

При перемещении системы с незафиксированной крышкой экранированной камеры возможны травмы или повреждение системы.

- Запрещается перемещать систему, если крышка экранированной камеры не зафиксирована.

При перемещении инфузионной системы для ПЭТ Intego по крутым наклонным поверхностям возможны травмы или повреждения.

- Запрещается использовать систему на поверхностях с углом наклона свыше 10 градусов.

Опасность воздействия радиации.

- Запрещается перемещать инфузионную систему для ПЭТ Intego, если крышка экранированной камеры не зафиксирована.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Опасность падения.

- Возможны травмы. Не используйте систему передвижения, если кабель электропитания подключен к розетке переменного тока.

Запрещается выполнять операции по обслуживанию системы во время работы с пациентом.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не подключайте кабель электропитания инфузионной системы для ПЭТ Intego к удлинительному кабелю или в удлинитель с несколькими розетками.

- Используйте только кабель электропитания, поставляемый с системой.

Не развешивайте одежду или другое оборудование на инфузионной системе для ПЭТ Intego.

- Свисающие одежда или оборудование могут затруднить перемещение системы.

Не применяйте силу для перемещения каких-либо компонентов инфузионной системы для ПЭТ Intego, не отпустив тормоза роликов или не нажав кнопку отпускания тормозов.

Избегайте резких поворотов, неожиданных остановок или неожиданного начала движения.

1. Отсоедините PAS от пациента.
2. Отключите кабель питания от розетки переменного тока, смотайте и поместите в держатель кабеля.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если при отключении кабеля электропитания от розетки переменного тока инфузионная система для ПЭТ Intego не была переведена в режим ожидания, питание на дисплей будет подаваться еще 60 минут, после чего система автоматически перейдет в режим ожидания.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если инфузионная система для ПЭТ Intego находится в режиме ожидания и в течение 30 минут кабель электропитания не будет подключен к розетке переменного тока, произойдет полное отключение инфузионной системы для ПЭТ Intego.

3. Отпустите тормоза роликов.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Инфузионную систему для ПЭТ Intego невозможно переместить с помощью системы передвижения, если включена функция блокировки устройства и заблокирован дисплей.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Инфузионную систему для ПЭТ Intego невозможно переместить с помощью системы передвижения, если крышка экранированной камеры не закрыта и фиксатор крышки экранированной камеры не закреплен.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Систему передвижения невозможно запустить во время заправки SAS или PAS, процедуры пробного введения, подготовки дозы RP, введения дозы RP пациенту либо слива дозы в контейнер для отходов.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Для использования системы передвижения инфузионная система для ПЭТ Intego должна быть включена или находиться в режиме ожидания. Если система выключена, система передвижения функционировать не будет.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Для работы системы передвижения аккумуляторные батареи должны быть заряжены. Когда система перемещения будет готова к использованию, засветится индикатор состояния синего цвета. Если синий индикатор состояния мигает, подключите инфузионную систему для ПЭТ Intego к сети переменного тока для зарядки аккумулятора.

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

4. Переведите переключатель скорости передвижения в быстрый или медленный режим.
5. Крепко удерживайте обе рукояти инфузионной системы для ПЭТ Intego, расположенные со стороны рабочего места оператора. Нажмите выключатель системы передвижения.
6. Чтобы двигаться вперед, большим пальцем правой руки медленно поворачивайте регулятор передвижения вперед. При этом необходимо удерживать выключатель системы передвижения нажатым. Чтобы двигаться назад, большим пальцем правой руки медленно поворачивайте регулятор передвижения назад. При этом необходимо удерживать выключатель системы передвижения нажатым.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если во время перемещения инфузионной системы для ПЭТ Intego синий индикатор состояния начинает мигать, то до прекращения работы системы передвижения остается приблизительно 3 минуты. Когда синий индикатор состояния начнет мигать, переместите систему к розетке переменного тока и подключите к ней кабель электропитания.

7. Перемещайте инфузионную систему для ПЭТ Intego, осторожно надавливая на рукояти справа и слева для управления движением. Скорость движения можно регулировать при помощи регулятора передвижения. Чем дальше регулятор передвижения отведен от центрального положения, тем быстрее будет двигаться система.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Для преодоления порогов при перемещении инфузионной системы для ПЭТ Intego используйте движение вперед.

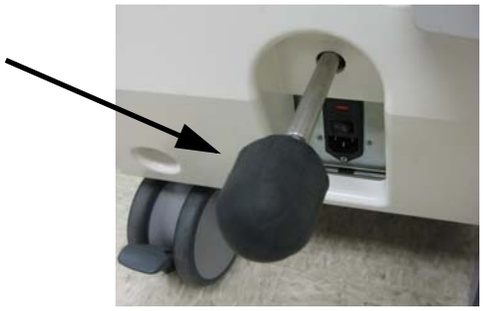
8. После передвижения инфузионной системы для ПЭТ Intego на новое место расположения отпустите выключатель системы передвижения или регулятор передвижения, чтобы остановить систему.
9. Заблокируйте тормоза роликов.
10. Извлеките кабель электропитания из держателя кабеля, размотайте его и подключите к розетке переменного тока.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы обеспечить полный заряд и максимальную емкость аккумулятора, оставляйте инфузионную систему Intego для ПЭТ постоянно подключенной к сети переменного тока, когда система не передвигается.

3.12.1 Перемещение системы в режиме ручного управления передвижением

ПРИМЕЧАНИЕ. Если система передвижения не функционирует, инфузионную систему для ПЭТ Intego можно перемещать в режиме ручного управления.

1. Отсоедините PAS от пациента.
2. Отсоедините кабель электропитания от розетки переменного тока. Смотайте кабель и поместите его в держатель кабеля.
3. Потяните рычаг ручного управления на себя до полного выдвижения (приблизительно 15 см).



4. Отпустите тормоза роликов.
5. Крепко удерживайте обе рукоятки, расположенные со стороны рабочего места оператора инфузионной системы для ПЭТ Intego.

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

6. Во время перемещения инфузионной системы для ПЭТ Intego прикладывайте постоянное равномерное усилие. Избегайте передвижения рывками, неожиданных остановок или неожиданного начала движения. При выполнении поворотов оставляйте приблизительно 1 м расстояния с каждой стороны.
7. Сразу же после окончания транспортировки инфузионной системы для ПЭТ Intego на новое место приведите в действие тормоза роликов.
8. Верните рычаг ручного управления в исходное рабочее положение.
9. Извлеките кабель электропитания из кабеленакопителя, размотайте его и подключите к розетке переменного тока.

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

4 Конфигурация системы

Для настройки конфигурации инфузионной системы для ПЭТ Intego нажмите кнопку «КОНФИГУРАЦИЯ» на панели навигации.

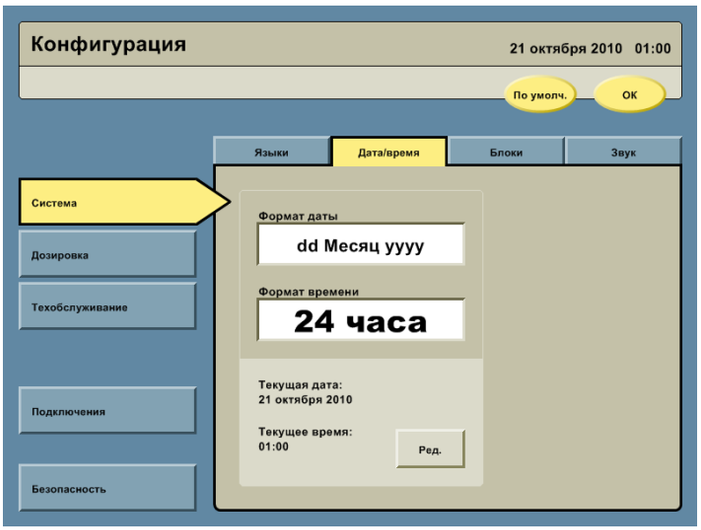
ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы сохранить изменения конфигурации, нажмите кнопку «ОК». Чтобы вернуться к исходным заводским настройкам, нажмите кнопку «СТАНДАРТНЫЕ НАСТРОЙКИ».

4.1 Настройки системы

Для доступа к опциям настройки нажмите кнопку «СИСТЕМА» с левой стороны экрана конфигурации. В верхней части экрана будут отображены вкладки «Языки», «Дата/Время», «Единицы» и «Звук».



1. Для доступа к опциям настройки языка нажмите вкладку «Языки».
   a. Нажатием кнопки с названием языка выберите желаемый язык интерфейса инфузионной системы для ПЭТ Intego.
2. Для доступа к опциям настройки даты и времени нажмите вкладку «Дата/Время».



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

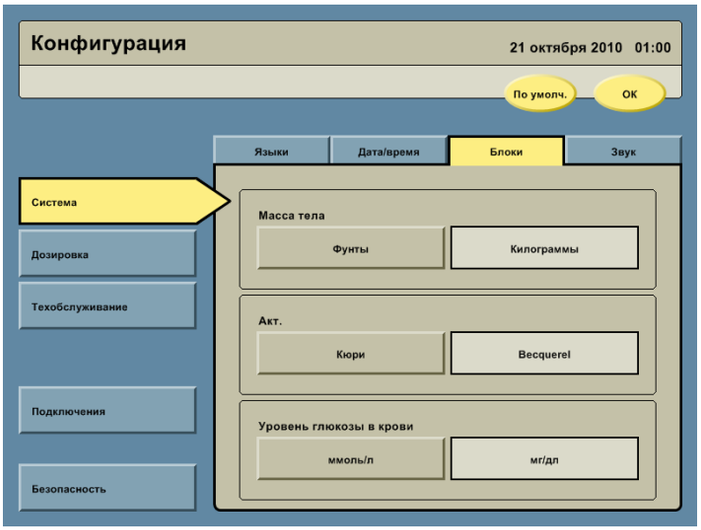
a. Задайте формат даты нажатием на поле «Формат даты». На экране отобразятся пять вариантов формата даты. Чтобы выбрать желаемый формат даты, нажмите кнопку, на которой указан соответствующий формат.

b. Задайте формат времени нажатием на поле «Формат времени». На экране отобразятся 12-часовой и 24-часовой варианты формата времени. Чтобы выбрать желаемый формат времени, нажмите кнопку, на которой указан соответствующий формат.

c. Изменить текущую дату и время можно нажатием кнопки «РЕДАКТИРОВАТЬ». Чтобы задать текущую дату, нажмите пиктограмму «Календарь». Чтобы задать текущее время, необходимо нажать на поле «Текущее время».

ПРИМЕЧАНИЕ. Система не поддерживает режим автоматического перехода на летнее и зимнее время. Системное время необходимо корректировать вручную.

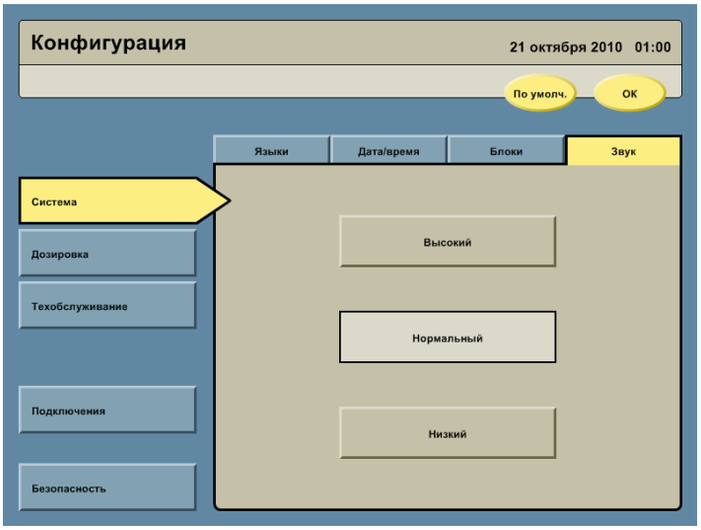
3. Для доступа к опциям настройки единиц массы и активности нажмите вкладку «Единицы».



a. Задайте используемую единицу массы нажатием кнопки «ФУНТЫ» или «КИЛОГРАММЫ».

b. Задайте используемую единицу активности нажатием кнопки «КЮРИ» или кнопки «БЕККЕРЕЛЬ».

4. Для доступа к опциям настройки звука нажмите вкладку «Звук».



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

a. Установите желаемый уровень громкости звука нажатием кнопки «Высокий», «Нормальный» или «Низкий».

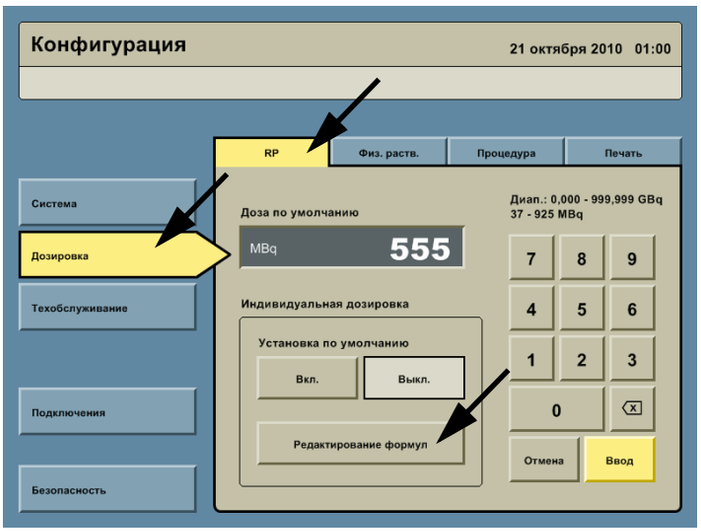
4.2 Настройки дозирования

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Введение пациенту воздуха может привести к травме или смерти.

- Если дополнительный промывочный объем используется с удлинительной трубкой, инфузионная система для ПЭТ Intego не будет автоматически заполнять эту дополнительную трубку. Если удлинительную трубку не заполнить перед началом процедуры, в организм пациента может быть введен воздух. До подключения системы к пациенту необходимо заправить дополнительную трубку. Для этого необходимо запустить функцию «Заправить PAS» и дождаться, пока из PAS не будет вытеснен весь воздух.

Для доступа к опциям настройки дозы нажмите кнопку «ДОЗИРОВКА» с левой стороны экрана конфигурации. В верхней части экрана будут отображены вкладки «RP», «Физ. раствор», «Процедура» и «Печать».



1. Для доступа к опциям настройки радиофармацевтического препарата нажмите вкладку «RP».
   a. Чтобы установить значение дозы по умолчанию, нажмите на поле «Доза по умолчанию» и введите желаемое значение с помощью клавиатуры.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если с помощью экрана «Расписание» было установлено расписание работы с емкостью, то значение дозы по умолчанию будет отключено и заменено на запланированную дозу. Дополнительная информация о случаях, в которых применяется дозировка по умолчанию, и о способах, с помощью которых пользователь может обойти настройки дозы по умолчанию, приведена в главе «Проведение инфузии пациенту».

   b. Чтобы настроить в инфузионной системе для ПЭТ Intego применение по умолчанию индивидуальных дозировок, нажмите кнопку «ВКЛЮЧИТЬ настройки по умолчанию».

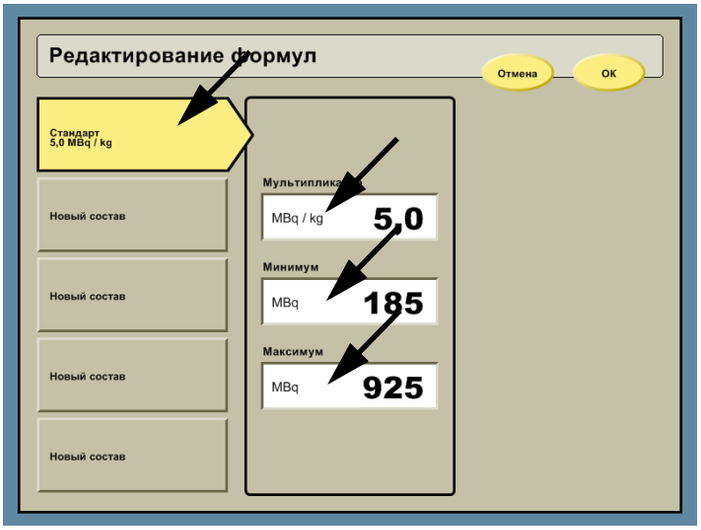
   c. Чтобы настроить в инфузионной системе для ПЭТ Intego применение задаваемых вручную дозировок, нажмите кнопку «ВЫКЛЮЧИТЬ настройки по умолчанию».

   d. После нажатия кнопки «РЕДАКТИРОВАТЬ ФОРМУЛЫ» пользователь может ввести до пяти формул расчета индивидуальной дозы.

      - Чтобы ввести значение активности RP на единицу массы тела, нажмите на поле «Множитель», а затем клавишу «ВВОД» на цифровой клавиатуре.
      - Чтобы задать минимальный уровень активности RP, который может быть подготовлен вне зависимости от массы тела пациента, нажмите на поле «Минимум», а затем клавишу «ВВОД» на цифровой клавиатуре.

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

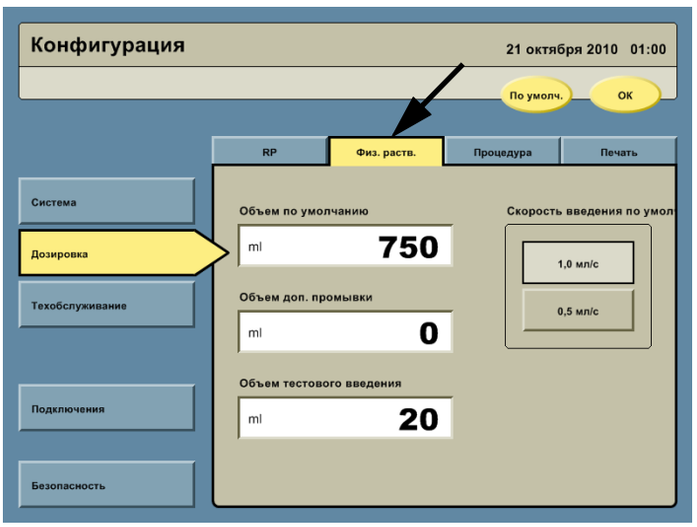
- Чтобы задать максимальный уровень активности RP, который может быть подготовлен вне зависимости от массы тела пациента, нажмите на поле «Максимум», а затем клавишу «ВВОД» на цифровой клавиатуре.
- Нажмите кнопку «ОК».



ПРИМЕЧАНИЕ. Если создается более одной формулы, то во время введения данных необходимо указать название формулы. Нажмите кнопку «НОВАЯ ФОРМУЛА» и введите название формулы с помощью клавиатуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для использования режима индивидуального дозирования в систему должна быть введена по меньшей мере одна формула.

2. Для доступа к опциям настройки физиологического раствора нажмите вкладку «Физ. раствор».



a. Чтобы установить значение по умолчанию для объема контейнера для физиологического раствора, нажмите на поле «Объем по умолчанию» и введите желаемое значение с помощью клавиатуры.

b. Чтобы установить значение дополнительного промывочного объема, нажмите на поле «Дополнительный промывочный объем» и введите желаемое значение с помощью клавиатуры.

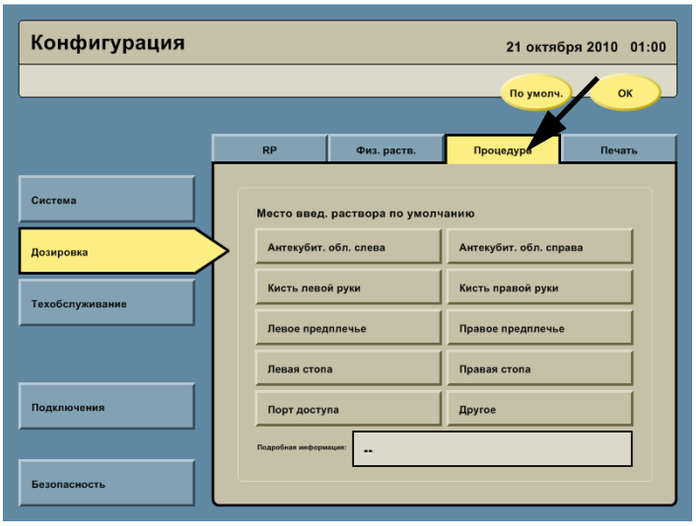
ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительный промывочный объем добавляется к фиксированному объему 35 мл физиологического раствора, который используется в ходе инфузии пациенту.

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

c. Чтобы установить значение по умолчанию для объема пробного введения, нажмите на поле «Объем тестового введения» и введите желаемое значение с помощью клавиатуры.

d. Чтобы установить значение расхода по умолчанию, нажмите кнопку 1,0 ml/c или 0,5 ml/c.

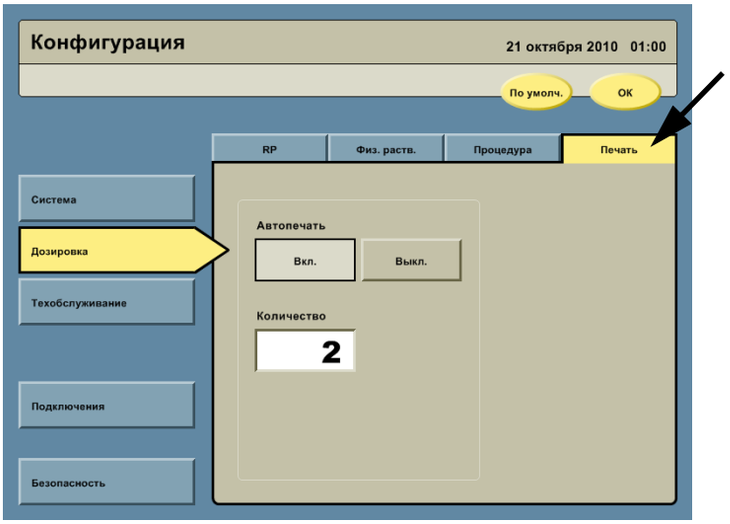
3. Для доступа к опциям настройки процедуры нажмите вкладку «Процедура».



a. Чтобы настроить в инфузионной системе для ПЭТ Intego область по умолчанию для проведения инфузий, нажмите на кнопку с названием соответствующей области.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если область для проведения инфузий по умолчанию не установлена, то пользователь сможет задать область проведения инфузии во время введения данных пациента на экране дозировки. Если область для проведения инфузии по умолчанию установлена, то во время введения данных пациента на экране дозировки эту установку можно обойти.

4. Для доступа к опциям настройки печати нажмите вкладку «Печать».



a. Нажатием кнопки «ВКЛ.» или «ВЫКЛ.» настройте режим автоматической печати.

b. Если опция автоматической печати включена, нажмите на поле «Количество» и введите желаемое количество автоматически печатаемых наклеек.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Если опция автоматической печати наклеек не настроена, у пользователя остается возможность запуска печати вручную.

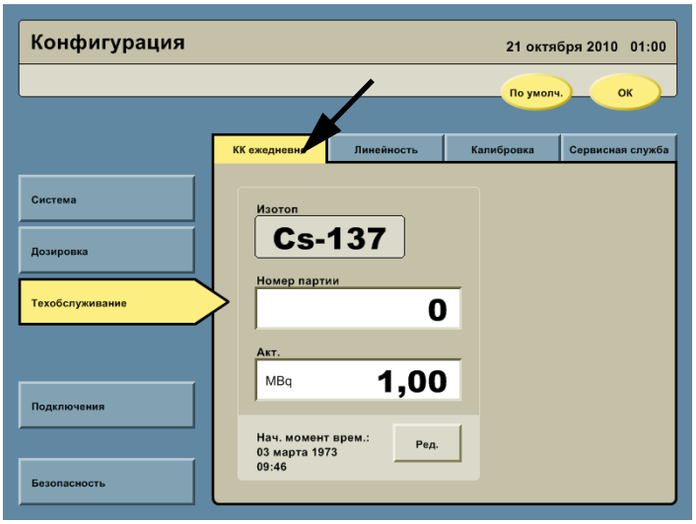
4.3 Настройки технического обслуживания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током.

- USB-порт предназначен для подключения USB-устройств, таких как карты памяти, без других источников электрического питания. Подключение к данному порту устройств с другими источниками электрического питания может привести к поражению электрическим током.

1. Для доступа к опциям технического обслуживания нажмите кнопку «ТЕХ ОБСЛУЖИВАНИЕ» с левой стороны экрана конфигурации. В верхней части экрана будут отображены вкладки «Ежедневная наладка», «Линейность», «Калибровка» и «Сервис».
2. Для доступа к опциям настройки ежедневной наладки устройства нажмите вкладку «Ежедневная наладка».



a. Нажмите на поле «Номер партии» и введите номер партии калибровочного источника ^{137}Cs, который будет использован при ежедневной наладке системы.

b. Нажмите на поле «Активность» и введите активность калибровочного источника ^{137}Cs, который будет использован при ежедневной наладке системы.

c. Чтобы ввести дату и время измерения, нажмите кнопку «РЕДАКТИРОВАТЬ».

d. Нажмите значок календаря возле поля даты контрольного измерения и введите дату анализа калибровочного источника ^{137}Cs, который будет использован при ежедневной наладке системы.

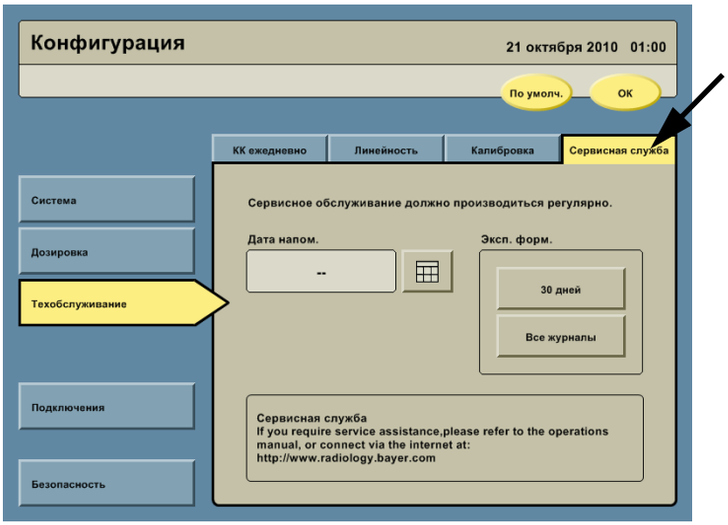
ПРИМЕЧАНИЕ. При просмотре даты измерения активности калибровочного источника ^{137}Cs обратите внимание на формат даты. В некоторых случаях дата имеет формат дд/мм/гг, а в других случаях — мм/дд/гг.

e. Нажмите на поле «Контрольное время» и введите время анализа калибровочного источника ^{137}Cs, который будет использован при ежедневной наладке системы. Если время анализа не указано, введите значение 12:00.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие вкладок «Линейность» и «Калибровка» откроет доступ к соответствующим экранам конфигурации. Описание процедур проверки линейности, запорного клапана и ежегодной калибровки приведено в приложении «Очистка и техническое обслуживание».

3. Для доступа к опциям настройки сервисного обслуживания нажмите вкладку «Сервис».



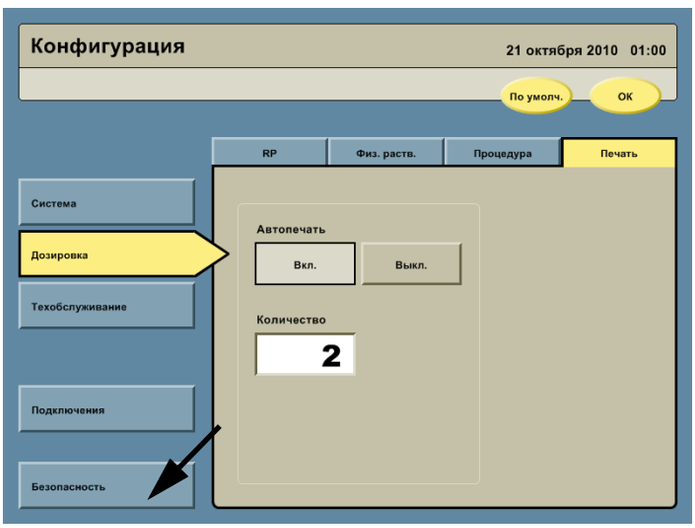
a. Чтобы настроить автоматическое напоминание о сервисном обслуживании устройства, нажмите пиктограмму «Календарь» возле поля «Дата напоминания» и введите желаемую дату.

b. Для экспорта файлов журналов вставьте в USB-порт запоминающее устройство USB. Нажмите кнопку «За 30 дней» или «Все журналы». После того, как инфузионная система для ПЭТ Intego сообщит о завершении процедуры экспорта, извлеките запоминающее устройство USB.

c. Контактная информация компании Bayer находится на экране конфигурации сервисного обслуживания.

4.4 Настройки безопасности

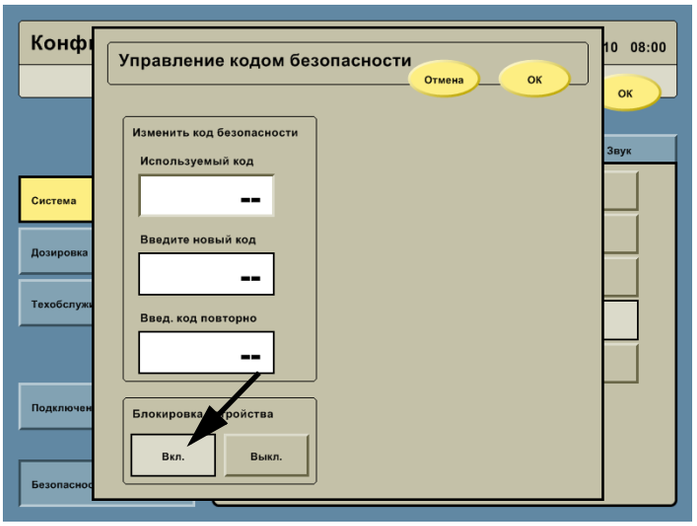
1. Для доступа к опциям настройки нажмите кнопку «БЕЗОПАСНОСТЬ» с левой стороны экрана конфигурации. При этом появится диалоговое окно управления кодом блокировки.



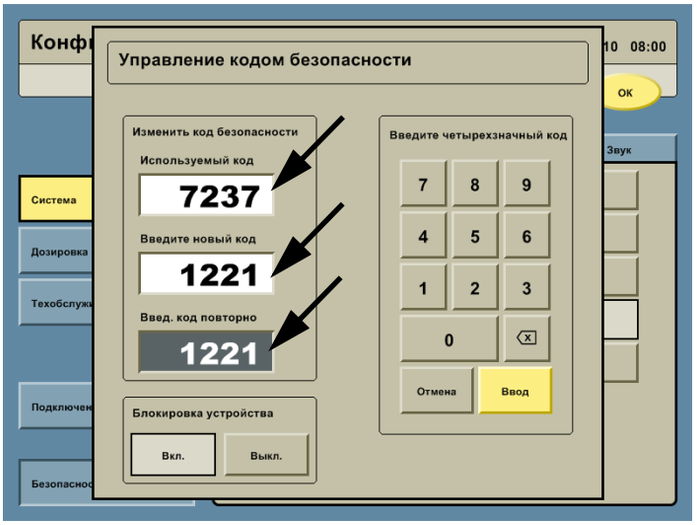
2. Чтобы активировать функцию блокировки устройства, в поле «Блокировка устройства» нажмите кнопку «ВКЛ.». Чтобы отключить функцию блокировки устройства, нажмите кнопку «ВЫКЛ.».

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция блокировки устройства предотвращает несанкционированное использование или перемещение инфузионной системы для ПЭТ Intego. После включения системы пользователю необходимо ввести стандартный или установленный пользователем код блокировки.



3. Чтобы создать уникальный код блокировки, нажмите на поле «Текущий код» и введите действующий код блокировки. Заводом-изготовителем установлен код блокировки 7237. С помощью этого кода можно обойти любые коды безопасности, установленные пользователем. Если текущий код неизвестен, в поле «Текущий код» введите заводской код 7237.
4. Нажмите на поле «Ввести новый код». Введите уникальный четырехзначный код блокировки.
5. Нажмите на поле «Повторить новый код». Повторно введите новый четырехзначный код.
6. Нажмите кнопку «ВВОД». На экране появится кнопка «OK». Для подтверждения нового кода нажмите кнопку «OK».



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

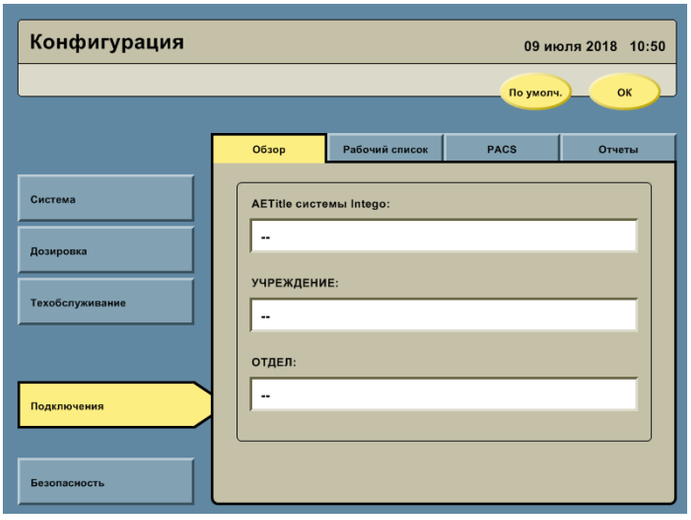
4.5 Параметры подключения

ПРИМЕЧАНИЕ. Для включения опций настройки программные функции должны быть лицензированы. Доступ к экранам конфигурации открыт, но опции настройки для нелицензированных функций недоступны.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователи не должны вносить изменения в параметры подключения без помощи сотрудников ИТ-отдела медицинского учреждения.

Для доступа к опциям конфигурации нажмите кнопку «ПОДКЛЮЧЕНИЯ» с левой стороны экрана конфигурации. В верхней части экрана отобразятся вкладки «Обзор», «Рабочий список», «PACS» и «Отчеты».

1. Для доступа к опциям настройки обзора подключений откройте вкладку «Обзор».
   a. Чтобы изменить AETitle (заголовок прикладного компонента), нажмите на поле «AETitle системы Intego» и введите желаемое значение с помощью клавиатуры.
   b. Чтобы изменить учреждение, нажмите на поле «Учреждение» и введите желаемое значение с помощью клавиатуры.
   c. Чтобы изменить отдел, нажмите на поле «Отдел» и введите желаемое значение с помощью клавиатуры.



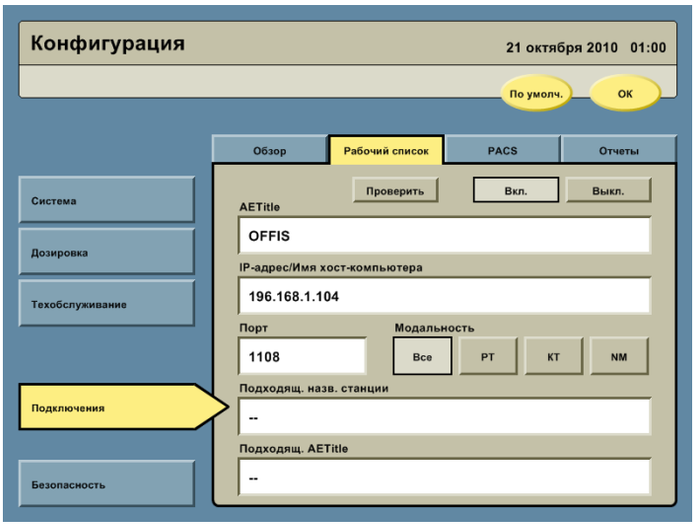
2. Для доступа к опциям настройки рабочего списка откройте вкладку «Рабочий список».
   a. Установите подключение к рабочему списку нажатием кнопки «ВКЛ.». Отмените подключение нажатием кнопки «ВЫКЛ.».
   b. Чтобы изменить AETitle, нажмите на поле «AETitle» и введите желаемое значение с помощью клавиатуры.
   c. Чтобы изменить IP-адрес или имя хост-компьютера, нажмите на поле «IP-адрес» или «Имя хоста» и введите желаемое значение с помощью клавиатуры.
   d. Чтобы изменить номер порта, нажмите на поле «Порт» и введите желаемое значение с помощью клавиатуры.
   e. Чтобы изменить подходящее(ие) название(я) станции, нажмите на поле «Подходящ. назв. станции» и введите желаемое значение с помощью клавиатуры.
   f. Выберите фильтр метода исследования (модальности) нажатием одной из кнопок раздела «Модальность» или нажмите кнопку «ВСЕ», чтобы не применять фильтр.

ПРИМЕЧАНИЕ. При добавлении нескольких значений в поля «Подходящ. назв. станции» и «AETitle» необходимо разделять их запятой.

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

g. Проверьте подключение к рабочему списку нажатием кнопки «ПРОВЕРИТЬ».

h. Чтобы изменить подходящий(ие) AETitle, нажмите на поле «Подходящ. AETitle» и введите желаемое значение с помощью клавиатуры.



3. Установите подключение к системе PACS нажатием кнопки «ВКЛ.». Отмените подключение нажатием кнопки «ВЫКЛ.».

   a. Измените подключение к системе PACS нажатием кнопки «ВКЛ.» или «ВЫКЛ.».

   b. Проверьте подключение к системе PACS нажатием кнопки «ПРОВЕРИТЬ».

   c. Чтобы изменить AETitle, нажмите на поле «AETitle» и введите желаемое значение с помощью клавиатуры.

   d. Чтобы изменить IP-адрес или имя хост-компьютера, нажмите на поле «IP-адрес» или «Имя хоста» и введите желаемое значение с помощью клавиатуры.

   e. Чтобы изменить номер порта, нажмите на поле «Порт» и введите желаемое значение с помощью клавиатуры.

4. Для доступа к опциям настройки отчетов откройте вкладку «Отчеты».

   a. Чтобы изменить тип отчетов данных вторичного захвата, которые будут отправлены в систему PACS, нажмите кнопку «ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ ИНФУЗИИ», «ОТЧЕТ РАДИАЦИОННОЙ ДОЗЫ» или «ОБА».

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

5 Ежедневное использование

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Применение неподходящих компонентов может привести к травме пациента.

- Пользуйтесь исключительно принадлежностями и дополнительным оборудованием, поставленными компанией Bayer и разработанными специально для инфузионной системы для ПЭТ Intego.

Опасность взрыва. ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать инфузионную систему для ПЭТ Intego, если в воздухе присутствуют легковоспламеняющиеся газы.

- Применение системы в присутствии легковоспламеняющихся газов, например анестетиков, может привести к травмированию пациента.

Опасность падения.

- Возможны травмы. Не используйте систему передвижения, если кабель электропитания подключен к розетке переменного тока.

Не допускается внесение каких-либо изменений в оборудование.

Не эксплуатируйте инфузионную систему для ПЭТ Intego в богатой кислородом среде.

- Это среда, в которой концентрация кислорода составляет более 25 % при давлении до 110 кПа.

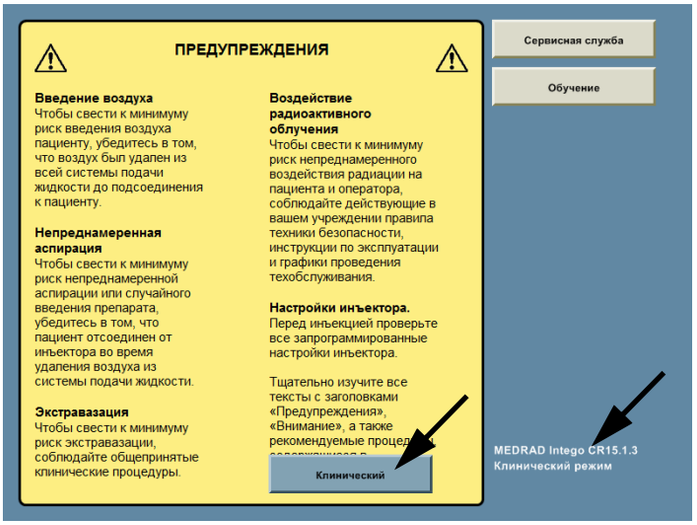
5.1 Переключение системы в клинический режим

1. Включите инфузионную систему для ПЭТ Intego.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если была включена функция блокировки устройства, инфузионная система для ПЭТ Intego потребует ввести код блокировки. После введения кода нажмите «ВВОД».

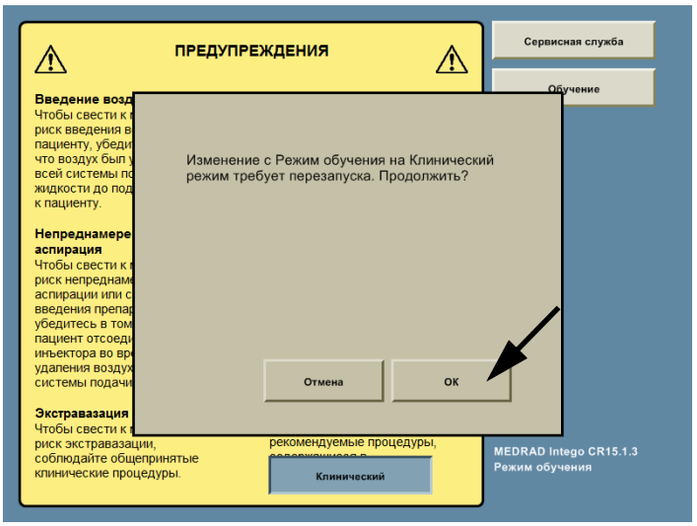
2. Отобразится экран уведомлений. Нажмите кнопку «КЛИН. РЕЖИМ».

   ПРИМЕЧАНИЕ. Текущий режим работы системы отображается в нижнем правом углу экрана уведомлений.

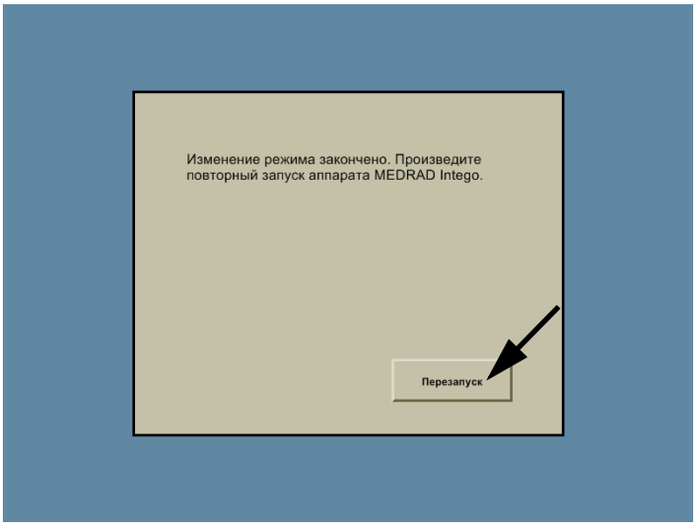


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Если инфузионная система для ПЭТ Intego работала в обучающем режиме, на дисплее отобразится сообщение: «Для изменения режима работы с обучающего на клинический необходимо перезапустить систему. Продолжить?» Нажмите кнопку «ОК» для продолжения.



4. Во время переключения в клинический режим инфузионная система для ПЭТ Intego отобразит полосу индикации процесса. Когда переключение будет завершено, система выведет на дисплей предложение перезапустить систему. Для перезапуска системы нажмите кнопку «ПЕРЕЗАПУСК».

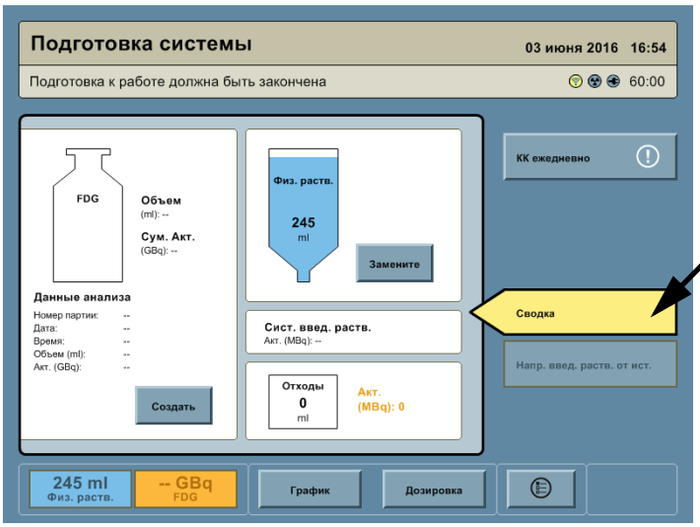


5. На экране уведомлений нажмите кнопку «КЛИН. РЕЖИМ».

ПРИМЕЧАНИЕ. На иллюстрациях изображены только экраны для ^{18}F-ФДГ. При работе с ^{18}F-NaF все надписи «ФДГ» изменяются на «NaF», а цвет специфических для RP элементов экрана (например, кнопка RP на панели навигации) меняется с оранжевого на зеленый.

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

6. Когда отобразится экран подготовки системы, нажмите кнопку «ОК» для продолжения. Прежде чем продолжить работу с системой, подождите 15 минут, чтобы дать прогреться дозкалибратору. На панели состояния будет отображаться время, оставшееся до окончания прогрева.

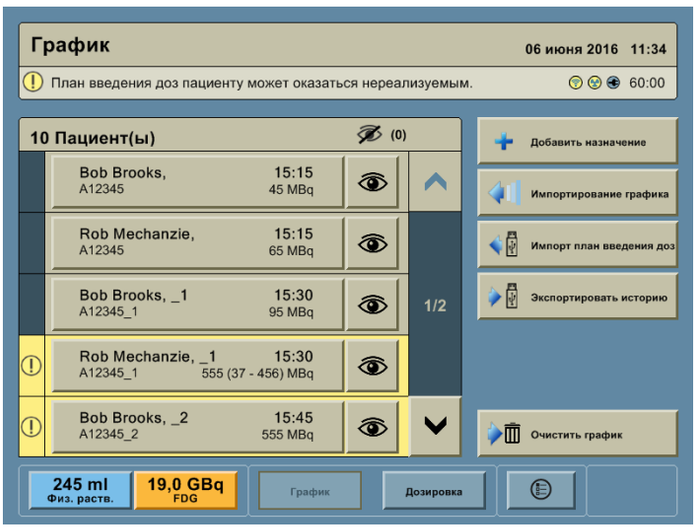


5.2 Использование расписания

Чтобы открыть экран расписания, нажмите кнопку «РАСПИСАНИЕ» на панели навигации. Расписание может быть введено вручную или импортировано через USB-порт. Пользователь может редактировать расписание по мере его изменения в ходе рабочего дня.

При наличии лицензированной программной функции рабочего списка запланированные назначения можно также импортировать в расписание через сетевой интерфейс в виде рабочего списка модальностей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инфузионная система для ПЭТ Intego может подсвечивать запланированные инфузии RP. Дополнительную информацию см. в разделе «Контроль состояния емкости» настоящего руководства.



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

5.2.1 Ручное введение данных в расписание

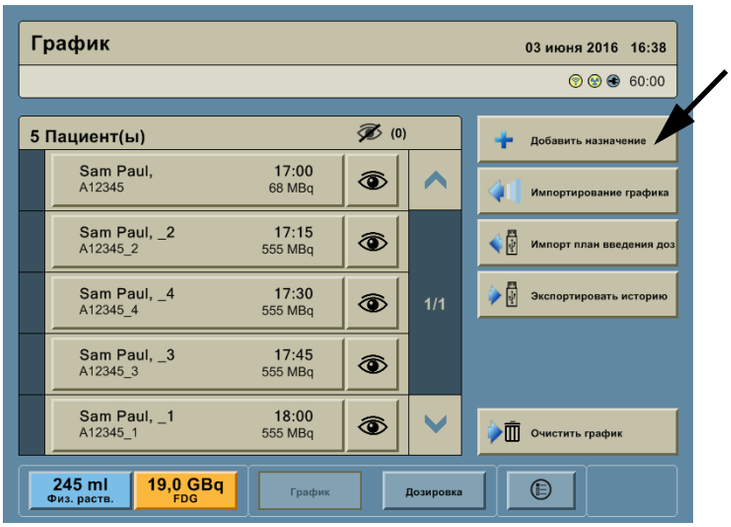
ПРИМЕЧАНИЕ. Поля «Идентификатор пациента», «Имя пациента» и «Учетный номер» являются необязательными, однако необходимы для отправки отчетов о результатах инфузии и радиационной дозе в систему PACS. Если одно их этих полей не заполнено, на мониторе расписания отображается значок отсутствия возможности передачи данных.

1. Нажмите кнопку «НОВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ» или пустую строку в расписании.
2. Чтобы ввести имя пациента, нажмите на поле «Имя пациента».

   ПРИМЕЧАНИЕ. В поле «Имя пациента» можно ввести только фамилию или данные в формате ФАМИЛИЯ, ИМЯ.

3. Чтобы ввести идентификатор пациента, нажмите на поле «Идентификатор пациента».
4. Чтобы указать планируемое время инфузии, нажмите поле «Время».
5. Чтобы указать планируемую активность дозы, нажмите на поле «Требуемая активность».
6. Чтобы ввести учетный номер, нажмите на поле «Учетный номер».
7. Повторяйте шаги 1–6 до тех пор, пока в расписание не будут введены все желаемые данные.

   ПРИМЕЧАНИЕ. В расписание можно добавлять более пяти назначений. С помощью полосы прокрутки просмотрите назначения, не отображенные на экране расписания.



5.2.2 Импорт данных в расписание через USB-порт

ПРИМЕЧАНИЕ. При импорте нового расписания оно заменяет собой уже существующее.

1. Создайте электронную версию расписания под названием schedule.csv и скопируйте его на запоминающее устройство USB. Существует три способа создать электронную версию расписания:
   a. с помощью программной утилиты MVP компании Bayer (рекомендуется);
   b. с помощью стороннего программного пакета для управления радиоизотопной медицинской аппаратурой;
   c. с помощью редактора таблиц или текстового редактора.

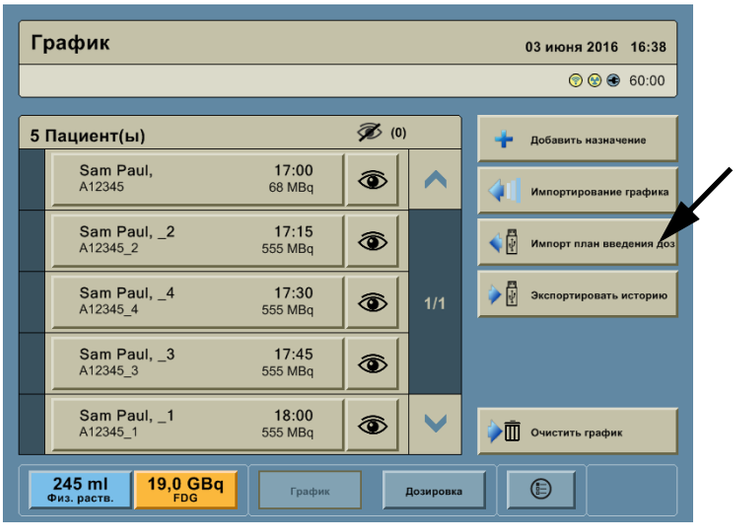
   ПРИМЕЧАНИЕ. За дополнительной информацией о создании электронных файлов расписания обращайтесь в компанию Bayer.

2. Подключите запоминающее устройство USB в расположенный на дисплее USB-порт.

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

3. Нажмите кнопку «ИМПОРТИРОВАТЬ ПЛАН ВВЕДЕНИЯ ДОЗ». Для всех запланированных инфузий RP информация о времени и активности дозы, а также данные пациента будут заданы автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ. Имена и идентификаторы пациентов, импортированные из плана введения доз, нельзя редактировать.



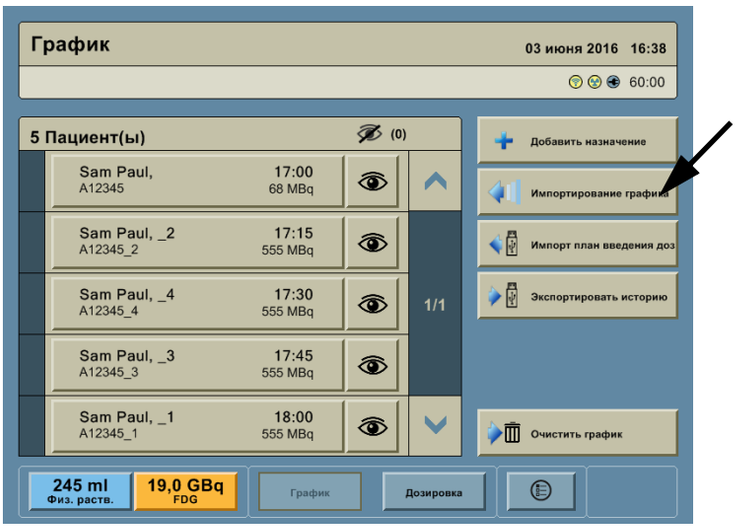
5.2.3 Импорт расписания из рабочего списка модальности

ПРИМЕЧАНИЕ. Эта опция доступна только при наличии у пользователя лицензии на использование программной функции рабочего списка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если беспроводное соединение будет прервано, пользователь не сможет импортировать рабочий список по беспроводной связи.

1. Нажмите кнопку «ИМПОРТИРОВАНИЕ ГРАФИКА». Для всех запланированных инфузий RP информация о времени и активности дозы, а также данные пациента будут заданы автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ. При импорте рабочего списка все значения активности устанавливаются на уровне значений, заданных системой по умолчанию.



5.2.4 Редактирование расписания

1. Чтобы изменить запланированную инфузию RP, нажмите кнопку с именем пациента, идентификатором, требуемой активностью и временем. При этом откроется окно редактирования.

   a. Чтобы отредактировать имя пациента, нажмите на поле «Имя пациента».

   ПРИМЕЧАНИЕ. В поле «Имя пациента» можно ввести только фамилию или данные в формате ФАМИЛИЯ, ИМЯ.

   b. Чтобы отредактировать идентификатор пациента, нажмите на поле «Идентификатор пациента».

   c. Чтобы отредактировать планируемое время инфузии, нажмите на поле «Время».

   d. Чтобы отредактировать планируемую активность дозы, нажмите на поле «Требуемая активность».

   e. Чтобы отредактировать учетный номер, нажмите на поле «Учетный номер».

   ПРИМЕЧАНИЕ. Инфузионная система для ПЭТ Intego будет автоматически сортировать элементы расписания по времени проведения. Изменение времени инфузии может изменить порядок назначений в расписании.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если пользователь обладает лицензией на соответствующие программные функции и импортировал расписание из рабочего списка, поля «Идентификатор пациента», «Имя пациента» и «Учетный номер» не редактируются.

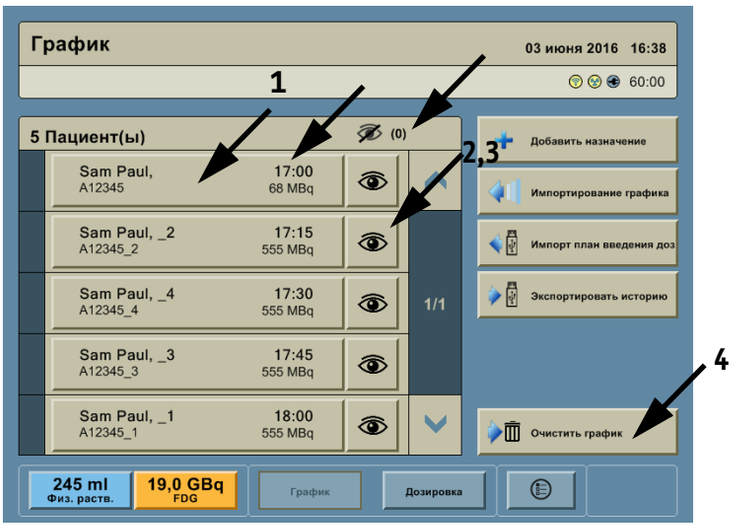
2. Чтобы скрыть запланированную инфузию, нажмите кнопку «СКРЫТЬ/ПОКАЗАТЬ НАЗНАЧЕНИЕ». На кнопке отобразится значок «СКРЫТОЕ НАЗНАЧЕНИЕ», который указывает на то, что назначение скрыто на экранах дозировки.

3. Чтобы показать скрытое назначение, нажмите кнопку «СКРЫТЬ/ПОКАЗАТЬ НАЗНАЧЕНИЕ» повторно. На кнопке отобразится значок «ОТОБРАЖАЕМОЕ НАЗНАЧЕНИЕ», который указывает на то, что назначение отображается на экранах дозировки.

   ПРИМЕЧАНИЕ. При скрытии или отображении запланированной инфузии номер, следующий за значком СКРЫТОЕ НАЗНАЧЕНИЕ в верхней части списка обновляется для отображения текущего количества скрытых назначений в графике.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Скрытие запланированной инфузии не удаляет инфузию из экранов График. Это действие удаляет инфузию только из экранов Дозирование. Скрытая инфузия обозначается на экране График значком СКРЫТОЕ НАЗНАЧЕНИЕ на кнопке СКРЫТЬ/ПОКАЗАТЬ назначение.

4. Чтобы удалить все события в расписании, нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ ГРАФИК».

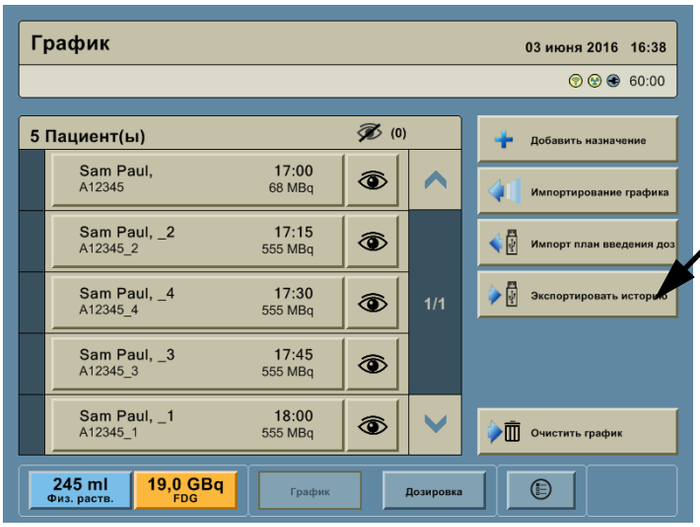


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.5 Экспорт истории выполненных инфузий

После завершения каждой инфузии инфузионная система для ПЭТ Intego создает историю инфузий. История инфузий включает отдельный файл «.csv» за каждый из последнего 31 дня эксплуатации инфузионной системы для ПЭТ Intego.

1. Для экспорта истории инфузий подключите запоминающее устройство USB к USB-порту и нажмите кнопку «ЭКСПОРТИРОВАТЬ ИСТОРИЮ».
2. После уведомления системы о том, что экспорт завершен, извлеките запоминающее устройство USB.



5.3 Проведение ежедневной наладки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эксплуатация инфузионной системы для ПЭТ Intego без проведения необходимых процедур наладки может стать причиной введения пациенту неправильной дозы RP вместо назначенного количества препарата.

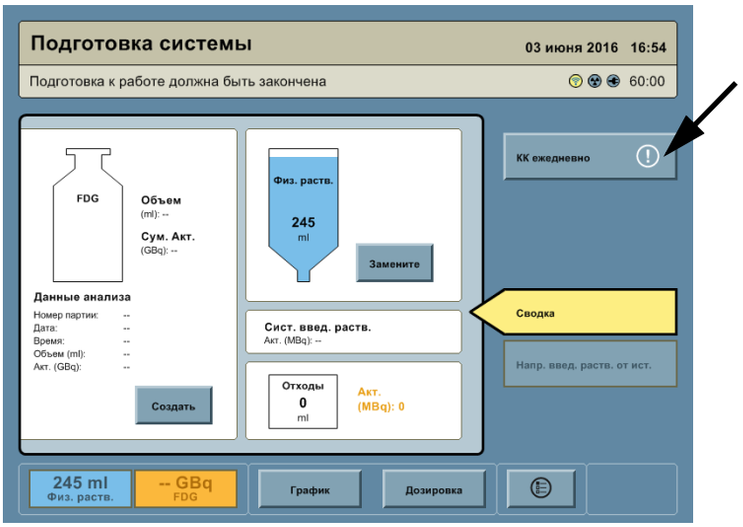
- Убедитесь в том, что все необходимые процедуры наладки проводятся с рекомендованной частотой.

Ежедневная наладка обеспечивает правильность работы дозкалибратора. Ежедневную наладку можно проводить только при извлеченных многодозовой емкости и SAS. Выполнение инфузий RP без наличия действительных результатов ежедневной наладки возможно, однако не рекомендуется. Если ежедневная наладка не была проведена, при эксплуатации система будет отображать значок «Внимание» на кнопке «КК ежедневно».

1. Чтобы открыть экран подготовки системы, нажмите кнопку «ФИЗ. РАСТВОР» или «RP» на панели навигации.

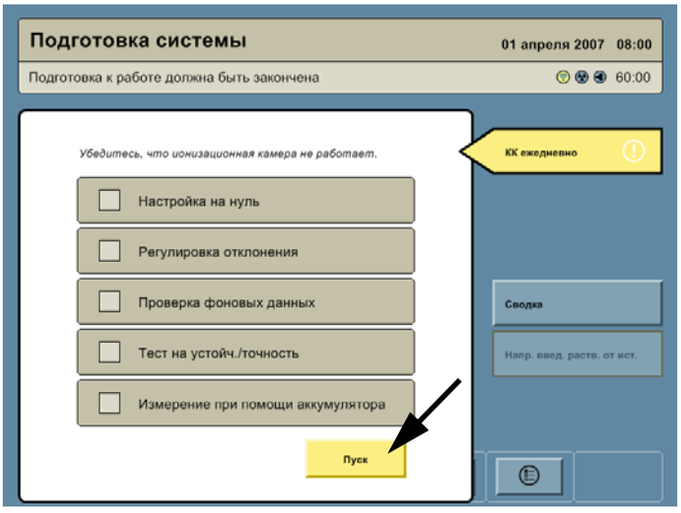
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажмите кнопку «КК ежедневно».



ПРИМЕЧАНИЕ. Наличие расположенных рядом источников излучения может привести к ошибке коррекции нуля. Перед началом ежедневной наладки системы удалите все расположенные рядом источники излучения.

3. Нажмите кнопку «ПУСК». Инфузионная система для ПЭТ Intego автоматически выполнит все перечисленные процедуры ежедневной наладки, отображая отметку напротив каждой процедуры после ее выполнения.



ПРИМЕЧАНИЕ. Коррекция погрешности может компенсировать неудачную процедуру коррекции нуля. Если коррекция нуля была проведена неудачно, однако коррекция погрешности выполнена успешно, то ежедневная наладка считается корректной.

4. Если коррекция нуля была проведена неудачно, проверьте и удалите все расположенные рядом источники излучения, а затем повторите процедуру ежедневной наладки, начиная с шага 3.

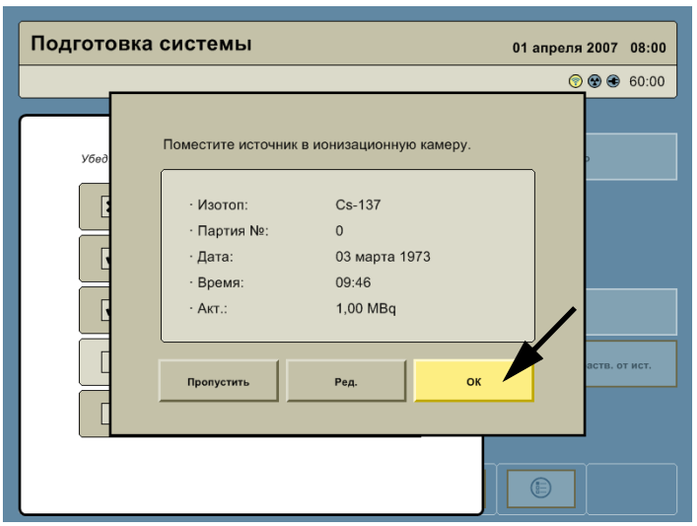
5. На этапе проверки стабильности/точности процедура ежедневной наладки будет приостановлена, и система выведет диалоговое окно, изображенное ниже.

   a. При отсутствии калибровочного источника ^{137}Cs нажмите кнопку «ПРОПУСТИТЬ», чтобы пропустить проверку стабильности/точности и перейти к шагу 10.

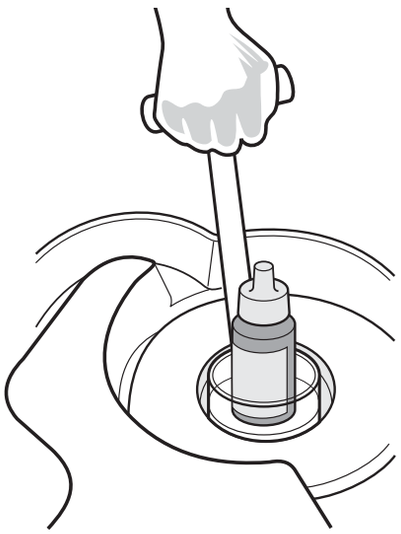
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Если калибровочный источник ^{137}Cs имеется в наличии, но выведенная в диалоговом окне информация неверна, нажмите кнопку «РЕДАКТИРОВАТЬ», внесите изменения в данные количественного анализа и перейдите к шагу 6.

ПРИМЕЧАНИЕ. При изменении серийного номера калибровочного источника ^{137}Cs проверка стабильности определит новый эталонный уровень активности для будущих проверок стабильности. Проверка стабильности нового источника с применением предыдущих эталонных значений проводиться не будет.



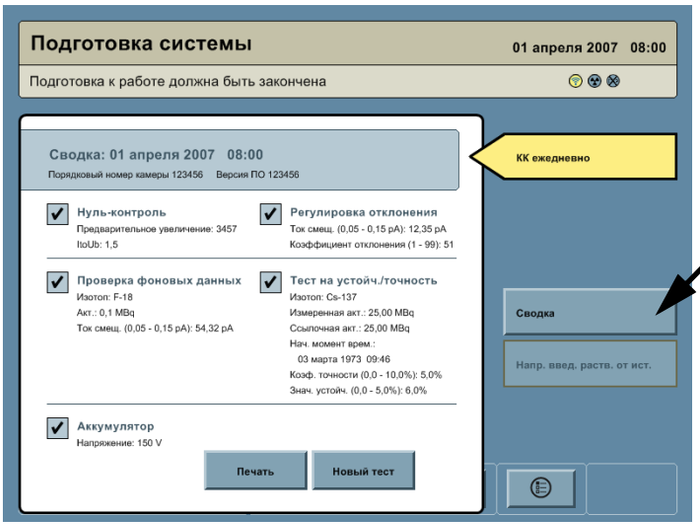
6. Для того чтобы получить доступ к экранированной камере, нажмите за фиксатор крышки экранированной камеры, чтобы освободить его, и откройте крышку экранированной камеры.
7. Поместите в дозкалибратор калибровочный источник с изотопами ^{137}Cs, используя держатель калибровочного источника.



8. Закройте крышку экранированной камеры до срабатывания фиксатора крышки экранированной камеры, затем нажмите кнопку «OK».
9. После появления запроса системы откройте крышку экранированной камеры, извлеките калибровочный источник из дозкалибратора, опустите крышку экранированной камеры до срабатывания фиксатора крышки экранированной камеры, затем нажмите кнопку «OK».
10. После завершения процедур ежедневной наладки инфузионная система для ПЭТ Intego отобразит экран с итогами наладки. Распечатайте этот экран и храните распечатку вместе с другими отчетными документами системы.

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

11. Чтобы вернуться на экран подготовки системы, нажмите кнопку «СВОДКА».



5.4 Введение данных количественной оценки RP и сведений о физиологическом растворе

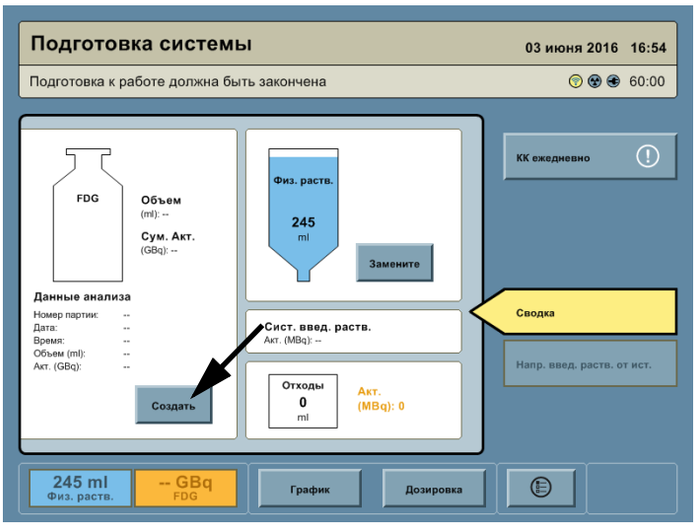
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность воздействия радиации.

- Не загружайте в инфузионную систему для ПЭТ Intego источник активностью более 27,75 ГБк (750 мкКи).

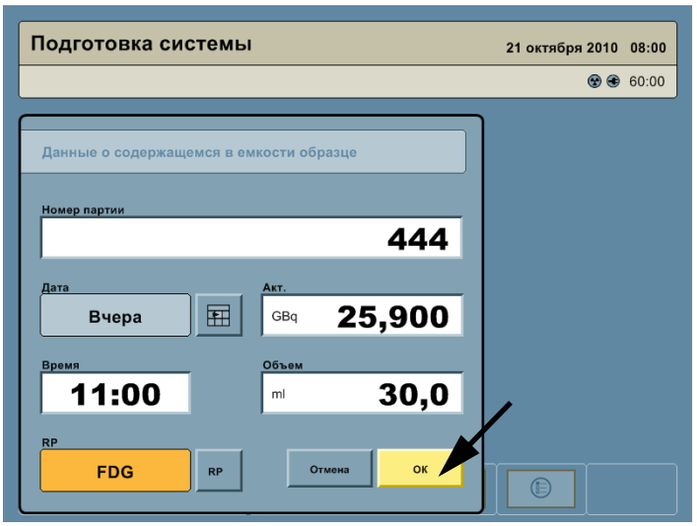
ПРИМЕЧАНИЕ. Данные количественной оценки RP и сведения о физиологическом растворе могут быть введены до или после установки SAS или загрузки многодозовой емкости.

1. Откройте экран подготовки системы нажатием кнопки «ФИЗ. РАСТВОР» или «RP» на панели навигации.
2. Если в инфузионную систему для ПЭТ Intego загружена многодозовая емкость, снимите защитный экран емкости и SAS, после чего нажмите кнопку «ИЗВЛЕЧЬ».
3. Чтобы ввести данные количественной оценки RP, нажмите кнопку «ОБНОВИТЬ».



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

4. На дисплее отобразится экран данных о количественной оценке RP. Чтобы ввести информацию о номере партии, дате, контрольном времени, типе RP, активности в контрольный момент времени и объеме, нажимайте поля с соответствующим названием. Когда все данные будут введены, нажмите кнопку «OK».

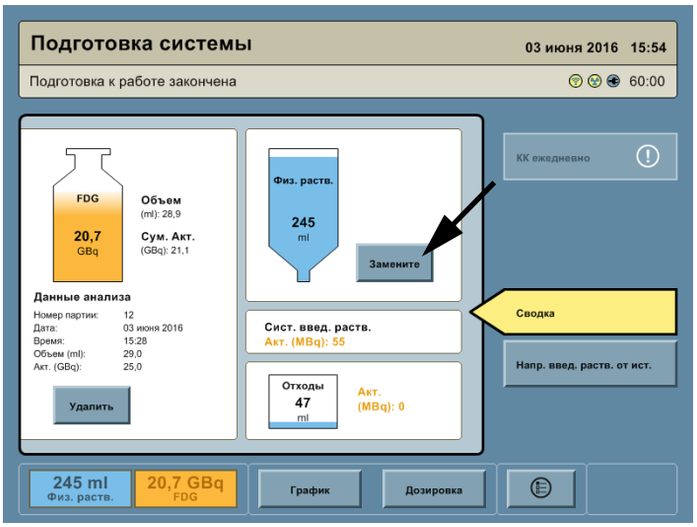


ПРИМЕЧАНИЕ. Если уровень радиоактивности в многодозовой емкости превышает 27,75 ГБк (750 мкКи), инфузионная система для ПЭТ Intego отобразит сообщение «Активность источника в емкости превышает уровень безопасного экранирования. Немедленно верните емкость обратно в защитный контейнер». При появлении этого сообщения извлеките защитный экран емкости из системы и верните его в лабораторию высокоактивных отходов или в другое хранилище, оборудованное адекватными средствами экранирования активных веществ.

5. На дисплее снова отобразится экран подготовки системы. Теперь внутри символа емкости будут выводиться данные о доступной к использованию активности RP. Общий объем многодозовой емкости и общая активность выводятся справа от символа емкости.



6. Нажмите кнопку «ЗАМЕНИТЕ» на панели данных физиологического раствора.



7. Пользуясь клавиатурой, введите объем контейнера для физиологического раствора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Минимальный рекомендованный объем контейнера для физиологического раствора составляет 750 мл.

5.5 Установка SAS

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте SAS более чем с одной многодозовой емкостью.

- Использование SAS с более чем одной многодозовой емкостью подвергает риску оператора и пациента.

Для того чтобы избежать тяжелых травм, соблюдайте осторожность при открытии или закрытии крышки экранированной камеры или кожуха отсека PAS.

- Перед открытием или закрытием крышки экранированной камеры или кожуха отсека PAS убедитесь в том, что пальцы не будут защемлены.

Не используйте изделие, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

- Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок, а также поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте упаковку и ее содержимое.

Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию пациента.

- Сохраняйте стерильность всех одноразовых компонентов, пользуясь правилами асептики.

Стерильным и апирогенным является только канал подачи жидкости.

- Не используйте изделие в стерильной или асептической зоне без соответствующих мер предосторожности.

Опасность проколов. SAS содержит иглы.

- Чтобы избежать травмы, соблюдайте осторожность при работе с SAS и иглами. Утилизируйте иглы согласно установленному в учреждении порядку.

Если при закрытии крышки экранированной камеры возникнет пережатие трубок, это может привести к неправильной дозировке препарата или утечке радиоактивной жидкости.

- Перед тем как закрыть крышку экранированной камеры, проверьте правильность установки набора трубок и всех компонентов комплекта для введения раствора.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неправильная установка SAS может привести к некорректной работе инфузионной системы для ПЭТ Intego.

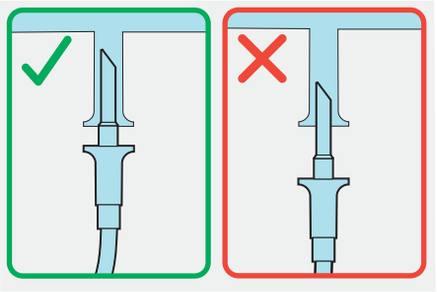
ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый раз перед загрузкой в систему новой многодозовой емкости устанавливайте новую SAS.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инфузионная система для ПЭТ Intego предназначена для работы с препаратами ^{18}F-ФДГ и ^{18}F-NaF. Одноразовые компоненты инфузионной системы для ПЭТ Intego, предназначенные для работы с ^{18}F-ФДГ, могут быть использованы для введения как ^{18}F-ФДГ, так и ^{18}F-NaF. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию Bayer.

ПРИМЕЧАНИЕ. Установка SAS или загрузка многодозовой емкости может быть проведена до или после введения данных о количественной оценке RP и сведений о физиологическом растворе.

ПРИМЕЧАНИЕ. При выполнении следующих этапов рекомендуется сверяться со схемами компонентов инфузионной системы Intego, компонентов экранированной камеры системы Intego и компонентов SAS.

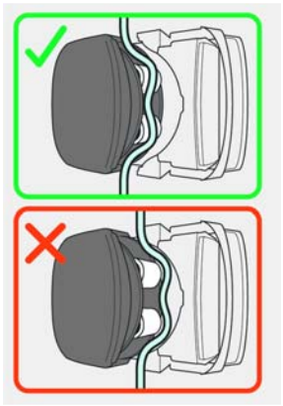
1. Поместите контейнер для физиологического раствора на крюк для емкостей с физиологическим раствором, расположенный на задней панели тележки.
2. Откройте кожух отсека PAS.
3. Нажмите на фиксатор крышки экранированной камеры, чтобы освободить его. Сдвиньте крышку экранированной камеры в сторону передней панели тележки, чтобы открыть доступ к экранированной камере.
4. Откройте одноразовую упаковку с SAS.
5. Введите иглу для подачи физиологического раствора в контейнер для физиологического раствора. Убедитесь в том, что игла для подачи физиологического раствора полностью введена в контейнер, как изображено ниже.



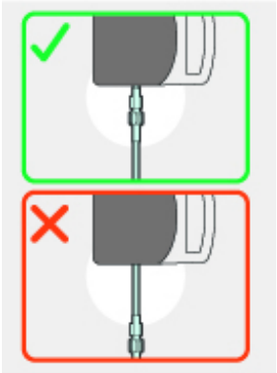
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Откройте дверцу насоса для подачи физиологического раствора, установите трубку для подачи физиологического раствора, затем закройте дверцу насоса.

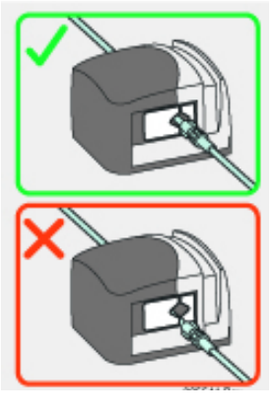
   a. Разместите трубку для подачи физиологического раствора по центру роликов насоса для подачи физиологического раствора. Если трубка сместится ниже роликов, насос для подачи физиологического раствора не сможет нормально нагнетать жидкость.



   b. Убедитесь в том, что разъем Люэра для отсоединения системы подачи физиологического раствора расположен возле края насоса для подачи физиологического раствора.



   c. Установите трубку для подачи физиологического раствора по центру дверцы насоса для подачи физиологического раствора, чтобы при закрытии дверцы избежать пережатия трубки.



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

7. Уложите трубку для подачи физиологического раствора в направляющий желоб SAS от держателя смесителя SAS до насоса для подачи физиологического раствора. Убедитесь в том, что трубка глубоко погружена в направляющий желоб SAS.



8. Погрузите трубку для подачи физиологического раствора в держатель трубки для подачи физиологического раствора, расположенный между насосом для подачи физиологического раствора и направляющим желобом SAS.

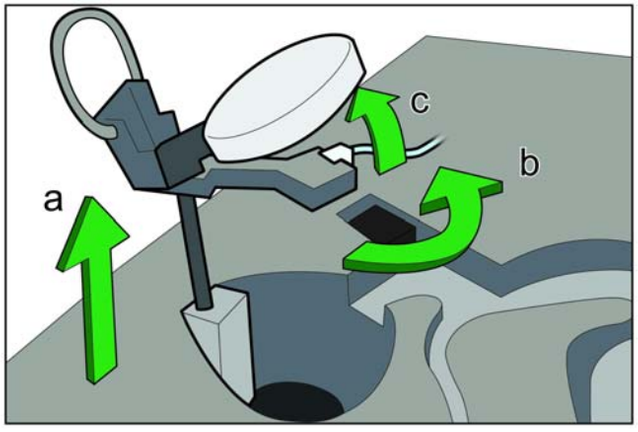


9. Поместите картридж для игл в отсек защитного экрана емкости:

   a. Крепко удерживая рукоятку устройства для введения игл, поднимите устройство для введения игл вертикально вверх до упора.

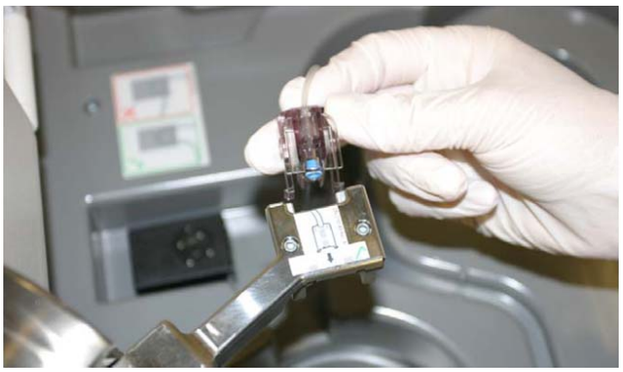
   b. Поверните устройство для введения игл против часовой стрелки до упора. Отпустите рукоятку. Устройство для введения игл останется в положении, в которое оно было приведено.

   c. Чтобы получить доступ к держателю картриджа для игл, поднимите закрепленный на шарнирах кожух устройства для введения игл.



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

d. Вставьте картридж для игл в держатель таким образом, чтобы трубка для подачи RP выходила из картриджа в противоположную от держателя сторону.



e. Поместите иглы в безопасном положении внутри отсека для емкости, пока не будет завершена подготовка к установке многодозовой емкости. Для этого опустите кожух устройства для введения игл, поверните устройство для введения игл по часовой стрелке до упора, затем опустите устройство для введения игл вниз, чтобы вернуть его в исходное положение.

10. Установите смеситель в держатель смесителя SAS.

11. **Перед установкой катушки убедитесь в том, что дозкалибратор пуст.**

12. Введите катушку SAS в дозкалибратор. Убедитесь в том, что докатушечный сегмент трубки входит, а пост-катушечный сегмент трубки выходит в верхней части катушки SAS, а сама катушка SAS размещена в нижней части дозкалибратора.



13. Уложите докатушечный сегмент трубки в направляющий желоб SAS между держателем смесителя SAS и дозкалибратором. Убедитесь в том, что трубка глубоко погружена в направляющий желоб SAS.

14. Разверните контейнер для отходов и установите его в резервуар для отходов.

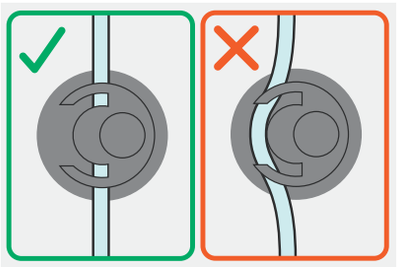
15. Установите Т-коннектор в держатель Т-коннектора.

16. Вставьте трубку для отведения отходов в направляющий желоб SAS между запорным клапаном линии отведения отходов и резервуаром для отходов. Убедитесь в том, что трубка глубоко погружена в направляющий желоб SAS.

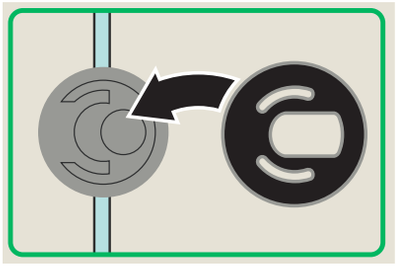
17. Присоедините трубку для отведения отходов к запорному клапану линии отведения отходов. Присоедините трубку пациента к запорному клапану PAS.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы подсоединить трубку к запорному клапану, нажатием кнопки на верхней части клапана откройте его. Не закрывая клапан, подведите трубку к одной из боковых сторон клапана и проведите ее через клапан. Трубка должна быть введена в клапан полностью, как это показано на левой иллюстрации ниже. Отпустите кнопку сверху клапана, чтобы зафиксировать трубку в заданном положении.

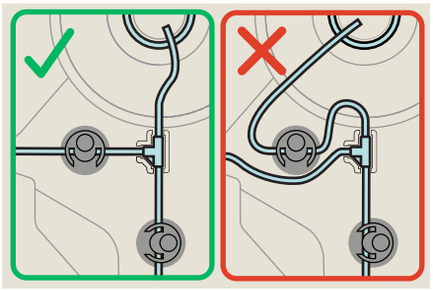
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



18. Установите крышку запорного клапана линии отведения отходов (при наличии) на запорный клапан линии отведения отходов. Установите крышку запорного клапана PAS (при наличии) на запорный клапан PAS.



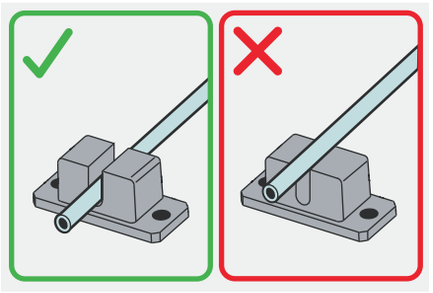
ПРИМЕЧАНИЕ. Слева на рисунке ниже показан правильный способ укладки SAS, при котором трубки SAS правильно подключены к держателю Т-коннектора, запорному клапану линии отведения отходов и запорному клапану PAS.



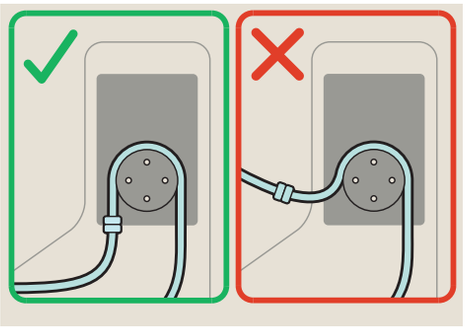
19. При помощи сильного нажатия введите участок трубки пациента, выходящий из запорного клапана PAS, в держатель детектора пузырьков воздуха и собственно детектор пузырьков воздуха. Установите предохранительный клапан в держатель предохранительного клапана.



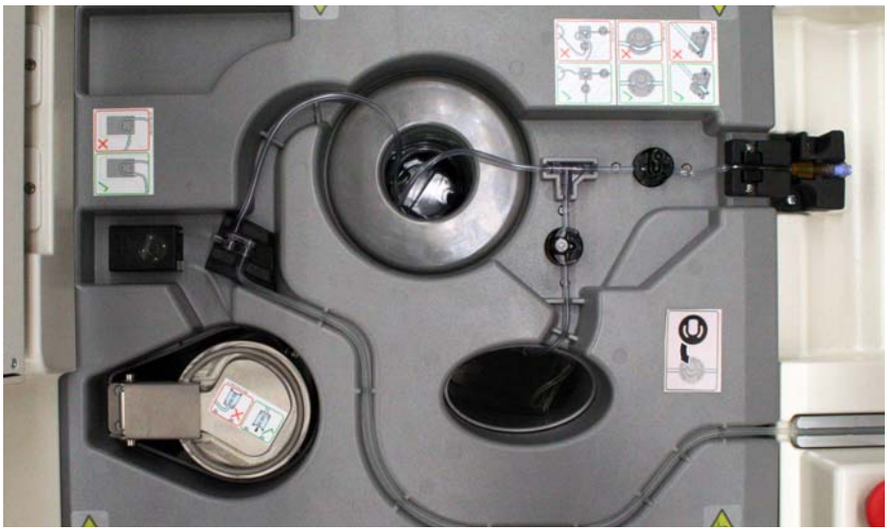
ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что трубка полностью введена в детектор пузырьков воздуха, как показано на рисунке ниже.



20. Подсоедините трубку для подачи RP к насосу для подачи RP.
    a. Откройте дверцу насоса для подачи RP.
    b. Введите трубку для подачи RP в насос для подачи RP, как показано на левой иллюстрации ниже. При правильной установке фиксирующее кольцо трубки должно быть расположено в непосредственной близости от насоса для подачи RP со стороны, ближней к отсеку защитного экрана емкости.



    c. Закройте дверцу насоса для подачи RP.
21. После установки SAS перед закрытием крышки убедитесь в том, что все компоненты комплекта лежат ровно.



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

5.6 Загрузка многодозовой емкости

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НЕ используйте инфузионную систему для ПЭТ Intego для введения каких-либо иных RP, кроме ^{18}F-ФДГ или ^{18}F-NaF.

- Применение иных радиофармацевтических препаратов, кроме ^{18}F-ФДГ или ^{18}F-NaF, может привести к неточному измерению дозы и/или избыточному радиоактивному облучению.

Опасность воздействия радиации. ^{18}F-ФДГ и ^{18}F-NaF являются источниками гамма-излучения. При работе с радиофармацевтическими препаратами оператор обязан соблюдать предельную осторожность.

- При несоблюдении надлежащих мер предосторожности доза облучения может превысить предельно допустимый уровень. Выполняйте все инструкции по обращению с радиоактивными материалами и их утилизации, принятые в местном учреждении. ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать экранированную камеру до того, как будут приняты меры защиты от радиоактивного облучения, утвержденные в данном учреждении.

Для того чтобы избежать тяжелых травм, соблюдайте осторожность при открытии или закрытии крышки экранированной камеры или кожуха отсека PAS.

- Перед открытием или закрытием крышки экранированной камеры или кожуха отсека PAS убедитесь в том, что пальцы не будут защемлены.

Опасность воздействия радиации. Использование крышки экранированной камеры в качестве рабочей области может привести к избыточному облучению оператора.

- Не используйте крышку экранированной камеры как рабочую область, когда в инфузионную систему для ПЭТ Intego загружены радиоактивные вещества. Использование крышки экранированной камеры в качестве рабочей области, а также помещение посторонних предметов на открытую крышку экранированной камеры может привести к повреждению крышки и снижению ее защитных противорадиационных характеристик.

Опасность воздействия радиации.

- Не загружайте в инфузионную систему для ПЭТ Intego источник активностью более 27,75 ГБк (750 мкКи).

Опасность проколов. SAS содержит иглы.

- Чтобы избежать травмы, соблюдайте осторожность при работе с SAS и иглами. Утилизируйте иглы согласно установленному в учреждении порядку.

Опасность воздействия радиации.

- При снятом защитном колпачке интенсивность радиоактивного облучения усиливается. Чтобы свести облучение к минимуму, пользователю рекомендуется как можно меньше работать непосредственно над поднятым защитным экраном емкости.
- Когда начинается этап заправки RP, раствор RP поступает в SAS, перемещаясь за пределы защитного экрана емкости. Чтобы свести к минимуму радиоактивное облучение, не следует открывать крышку экранированной камеры после начала заправки RP.

Нарушение правил асептики может привести к биологическому загрязнению.

- При дезинфекции мембраны емкости соблюдайте инструкции, принятые в учреждении.

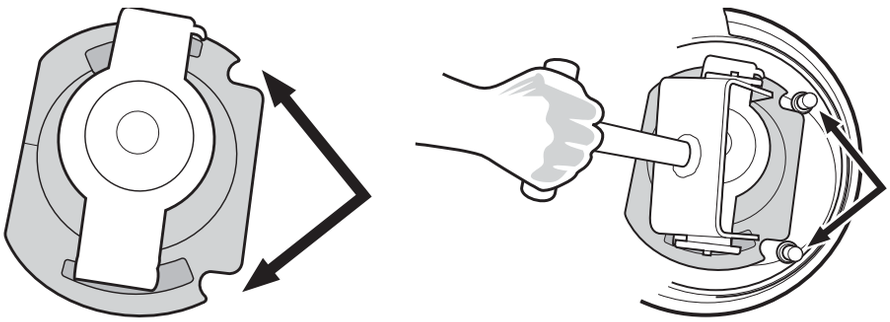
ПРИМЕЧАНИЕ. Данные количественной оценки RP и сведений о физиологическом растворе могут быть введены до или после загрузки многодозовой емкости. Установка SAS должна быть завершена до загрузки многодозовой емкости.

ПРИМЕЧАНИЕ. При выполнении следующих этапов рекомендуется сверяться со схемами компонентов инфузионной системы Intego, компонентов экранированной камеры системы Intego и компонентов SAS.

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

1. Захватите рукоятку устройства для введения игл, потяните вверх до упора, затем поверните до упора против часовой стрелки. Отпустите рукоятку. Устройство для введения игл останется в положении, открывающем доступ к отсеку защитного экрана емкости.
2. Загрузите в отсек защитного экрана емкости экран емкости, содержащий многодозовую емкость с RP. НЕ снимайте защитный колпачок экрана емкости. Не отсоединяйте ручку для переноски от защитного экрана емкости до тех пор, пока вы не будете готовы ввести в емкость иглы SAS.
3. После подготовки к введению игл SAS в многодозовую емкость отсоедините защитный колпачок: захватите ручку для переноски экрана емкости и нажмите вертикально вниз, одновременно проворачивая против часовой стрелки на 1/8 оборота. После завершения поворота поднимите ручку вертикально вверх. Защитный колпачок снимется с защитного экрана емкости, открывая доступ к мембране многодозовой емкости.
4. Введите иглы SAS в многодозовую емкость:
   a. Захватите рукоятку устройства для введения игл и поверните его по часовой стрелке до упора. Иглы SAS при этом должны быть расположены над мембраной многодозовой емкости.
   b. Нажимая на ручку, опустите устройство для введения игл до его исходного закрытого положения, изображенного на схеме компонентов экранированной камеры Intego. По мере опускания устройства для введения игл иглы SAS будут введены в многодозовую емкость.
   c. Опустите ручку устройства для введения игл в положение покоя на кожухе.
5. Закройте крышку экранированной камеры до срабатывания фиксатора крышки экранированной камеры, затем закройте отсек PAS кожухом отсека PAS.

   Защитный экран емкости сконструирован таким образом, что допускает только один способ правильной установки в отсек защитного экрана емкости. Штифты отсека защитного экрана емкости должны входить в углубления по обеим сторонам одного из плоских торцов защитного экрана емкости.



5.7 Установка PAS

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Повторное применение PAS или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать повторно или стерилизовать. Одноразовые изделия после использования следует утилизировать в установленном порядке. В случае возможного загрязнения изделия во время установки или использования разберите систему и установите новое стерильное изделие.

Изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP) — вещество, которое по сведениям, имеющимся в штате Калифорния, может вызывать врожденные пороки развития и другие нарушения репродуктивной функции организма.

- Посетите сайт www.medrad.com/DEHP для получения более подробной информации о содержании диэтилгексилфталата в изделиях Bayer.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте изделие, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

- Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок, а также поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте упаковку и ее содержимое.

Для изделий с маркировкой «Только для одноразового применения» необходимо соблюдать следующие инструкции. Данное изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для однократного применения.

- Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. К возможным поломкам изделия относятся значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и неправильную работу системы. Возможные риски для пациента включают травмы из-за неисправности устройства и инфицирование, поскольку для таких изделий не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию пациента.

- Сохраняйте стерильность всех одноразовых компонентов, пользуясь правилами асептики.

Неправильная установка компонента может привести к его повреждению.

- Убедитесь в надежности всех соединений. Не затягивайте их слишком сильно.

Для того чтобы избежать тяжелых травм, соблюдайте осторожность при открытии или закрытии крышки экранированной камеры или кожуха отсека PAS.

- Перед открытием или закрытием крышки экранированной камеры или кожуха отсека PAS убедитесь в том, что пальцы не будут защемлены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для предварительной заправки SAS и проведения инфузии необходима установка PAS. Для каждого пациента необходимо устанавливать новую PAS. PAS, установленная для заправки SAS, после заправки SAS может быть использована для проведения инфузии первому пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ. При выполнении следующих этапов рекомендуется сверяться со схемами компонентов инфузионной системы Intego, компонентов экранированной камеры системы Intego и компонентов SAS.

1. Откройте кожух отсека PAS, чтобы получить доступ к предохранительному клапану.
2. Проведите обработку предохранительного клапана SAS при помощи асептических методик, соответствующих принятым в учреждении рекомендациям.
3. Распечатайте одноразовую упаковку PAS. При этом не извлекайте съемную трубку для заправки.
4. Присоедините разъем Люэра PAS к предохранительному клапану SAS.
5. Выведите PAS из отсека PAS.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Выведите PAS через левую, правую или заднюю стенку отсека PAS, как удобнее для подключения PAS к пациенту.

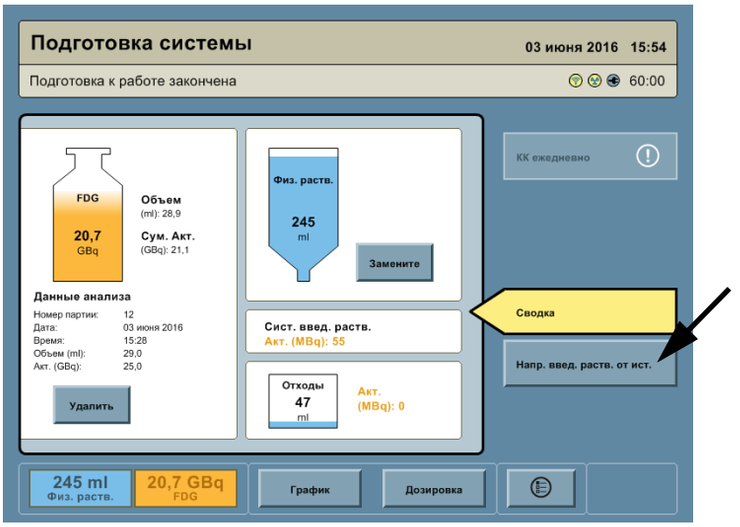
6. Опустите кожух отсека PAS, чтобы закрыть доступ к отсеку PAS. Убедитесь в том, что кожух отсека PAS не пережимает трубки PAS.

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

5.8 Заправка SAS

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед заправкой SAS должны быть выполнены введение данных о количественной оценке RP и сведений о физиологическом растворе, установка SAS, загрузка многодозовой емкости и установка PAS. Чтобы провести заправку SAS, выполните следующие действия.

1. Откройте экран подготовки системы нажатием кнопки «Напр. введ. раств. от ист.» или «RP» на панели навигации.
2. Нажмите кнопку «ЗАПРАВКА SAS».



3. На дисплее отобразится диалоговое окно с сообщением: «Убедитесь в том, что PAS присоединен к SAS. Продолжить?» При необходимости установите PAS, затем нажмите кнопку «ДА».
4. Процедура заправки SAS происходит в три этапа.
   a. Заправка физиологическим раствором: инфузионная система для ПЭТ Intego заполняет физиологическим раствором трубку для подачи физиологического раствора, докатушечный сегмент трубки, катушку SAS, пост-катушечный сегмент трубки, трубку для отведения отходов и трубку пациента. Весь RP на данном этапе находится внутри защитного экрана емкости, что позволяет безопасно устранять ошибки установки SAS, выявленные на данном этапе, без риска облучения оператора.
   b. Заполнение RP: инфузионная система для ПЭТ Intego заполняет раствором RP иглы SAS и трубку для подачи RP.
   c. Проверка концентрации: инфузионная система для ПЭТ Intego измеряет концентрацию по активности RP, чтобы проверить правильность введения данных количественной оценки RP.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Во время выполнения каждого этапа заправки SAS строка состояния дисплея отображает фазу заправки, выполняемую в данный момент, и выводит полосу индикации, указывающую степень завершенности текущей фазы.
5. После окончания заправки SAS инфузионная система для ПЭТ Intego подаст звуковой сигнал, а в строке состояния отобразится сообщение «Система готова к работе».

   ПРИМЕЧАНИЕ. Присоединенная к системе PAS не заправляется во время этого процесса. Ее заправка выполняется перед проведением инфузии первому пациенту. Избыток жидкости, использованной во время заправки SAS, собирается в контейнере для отходов, который расположен внутри экранированной камеры.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Для устранения неисправностей на этапе заправки см. раздел «Советы по поиску и устранению неисправностей» настоящего руководства.

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

6 Проведение инфузии пациенту

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва. ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать инфузионную систему для ПЭТ Intego, если в воздухе присутствуют легковоспламеняющиеся газы.

- Применение системы в присутствии легковоспламеняющихся газов, например анестетиков, может привести к травмированию пациента.

6.1 Добавление пациента и редактирование данных пациента

Если расписание не загружено в систему, пользователь может добавить в нее пациента на экране дозировки. Этот пациент добавится в расписание и будет автоматически выбран для определения дозировки. Если пациент уже был выбран, пользователь может редактировать его данные до извлечения дозы. Для того чтобы добавить пациента или редактировать его данные, выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку «ДОЗИРОВКА» на панели навигации, чтобы перейти на экран дозирования препарата.
2. Чтобы ввести данные пациента, нажмите кнопку «ДОБАВИТЬ», расположенную на панели данных пациента.

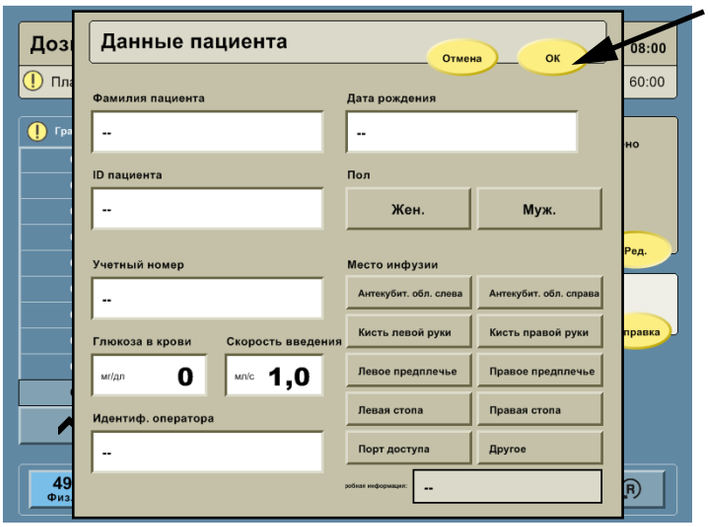
ПРИМЕЧАНИЕ. Если пациент не выбран, на панели данных пациента отобразится кнопка «ДОБАВИТЬ». Нажмите кнопку «ДОБАВИТЬ», чтобы добавить пациента, который будет автоматически выбран. Если пациент уже был выбран, на панели данных пациента отобразится кнопка «РЕДАКТИРОВАТЬ». Нажмите кнопку «РЕДАКТИРОВАТЬ», чтобы редактировать данные выбранного пациента.



3. На дисплее отобразится форма для введения данных пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. В форме введения данных пациента определенные поля могут быть уже заполнены и содержать правильные данные. Предварительно введенная в эти поля информация о пациенте может быть получена из импортированного расписания использования многодозовой емкости или при проведении повторной инфузии пациенту, данные которого уже были введены в систему. Предварительно заполненные поля данных о пациентах повышают удобство работы с системой, снижая количество данных, которые пользователю нужно вводить вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инфузионная система для ПЭТ Intego предотвращает начало инфузии пациенту, если индикатор состояния аккумулятора отображает менее 3 минут работы устройства.



4. Введите данные о пациенте и операторе и исправьте все пункты, содержащие неправильные данные, на экране данных пациента.

   a. Чтобы ввести имя пациента, дату рождения, идентификатор пациента, учетный номер или идентификатор оператора, коснитесь одноименного поля. При этом на экране отобразится сенсорная клавиатура.

   b. Чтобы указать пол, нажмите кнопку «ЖЕН» или «МУЖ».

   c. Чтобы указать область для инфузии, нажмите кнопку с соответствующим названием. В случае выбора кнопки «ДРУГОЕ» оператор может добавить дополнительную информацию в поле «Подробно», нажав на это поле и используя сенсорную клавиатуру.

   d. Чтобы ввести уровень глюкозы в крови, нажмите на соответствующее поле. При этом на экране отобразится сенсорная клавиатура.

   e. Чтобы ввести расход, выберите соответствующее поле и нажмите нужную кнопку «1,0 МЛ/С» или «0,5 МЛ/С».

   f. После окончания введения всех данных пациента нажмите кнопку «ОК».

ПРИМЕЧАНИЕ. Инфузионная система для ПЭТ Intego требует подтверждения проверки полей для введения данных пациента, даже если данные в эти поля не вводились. Чтобы продолжить без введения данных, нажмите кнопку «ДОБАВИТЬ», а затем «ОК».

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

6.2 Выбор пациента из расписания

Если расписание добавлено путем введения значений вручную, импорта плана введения доз или импорта рабочего списка с помощью программной функции рабочего списка, необходимо выбрать из расписания пациента для назначения дозы, выполнив следующие действия.

1. Нажмите кнопку «ДОЗИРОВКА» на панели навигации, чтобы перейти на экран дозирования препарата.
2. Нажмите кнопку «ВЫБРАТЬ» на панели данных пациента. Откроется расписание пациентов.
3. Ищите в списке нужного пациента. Если пациент находится в списке, переходите к шагу 6.
4. Если пациента нет в списке, нажмите кнопку «ОБНОВИТЬ», чтобы дополнить список информацией из рабочего списка. Если пациент находится в списке, переходите к шагу 6.
5. Если после нажатия кнопки «ОБНОВИТЬ» нужного пациента не окажется в списке, нажмите кнопку «ДОБАВИТЬ ПАЦИЕНТА». Переходите к шагу 3, описанному в разделе «Добавление пациента и редактирование данных пациента» на странице 71.
6. Чтобы выбрать нужного пациента, нажмите кнопку «ПАЦИЕНТ». На дисплее отобразятся данные пациента.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Данные пациента и оператора используются для ведения учета выполненных инфузий. Любые данные пациента и оператора указывать не обязательно. Тем не менее, для отправки изображений в систему PACS необходимо указать имя пациента, идентификатор пациента и учетный номер. Незаполненные поля в итоговом отчете о проведенной инфузии остаются пустыми.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Поля с данными пациента заполнятся информацией, введенной вручную на экране расписания, импортированной из плана введения доз или импортированной из рабочего списка при наличии у пользователя лицензии на использование программной функции рабочего списка.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если пользователь импортировал расписание из рабочего списка или плана введения доз, поля «Имя пациента», «Идентификатор пациента», «Дата рождения», «Пол» и «Учетный номер» не редактируются.

7. Остальные данные пациента пользователь может ввести, следуя шагам, указанным в разделе «Выбор пациента из расписания».
8. Нажмите кнопку «ОК». Выбранный пациент будет выделен на экране расписания.

6.3 Заправка PAS

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Опасность воздушной эмболии. Введение воздуха пациенту может привести к травме или смерти.

- Перед началом инфузии убедитесь в том, что воздух вытеснен из одноразовых комплектов.

Повторное применение PAS или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать повторно или стерилизовать. Одноразовые изделия после использования следует утилизировать в установленном порядке. В случае возможного загрязнения изделия во время установки или использования разберите систему и установите новое стерильное изделие.

Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию пациента.

- Сохраняйте стерильность всех одноразовых компонентов, пользуясь правилами асептики.

Опасность воздействия радиации. Использование удлинительных трубок или дополнительной трубки для соединения катетера пациента и PAS может повысить уровень остаточного облучения.

- При использовании дополнительной трубки необходимо соответственно увеличить промывочный объем.

Если пациент не был отсоединен от PAS, при перемещении системы возможно травмирование пациента.

- Перед перемещением инфузионной системы для ПЭТ Intego отсоедините PAS от пациента.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Запрещается выполнять операции по обслуживанию системы во время работы с пациентом.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Совместно с инфузионной системой для ПЭТ Integro следует использовать катетеры калибром не тоньше 24G длиной 19 мм и стальные иглы калибром не тоньше 23G длиной 12 мм.

- Использование катетеров или игл меньшего диаметра может снизить эффективность работы системы.

Для подключения к катетеру или игле пациента используйте только PAS инфузионной системы для ПЭТ Intego.

- При использовании комплектов удлинительных трубок, дополнительных трубок или других трубок, кроме PAS инфузионной системы для ПЭТ Intego, эффективность системы может снизиться.

1. Если PAS еще не установлен, установите его.
2. Удерживайте съемную трубку для заправки на PAS таким образом, чтобы фильтр (белый наконечник) был направлен вверх.
3. Нажмите кнопку «ЗАПРАВКА».

ПРИМЕЧАНИЕ. Инфузионная система для ПЭТ Intego предотвращает заправку, если индикатор состояния аккумулятора отображает менее 3 минут работы устройства.



4. По окончании заправки инфузионная система для ПЭТ Intego подаст звуковой сигнал. Убедитесь в наличии жидкости внутри съемной трубки для заправки и осмотрите PAS на предмет наличия воздуха в трубках.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если после окончания заправки PAS в комплекте трубок присутствует воздух, оцените риск для пациента и при необходимости повторите заправку. Для запуска повторной заправки PAS нужно нажать кнопку «ЗАПРАВКА». Проведение повторной заправки PAS может переполнить съемную трубку для заправки. Перед проведением повторной заправки отсоедините съемную трубку для заправки и поместите открытый конец трубки PAS в подходящий контейнер для сбора избыточной жидкости. Если подобной емкости нет в наличии, замените PAS на новый комплект. На дисплее появится диалоговое окно с сообщением о том, что заправка PAS уже была проведена, и уточнением, хочет ли врач выполнить повторную заправку. Нажмите кнопку «ДА».

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

5. Отсоедините съемную трубку для заправки от трубки PAS и выбросите ее.
6. Присоедините PAS к пациенту.

6.4 Выбор расхода введения

1. На экране отображается текущее заданное значение расхода. Если это значение расхода не соответствует требуемому, нажмите кнопку и выберите подходящее значение расхода из отображенного перечня.



2. Отобразится выбранный расход.

6.5 Пробное введение физиологического раствора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение стандартных приемов для сведения к минимуму риска экстравазации может привести к травме пациента.

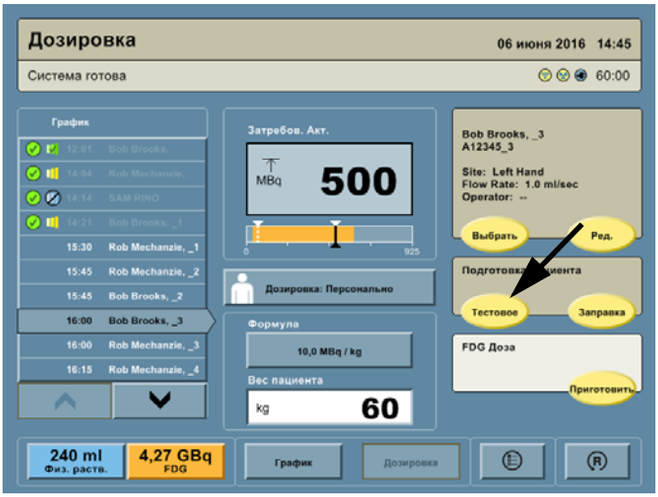
- Для снижения рисков возникновения экстравазации соблюдайте все стандартные методы сведения экстравазации к минимуму.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пробное введение является необязательной процедурой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инфузионная система для ПЭТ Intego предотвращает пробное введение физиологического раствора, если индикатор состояния аккумулятора отображает менее 3 минут работы устройства.

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

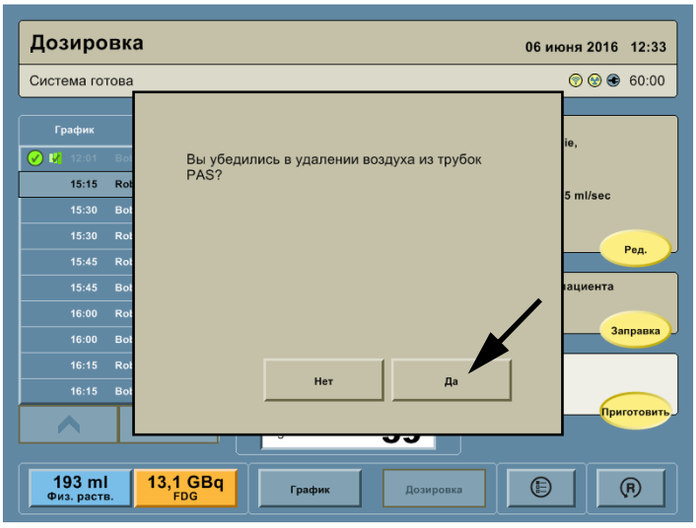
1. Нажмите кнопку «ТЕСТОВОЕ», расположенную на экране дозировки.



2. Инфузионная система для ПЭТ Intego отобразит сообщение с просьбой подтвердить, что была проведена проверка на наличие воздуха. Осмотрите систему трубок PAS на предмет наличия пузырьков воздуха.

   a. Если в PAS присутствует воздух, нажмите «НЕТ». Отсоедините PAS от пациента и вернитесь к разделу «Заправка PAS» настоящего руководства.

   b. Если воздух в PAS отсутствует, нажмите кнопку «ДА». Инфузионная система для ПЭТ Intego введет пациенту небольшое предварительно заданное количество физиологического раствора. См. главу «Конфигурация системы».



6.6 Введение требуемой активности дозы

Требуемая доза для введения пациенту отображается в поле «Требуемый уровень активности». Требуемую дозу пациента можно ввести с использованием индивидуальной формулы расчета дозировки или вручную.

6.6.1 Введение индивидуальной дозировки

Чтобы выбрать вариант введения индивидуальной дозировки, нажимайте кнопку выбора метода дозирования до тех пор, пока на ней не появится текст «Дозировка: персонально». После этого определяется требуемая доза согласно следующей процедуре.

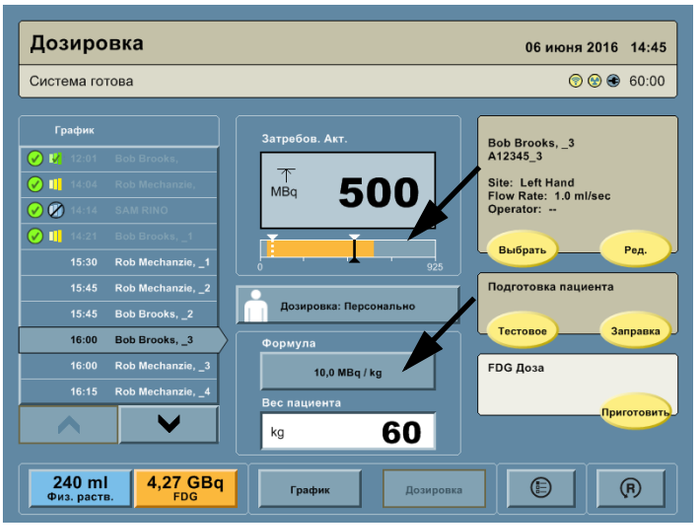
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Кнопка «ФОРМУЛА» отображает выбранную в настоящий момент формулу расчета дозы. Если эта формула не подходит, нажмите кнопку и выберите подходящую формулу из появившегося списка.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Способ создания новых формул см. в главе «Конфигурация системы».

2. Нажмите на поле «Масса пациента», введите при помощи клавиатуры массу тела пациента и нажмите «ВВОД».

3. Инфузионная система для ПЭТ Intego на основании введенной массы тела пациента и выбранной формулы автоматически рассчитает требуемую для данного пациента дозу.

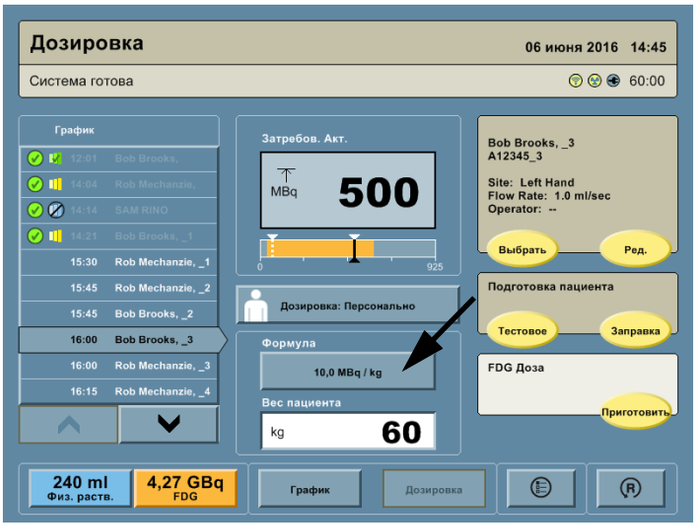


6.6.2 Введение дозировки в ручном режиме

Чтобы выбрать вариант введения дозировки в ручном режиме, нажимайте кнопку выбора метода дозирования до тех пор, пока на ней не появится текст «Дозировка: ручной режим». Требуемая доза при этом определяется с использованием одного из описанных вариантов:

- Доза по умолчанию: если в расписании отсутствуют запланированные инфузии RP, то при инициации выбора дозировки для нового пациента или при нажатии кнопки «СБРОС» значение требуемой дозы автоматически устанавливается как равное значению дозировки по умолчанию.
- Запланированная доза: если в расписании введены запланированные инфузии RP, то при инициации выбора дозировки для планового пациента или при нажатии кнопки «СБРОС» требуемая доза автоматически устанавливается равной текущему запланированному в расписании значению дозы для планового пациента.
- Прямое введение: режим прямого введения может быть использован, чтобы обойти дозировку по умолчанию или запланированную дозировку RP. Нажмите поле «Требуемая активность» и введите значение активности при помощи клавиатуры. Инфузионная система для ПЭТ Intego примет только значение, попадающее в отображаемый допустимый диапазон (диапазон доз, которые система может ввести пациенту в настоящий момент).

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

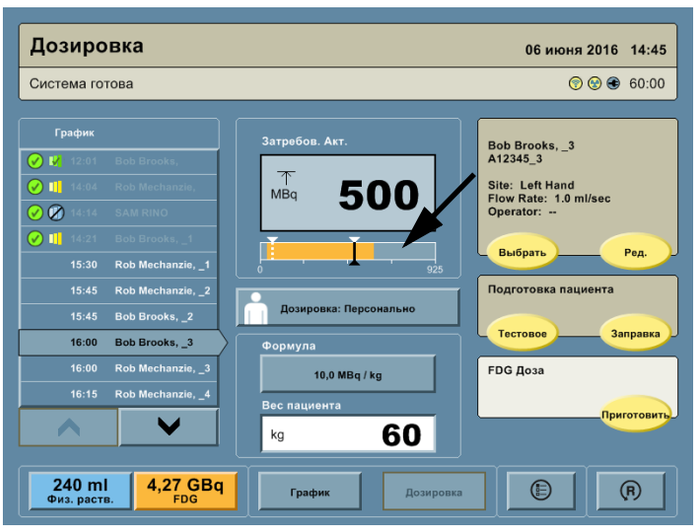


6.6.3 Требуемая активность и панель активности

После того как требуемая доза для пациента была установлена, она будет графически отображаться на панели активности, расположенной ниже поля требуемой активности дозы. Панель активности отображает требуемую дозу пациента, диапазон допустимых доз и индивидуальные пределы дозировки, определенные выбранной пользователем формулой в рамках общего диапазона дозировок, предусмотренных в инфузионной системе для ПЭТ Intego для пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Область с цветной заливкой соответствует допустимому диапазону доз, которые инфузионная система для ПЭТ Intego может ввести пациенту в текущих условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ. Белые пунктирные линии и указатели отмечают верхний и нижний пределы дозирования, установленные выбранной в данный момент формулой (отображаются только при работе в режиме введения индивидуальной дозировки).



ПРИМЕЧАНИЕ. Если значение требуемой активности дозы находится внутри допустимого диапазона, оно будет отмечено линией и указателем-стрелочкой черного цвета.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если значение требуемой активности дозы выходит за пределы допустимого диапазона, оно будет отмечено линией и указателем-стрелочкой желтого цвета. Допустимый диапазон также отображается внутри поля требуемой активности, под значением требуемой активности дозы.

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

6.7 Подготовка дозы RP

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность воздействия радиации. ^{18}F-ФДГ и ^{18}F-NaF являются источниками гамма-излучения. При работе с радиофармацевтическими препаратами оператор обязан соблюдать предельную осторожность.

- При несоблюдении надлежащих мер предосторожности доза облучения может превысить предельно допустимый уровень. Выполняйте все инструкции по обращению с радиоактивными материалами и их утилизации, принятые в местном учреждении. ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать экранированную камеру до того, как будут приняты меры защиты от радиоактивного облучения, утвержденные в данном учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. При работе устройства от аккумулятора инфузионная система для ПЭТ Intego предотвращает подготовку дозы RP, если индикатор состояния аккумулятора отображает менее 3 минут работы устройства.

1. Чтобы подготовить дозу RP для инфузии, нажмите кнопку «ПОДГОТОВИТЬ».
2. Если инфузионная система для ПЭТ Intego еще не выполняла пробное введение, на дисплее появится сообщение о необходимости подтвердить проверку PAS на наличие воздуха (см. раздел «Пробное введение физиологического раствора»). Осмотрите систему трубок PAS на предмет наличия пузырьков воздуха:
   a. Если в PAS присутствуют пузырьки воздуха, нажмите кнопку «НЕТ», отсоедините PAS от пациента и вернитесь к разделу «Заправка PAS» настоящего руководства.
   b. Если воздух в PAS отсутствует, нажмите кнопку «ДА». Инфузионная система для ПЭТ Intego подготовит требуемую дозу.



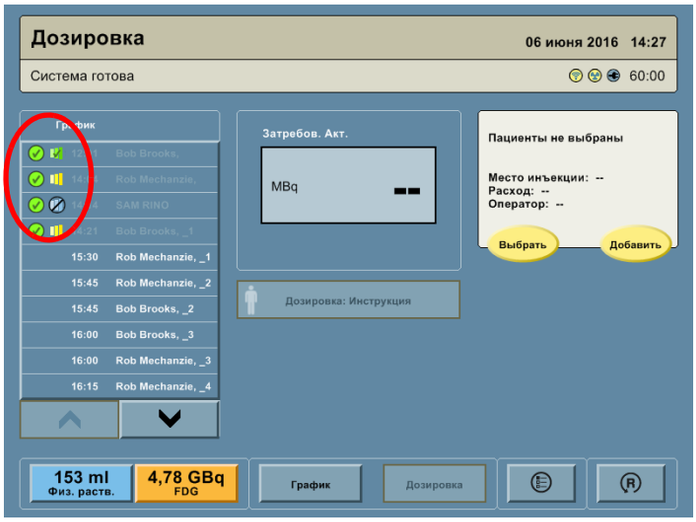
ПРИМЕЧАНИЕ. Когда доза для введения пациенту будет подготовлена, поле требуемой активности отобразит фактическую активность дозы пациента, измеренную дозкалибратором. Панель активности изменится, и на ней будет выведено отклонение измеренной дозы в процентах от указанного значения требуемой дозы в масштабе +/- 10 %. Если измеренная доза отличается от требуемой более чем на +/- 10 %, инфузионная система для ПЭТ Intego уведомит об этом пользователя путем заполнения треугольника на одном из краев панели активности цветной заливкой. Поле требуемой активности и панель активности постоянно обновляются по мере распада изотопов в подготовленной дозе препарата.

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

6.8 Введение или утилизация дозы

После того как доза была подготовлена, пользователь может ввести дозу пациенту или слить эту дозу в контейнер для отходов.

При подключении функции беспроводной связи на экране дозировки отобразятся следующие значки состояния передачи данных, которые уведомляют пользователя о состоянии беспроводной передачи данных.





Значок процесса передачи данных. Используется для обозначения процесса передачи данных вторичного захвата от пациента в систему PACS.



Значок успешного завершения передачи данных. Используется для обозначения того, что процесс передачи данных вторичного захвата от пациента в систему PACS успешно завершен.



Значок сбоя передачи данных. Используется для обозначения сбоя при передаче данных вторичного захвата от пациента в систему PACS. Система повторит попытку передачи информации три раза. Интервал между попытками составит 30 секунд. Если системе не удастся загрузить данные после трех попыток, отобразится этот значок.



Значок отсутствия возможности передачи данных. Используется для обозначения отсутствия возможности передачи данных вторичного захвата от пациента в систему PACS.
Попытка передачи данных в систему PACS начнется только после введения имени, идентификатора и учетного номера пациента. При отсутствии одного из указанных значений отобразится этот значок.

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

6.8.1 Начало инфузии и контроль за ее проведением

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

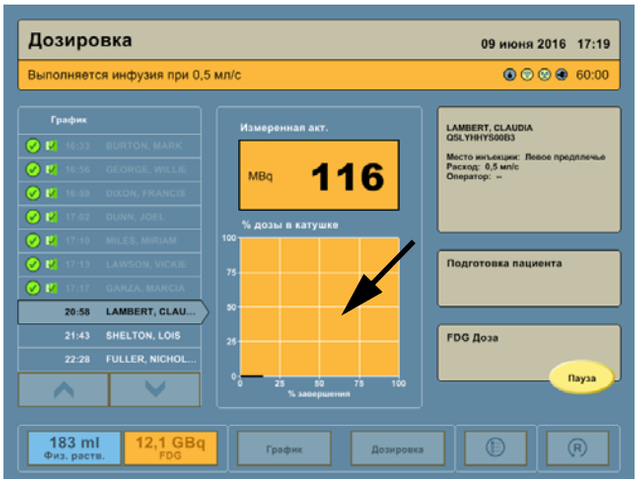
В случае окклюзии не отсоединяйте одноразовые компоненты до слива дозы, так как может произойти пролитие жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ. При работе устройства от аккумулятора инфузионная система для ПЭТ Intego предотвращает введение или утилизацию дозы, если индикатор состояния аккумулятора отображает менее 3 минут работы устройства.

1. Чтобы ввести дозу, нажмите кнопку «ИНФУЗИЯ». Чтобы слить дозу, нажмите кнопку «СБРОСИТЬ».



2. Во время введения или слива дозы инфузионная система для ПЭТ Intego выводит на дисплей график, на котором отображает процент активности подготовленной дозы, который еще остается в дозкалибраторе в процессе введения или слива. Этот график указывает, происходит ли перемещение источника активности нормально или в системе возможна окклюзия, которая затрудняет поступление радиоактивного раствора в организм пациента или в контейнер для отходов.



ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе инфузии инфузионная система для ПЭТ Intego способна обнаружить окклюзию линии подачи раствора пациенту. Инструкции по устранению окклюзий, обнаруженных в ходе введения препарата пациенту, приведены в Приложении С «Устранение окклюзии PAS».

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

6.8.2 Завершение инфузии

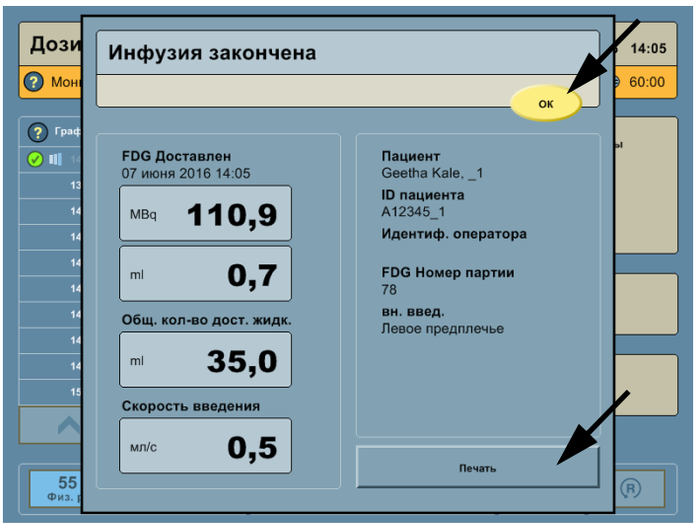
После завершения инфузии инфузионная система для ПЭТ Intego отобразит экран итогов процедуры, на котором будет показано количество RP, введенного пациенту (объем и активность), общий объем введенной жидкости и все данные пациента, которые были введены в систему.

1. Нажмите кнопку «ПЕЧАТЬ», чтобы распечатать этот итоговый отчет.
2. Нажмите кнопку «ОК», чтобы обновить историю инфузий и закрыть окно итогового отчета.

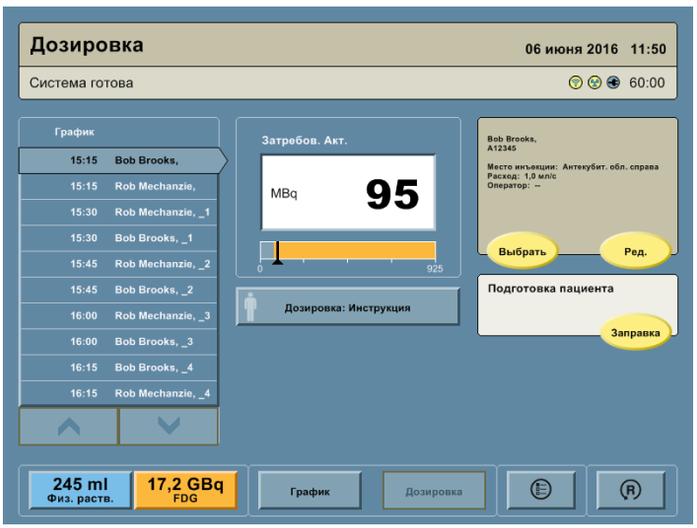
ПРИМЕЧАНИЕ. Не следует переводить инфузионную систему для ПЭТ Intego в режим ожидания до того, как будет нажата кнопка «ОК».

ПРИМЕЧАНИЕ. Распечатанная наклейка будет содержать не всю информацию, выведенную на дисплей системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. После завершения инфузии отсоедините PAS от пациента и инфузионной системы для ПЭТ Intego. Хотя при проведении инфузии без окклюзий остаточной радиоактивностью PAS можно пренебречь, использованную PAS необходимо утилизировать согласно установленной в учреждении процедуре утилизации радиоактивных отходов.



ПРИМЕЧАНИЕ. После нажатия кнопки «ОК» на дисплее отобразится основной экран дозировки.



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

ПРИМЕЧАНИЕ. Монитор расписания заменит данные последней запланированной инфузии RP фактическими результатами, а также отметит ее пиктограммой «Инфузия проведена полностью», чтобы обозначить эту инфузию как выполненную.

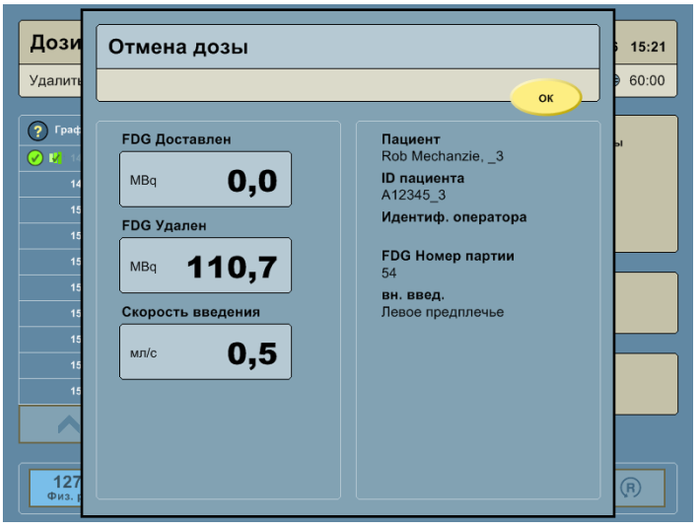
ПРИМЕЧАНИЕ. На мониторе расписания, расположенном в левой части экрана, подсветка в расписании использования многодозовой емкости переместится на следующую запланированную инфузию RP.

ПРИМЕЧАНИЕ. С правой стороны экрана отображается только панель данных пациента. Чтобы начать процедуру для следующего пациента, установите новый PAS и действуйте согласно инструкциям раздела «Добавление пациента и редактирование данных пациента».

6.8.3 Завершение утилизации

После завершения слива дозы инфузионная система для ПЭТ Intego отобразит экран итогов процедуры, на котором будет показана активность RP, введенного пациенту, активность RP, слитого в отходы, и все данные пациента, которые были введены в систему.

1. Чтобы попытаться ввести дозу повторно, нажмите кнопку «ПОВТОР». Откроется основной экран дозировки, в правой части которого будет отображена панель данных пациента. Чтобы начать инфузию, установите PAS, затем введите данные пациента (все ранее введенные данные пациента будут автоматически подставлены в соответствующие поля).
2. Если необходимо изменить запланированную процедуру или удалить инфузию для определенного пациента из расписания использования многодозовой емкости, нажмите кнопку «ПЕРЕНЕСТИ». Отобразится экран расписания, в котором можно будет изменить запланированное время инфузии или удалить инфузию RP.
   a. Чтобы удалить запланированную инфузию, нажмите кнопку «X».
   b. Чтобы изменить запланированную в расписании инфузию RP, нажмите поле «Время» или «Активность» и введите новое значение.
3. Чтобы начать процедуру для следующего пациента, установите новую PAS, откройте экран дозировки и действуйте согласно инструкциям раздела «Добавление пациента и редактирование данных пациента».



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

6.9 Отправка изображений вторичного захвата в систему PACS

ПРИМЕЧАНИЕ. Эта опция доступна только при наличии у пользователя лицензии на использование программных функций PACS.

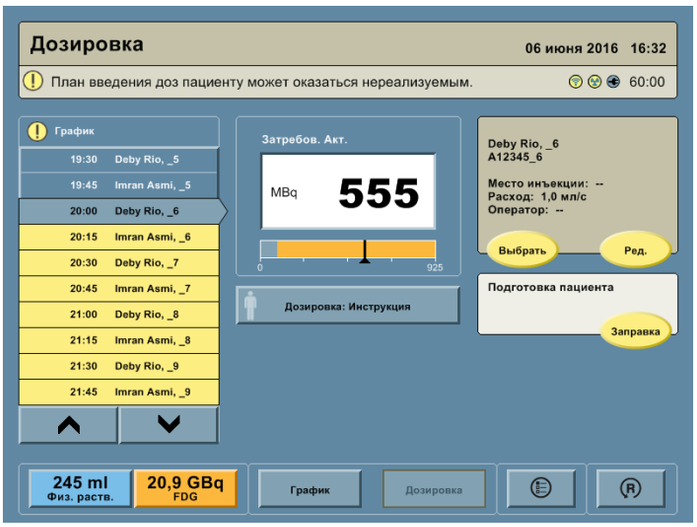
1. Если пользователь обладает лицензией на работу с отчетом о результатах инфузии и включил его в параметрах конфигурации, данные вторичного захвата о результатах инфузии будут передаваться в систему PACS после каждой инфузии пациенту.
2. Если пользователь обладает лицензией на работу с отчетом радиационной дозы и включил его в настройках конфигурации, данные вторичного захвата о радиационной дозе будут передаваться в систему PACS после каждой инфузии пациенту. Отчет радиационной дозы содержит информацию о прогнозируемой дозе облучения в пределах органа, а также общей эффективной дозе, рассчитанной на основе оценок Комиссии по ядерному регулированию (NUREG/CR-6345) или Международной комиссии по радиологической защите (ICRP 106) (из программного обеспечения версии 18).

6.10 Контроль состояния емкости

Инфузионная система для ПЭТ Intego непрерывно проверяет, достаточен ли уровень активности и объем препарата в загруженной в систему многодозовой емкости, чтобы обеспечить требования к активности дозы препарата, внесенные в расписание использования многодозовой емкости. Когда препарата в многодозовой емкости становится недостаточно для выполнения всех запланированных процедур, система уведомляет об этом пользователя следующим образом:

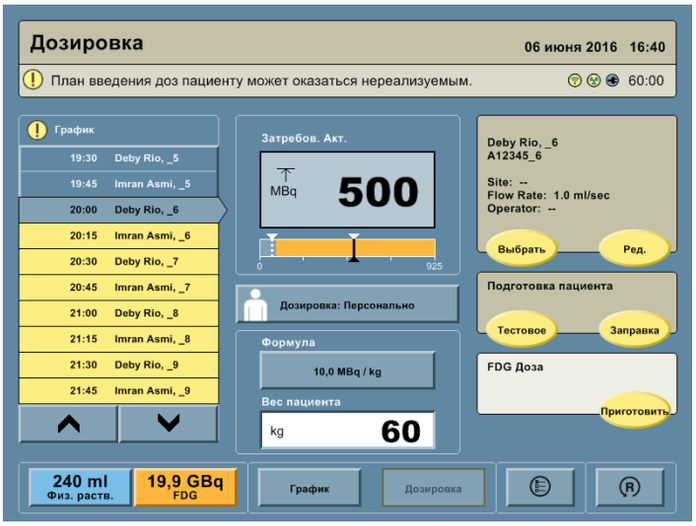
ПРИМЕЧАНИЕ. Скрытые значения не учитываются в этих расчетах. Пользователь должен скрыть всех пациентов, данные которых не хочет учитывать в ходе контроля состояния емкости.

1. На экране дозировки: в панели состояния выводятся пиктограмма «Внимание» и сообщение, в верхней части монитора расписания выводится пиктограмма «Внимание», а дозы, которые невозможно ввести, подсвечиваются желтым.



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

2. На экране расписания: в панели состояния выводятся пиктограмма «Внимание» и сообщение; дозы RP, которые невозможно ввести, подсвечиваются желтым; кроме того, для первой из запланированных доз, которую невозможно ввести, в расписании под уровнем запланированной дозы будет отображен реальный допустимый диапазон доз.



Хотя многодозовая емкость рассчитана на соответствие исходному расписанию использования емкости, соблюдение этого расписания может быть невозможно по ряду причин:

- Проведение запланированных инфузий было отложено.
- Во время инфузий RP было израсходовано больше активности, чем исходно планировалось.
- В течение дня были добавлены внеплановые инфузии RP.

Пользователь может вносить временные изменения в расписание, чтобы проверить, содержит ли многодозовая емкость достаточную активность RP для соответствия новому плану проведения процедур. Пользователю следует вносить изменения в график процедур только в случае, если это изменение не вызывает появления предупреждающих сообщений системы. Если изменения в расписании, которые приводят к невозможности выполнения всех запланированных процедур, неизбежны, служба контроля состояния емкости заблаговременно уведомит врача о приближающейся нехватке активности в многодозовой емкости.

6.11 Замена пакета с физиологическим раствором

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Опасность воздушной эмболии. Введение воздуха пациенту может привести к травме или смерти.

- Перед началом инфузии убедитесь в том, что из одноразовых комплектов вытеснен воздух.

Повторное применение PAS или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению.

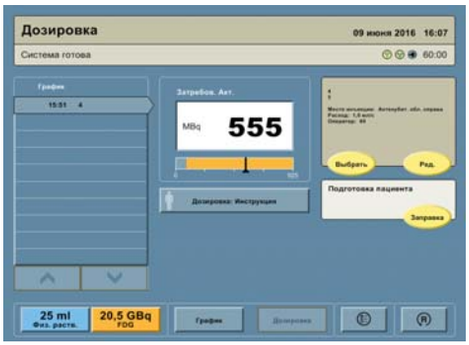
- Повторное использование и повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия после использования следует утилизировать в установленном порядке. В случае любой опасности загрязнения во время установки или использования, разберите систему и установите новое стерильное изделие.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следуйте правилам вашего учреждения по введению физиологического раствора и соблюдению асептики.

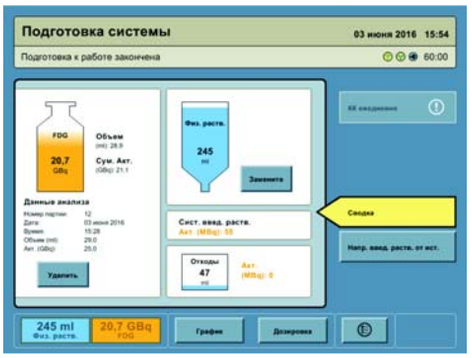
ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании устройства необходимо всегда придерживаться надлежащей клинической практики.

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

1. Выберите вкладку «Физ. раств.», чтобы переключиться на экран подготовки системы.



2. Нажмите кнопку «Замените».



3. Снимите использованный пакет с физиологическим раствором с крюка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы минимизировать вероятность попадания воздуха, выполняйте действия **4** и **5**, удерживая использованный пакет с физиологическим раствором и иглу на уровне ниже насоса для подачи физиологического раствора.

4. Выньте иглу SAS из использованного пакета с физиологическим раствором.
5. Вставьте иглу SAS в новый пакет с физиологическим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ. При попадании воздуха в магистраль повторно заправьте SAS.

6. Поместите пакет с физиологическим раствором на крюк, расположенный на задней панели тележки.
7. Пользуясь экранной клавиатурой, введите объем пакета с физиологическим раствором.
8. Нажмите кнопку «Дозировка», чтобы вернуться к экрану дозировки.

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

7 Извлечение защитного экрана емкости и SAS

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность воздействия радиации. ^{18}F-ФДГ и ^{18}F-NaF являются источниками гамма-излучения. При работе с радиофармацевтическими препаратами оператор обязан соблюдать предельную осторожность.

- При несоблюдении надлежащих мер предосторожности доза облучения может превысить предельно допустимый уровень. Выполняйте все инструкции по обращению с радиоактивными материалами и их утилизации, принятые в местном учреждении. ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать экранированную камеру до того, как будут приняты меры защиты от радиоактивного облучения, утвержденные в данном учреждении.

Опасность проколов. SAS содержит иглы.

- Чтобы избежать травмы, соблюдайте осторожность при работе с SAS и иглами. Утилизируйте иглы согласно установленному в учреждении порядку.

Опасность проколов.

- Не пытайтесь повторно надевать колпачки на иглы.

Опасность воздействия радиации. Инфузионная система для ПЭТ Intego может содержать радиоактивные вещества.

- Если в систему загружены радиоактивные вещества, не касайтесь нижней части тележки. Если в систему загружены радиоактивные вещества, не снимайте панели доступа!

Для того чтобы избежать тяжелых травм, оператору следует соблюдать осторожность при открытии или закрытии крышек экранированной камеры или отсека комплекта для введения раствора пациенту.

- Перед открытием или закрытием крышки экранированной камеры или кожуха отсека PAS убедитесь в том, что пальцы не будут защемлены.

Даже после окончания периода использования SAS и многодозовая емкость могут содержать радиоактивные вещества. Перед извлечением использованных SAS и многодозовых емкостей следует, если возможно, дождаться распада радиоактивных элементов до фонового уровня (не менее 10 периодов полураспада). Если необходимо извлечь использованный SAS раньше распада радиоактивных элементов до фонового уровня, следует принимать меры защиты от облучения согласно стандартным процедурам радиационной безопасности, принятым в учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. Разрешается оставлять многодозовые емкости и использованные SAS внутри экранированной камеры на время, достаточное для снижения уровня радиоактивности до безопасных величин.

7.1 Извлечение защитного экрана емкости и SAS

1. Отсоедините трубку для подачи физиологического раствора от насоса для подачи физиологического раствора и отсоедините SAS от контейнера для физиологического раствора. При отсоединении возможна протечка жидкости из контейнера и (или) трубки для подачи физиологического раствора. Примите меры для предотвращения разлива жидкости.
2. Отсоедините предохранительный клапан и трубку пациента от держателя предохранительного клапана и детектора пузырьков воздуха.
3. Откройте кожух отсека PAS. Освободите фиксатор крышки экранированной камеры и сместите крышку экранированной камеры в сторону переднего конца тележки достаточно далеко, чтобы освободить два запорных клапана.
4. Снимите крышки с запорных клапанов.

5. Отсоедините трубку для отведения отходов от запорного клапана линии отведения отходов, а трубку пациента — от запорного клапана PAS. Нажмите кнопку сверху запорного клапана и извлеките SAS.
6. Полностью откройте крышку экранированной камеры и отсоедините трубку для подачи RP от насоса для подачи RP.
7. Чтобы извлечь иглы SAS из многодозовой емкости, захватите рукоятку устройства для введения игл, потяните вверх до упора, затем поверните до упора против часовой стрелки. Отпустите рукоятку. Устройство для введения игл останется в положении, в которое оно было приведено.
8. Используя рукоять для переноски защитного экрана емкости, установите и закрепите защитный колпачок экрана емкости. Для этого нажимайте вертикально вниз и проворачивайте его по часовой стрелке. Убедитесь в том, что защитный колпачок плотно присоединен к защитному экрану емкости. На этом этапе не извлекайте защитный экран емкости.
9. Чтобы получить доступ к держателю картриджа для игл, поднимите закрепленный на шарнирах кожух устройства для введения игл. Отсоедините картридж для игл от устройства для введения игл.
10. Отсоедините катушку SAS от дозкалибратора.
11. Пользуясь щипцами, поднимите контейнер для отходов из резервуара для отходов и извлеките SAS из экранированной камеры.
12. Утилизируйте SAS в специальный контейнер для высокоактивных отходов согласно установленному в учреждении порядку.
13. Пользуясь ручкой для переноски, извлеките защитный экран емкости вместе с колпачком из экранированной камеры и отправьте его в лабораторию высокоактивных отходов или в радиофармацевтическую лабораторию.

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

8 Обучающий режим

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Опасность воздействия радиации. ЗАПРЕЩАЕТСЯ загружать RP в инфузионную систему для ПЭТ Intego при работе в обучающем режиме.

- Если во время работы в обучающем режиме в дозкалибраторе будет обнаружен источник радиоактивного излучения, система выдаст сообщение об ошибке и прекратит работу.

Опасность взрыва. ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать инфузионную систему для ПЭТ Intego, если в воздухе присутствуют легковоспламеняющиеся газы.

- Применение системы в присутствии легковоспламеняющихся газов, например анестетиков, может привести к травмированию пациента.

Использовать инфузионную систему для ПЭТ Intego в обучающем режиме следует только в целях обучения персонала.

- Не используйте систему для введения жидкостей в тело пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. При работе в обучающем режиме инфузионная система для ПЭТ Intego будет имитировать работу в нормальном режиме. Пользователь системы может проводить все процедуры, описанные в главах «Ежедневное использование» и «Проведение инфузии пациенту» настоящего руководства. Для имитации инфузии вместо RP следует использовать физиологический раствор или другие нерадиоактивные жидкости.

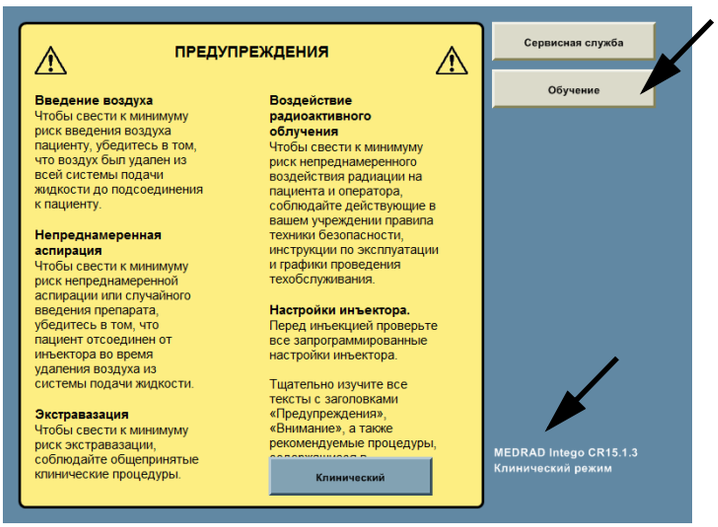
ПРИМЕЧАНИЕ. Во время работы в обучающем режиме инфузионная система для ПЭТ Intego не может выполнять ежедневную наладку с проверкой стабильности и точности, проверку дозкалибратора, проверку линейности или калибровку дозкалибратора. Компания Bayer рекомендует пользователям выполнять эти процедуры до начала работы с системой в обучающем режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ. В обучающем режиме калибровка запорных клапанов имитируется и при выключении системы не сохраняется.

ПРИМЕЧАНИЕ. При работе в обучающем режиме инфузионная система для ПЭТ Intego не может имитировать возникновение окклюзий.

8.1 Обучающий режим

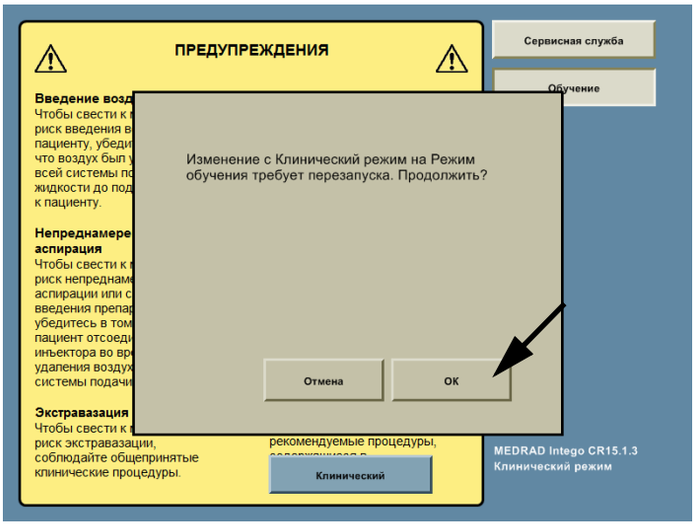
1. Включите инфузионную систему для ПЭТ Intego.
2. Отобразится экран уведомлений. Нажмите кнопку «Обучение».



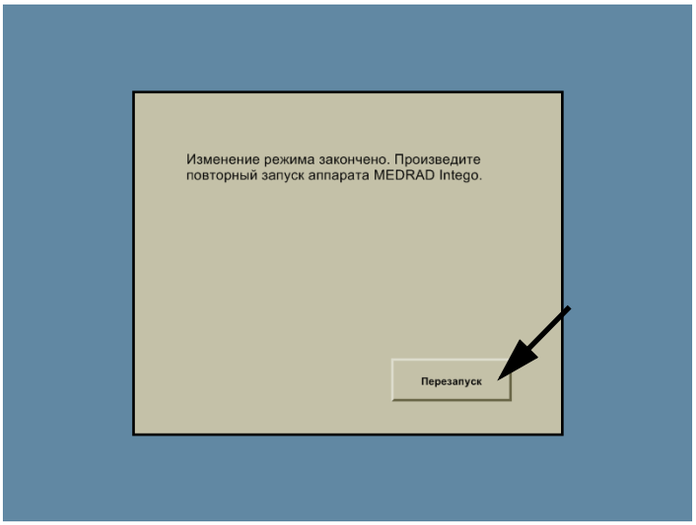
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. Текущий режим работы системы отображается в нижнем правом углу экрана уведомлений.

3. Если инфузионная система для ПЭТ Intego работала в клиническом режиме, на дисплее отобразится сообщение «Для изменения режима работы с клинического на обучающий необходимо перезапустить систему. Продолжить?» Нажмите кнопку «ОК» для продолжения.



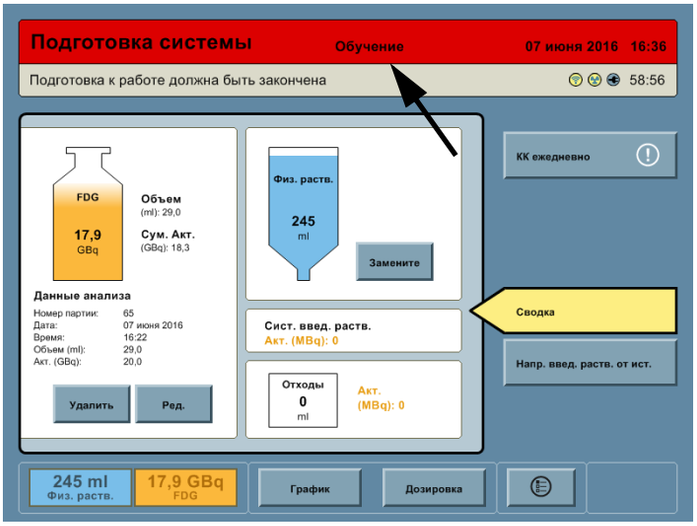
4. Во время переключения в обучающий режим инфузионная система для ПЭТ Intego отобразит полосу индикации процесса. Когда переключение будет завершено, система выведет на дисплей предложение перезапустить систему. Для перезапуска системы нажмите кнопку «ПЕРЕЗАПУСК».



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

5. При появлении экрана уведомлений нажмите кнопку «ОБУЧЕНИЕ».

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда инфузионная система для ПЭТ Intego работает в обучающем режиме, область заголовков отображается красным цветом и на экран выводится слово «Обучение».



6. После завершения тренировочных упражнений переключите инфузионную систему для ПЭТ Intego обратно в клинический режим (см. главу «Ежедневное использование»). Извлеките и утилизируйте использованные расходные материалы согласно установленному в учреждении порядку.

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

A Очистка и техническое обслуживание

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Опасность поражения электрическим током. Опасность поражения электрическим током из-за износа кабелей или при разборке установки.

- Во избежание воздействия потенциально опасных напряжений ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать инфузионную систему для ПЭТ Intego. Изношенные кабели также являются источником опасности. При обнаружении изношенных или поврежденных кабелей ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему. Свяжитесь с компанией Bayer для проведения обслуживания или замены деталей.

Для того чтобы избежать тяжелых травм, оператору следует соблюдать осторожность при открытии или закрытии крышек экранированной камеры или отсека комплекта для введения раствора пациенту.

- Перед открытием или закрытием крышки экранированной камеры или кожуха отсека PAS убедитесь в том, что пальцы не будут защемлены.

Опасность воздействия радиации. Инфузионная система для ПЭТ Intego может содержать радиоактивные вещества.

- Если в систему загружены радиоактивные вещества, не касайтесь нижней части тележки. Если в систему загружены радиоактивные вещества, не снимайте панели доступа.

Опасность воздействия радиации. При снятом защитном колпачке интенсивность радиоактивного облучения усиливается.

- Чтобы свести облучение к минимуму, пользователю рекомендуется как можно меньше работать непосредственно над открытым защитным колпачком экрана емкости.

Опасность воздействия радиации. Использование крышки экранированной камеры в качестве рабочей области может привести к избыточному облучению оператора.

- Не используйте крышку экранированной камеры как рабочую область, когда в инфузионную систему для ПЭТ Intego загружены радиоактивные вещества. Использование крышки экранированной камеры в качестве рабочей области, а также помещение посторонних предметов на открытую крышку экранированной камеры может привести к повреждению крышки и снижению ее защитных противорадиационных характеристик.

Опасность воздействия радиации. ^{18}F-ФДГ и ^{18}F-NaF являются источниками гамма-излучения. При работе с радиофармацевтическими препаратами оператор обязан соблюдать предельную осторожность.

- При несоблюдении надлежащих мер предосторожности доза облучения может превысить предельно допустимый уровень. Выполняйте все инструкции по обращению с радиоактивными материалами и их утилизации, принятые в местном учреждении. ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать экранированную камеру до того, как будут приняты меры защиты от радиоактивного облучения, утвержденные в данном учреждении.

Опасность проколов. SAS содержит иглы.

- Чтобы избежать травмы, соблюдайте осторожность при работе с SAS и иглами. Утилизируйте иглы согласно установленному в учреждении порядку.

Опасность травмирования оператора. Замена аккумуляторов пользователем не допускается и должна выполняться персоналом компании Bayer.

- Обратитесь в службу Bayer.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не снимайте какие-либо крышки и не разбирайте инфузионную систему для ПЭТ Intego.

- Периодически проводите осмотр для выявления ненадежно закрепленных или изношенных кабелей, незакрепленных крышек, трещин, сколов или плохо закрепленного оборудования. При необходимости ремонта обращайтесь в компанию Bayer.

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

A.1 Указания по очистке

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не используйте сильнодействующие чистящие средства и растворители.

- Все, что нужно для очистки инфузионной системы для ПЭТ Intego — теплая вода и слабый мыльный раствор. Дождитесь полного высыхания всех элементов перед использованием.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать и погружать в жидкость любую часть инфузионной системы для ПЭТ Intego, а также подвергать ее воздействию чрезмерного количества воды или моющих растворов во время очистки.

- Избегайте протечки любых жидкостей внутрь компонентов системы. Неправильная или неосторожная очистка может привести к повреждению оборудования. Протрите компоненты марлевым тампоном, смоченным слабым мыльным водным раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ. При уборке пролитых радиофармацевтических препаратов придерживайтесь рекомендаций и процедур, принятых в данном учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. При разливе любых биологических жидкостей следуйте принятым в клинике процедурам дезинфекции. При попадании жидкости внутрь любого компонента инфузионной системы для ПЭТ Intego этот узел подлежит разборке и очистке персоналом компании Bayer или возврату в компанию Bayer.

ПРИМЕЧАНИЕ. При попадании жидкости или обнаружении подтекания из инъекционной системы отсоедините, высушите и осмотрите все устройства и дополнительные принадлежности. Перед использованием изделия выполняйте проверки электробезопасности и работоспособности в соответствии с правилами и процедурами, установленными в вашем учреждении, или обратитесь в компанию Bayer.

Перед началом процедуры очистки отключите инфузионную систему для ПЭТ Intego от сети переменного тока. При необходимости извлеките SAS и многодозовую емкость из системы, следуя указаниям из раздела «Извлечение защитного экрана емкости и SAS» данного руководства.

Оборудование	Указания по очистке	Средства для очистки
Внутренняя поверхность экранированной камеры	Протрите дочиста и тщательно высушите.	Мягкая ткань или бумажная салфетка, смоченная мягким моющим раствором.
Внешняя поверхность тележки	Протрите дочиста и тщательно высушите.	Мягкая ткань или бумажная салфетка, смоченная мягким моющим раствором.
Сенсорный экран	Протрите дочиста.	Неабразивная мягкая ткань или бумажная салфетка, смоченная моющим раствором.
Защитный экран емкости	Протрите дочиста и тщательно высушите. Убедитесь в отсутствии загрязнений на внешней поверхности защитного экрана емкости.	Мягкая ткань или бумажная салфетка, смоченная моющим раствором или теплой водой.
Устройство для введения игл	Убедитесь в отсутствии загрязнений на устройстве для введения игл.	Мягкая ткань или бумажная салфетка, смоченная моющим раствором или теплой водой.

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

A.2 Рекомендуемый график технического обслуживания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эксплуатация инфузионной системы для ПЭТ Intego без проведения необходимых процедур наладки может стать причиной введения пациенту неправильной дозы RP вместо назначенного количества препарата.

- Убедитесь в том, что все необходимые процедуры наладки проводятся с рекомендованной частотой.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неисправная работа инфузионной системы для ПЭТ Intego может быть вызвана ее нерегулярным техническим обслуживанием.

- Рекомендуется регулярно выполнять профилактическое техобслуживание, чтобы поддерживать правильное функционирование системы. Для получения дополнительных сведений см. настоящее руководство или свяжитесь с компанией Bayer.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время подготовки инфузионной системы для ПЭТ Intego к сервисному обслуживанию удалите из системы все радиоактивные жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все проблемы, обнаруженные в ходе этой и любой другой процедуры, следует устранить перед использованием инфузионной системы для ПЭТ Intego в процедурах у пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Согласно местным правилам или больничному протоколу, может потребоваться более частое проведение проверки тока утечки. В этом случае следует соблюдать местные правила в отношении контроля тока утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие из-за ненадлежащего технического обслуживания или неправильного применения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Служба Bayer по запросу может провести консультацию на месте эксплуатации или предоставить справочную литературу.

Инфузионная система для ПЭТ Intego должна проходить надлежащее техническое обслуживание для обеспечения ее соответствия техническим условиям. Индивидуальная система и график технического обслуживания зависят от способа использования каждой конкретной системы, вида выполняемых процедур и частоты применения. Для системы рекомендуется следующий график технического обслуживания:

Частота	Указания
Ежедневно	1. Каждый день перед первым использованием системы проводите процедуру ежедневной наладки. См. главу «Ежедневное использование» настоящего руководства. 2. При выключенной инфузионной системе для ПЭТ Intego убедитесь в том, что регулятор передвижения вперед/назад и выключатель системы передвижения не повреждены и не сломаны, и что после нажатия вперед и назад и последующего отпускания они возвращаются в нейтральное положение. При обнаружении проблем обращайтесь в компанию Bayer. 3. Внимательно осмотрите инфузионную систему для ПЭТ Intego и убедитесь в отсутствии внешних повреждений, которые могли бы указывать на нарушение противорадиационного экранирования системы. При обнаружении серьезных повреждений обратитесь в компанию Bayer.

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

Частота	Указания
Еженедельно	При выключенной инфузионной системе для ПЭТ Intego переведите регулятор передвижения в положение, соответствующее движению вперед на максимальной скорости, и включите систему. Система не должна двигаться. В случае, если система начнет двигаться, обратитесь в компанию Bayer.
Ежеквартально	Проведите проверку линейности дозкалибратора. См. раздел «Проверка линейности дозкалибратора» данного руководства.
Ежегодно	Компания Bayer рекомендует в рамках программы ежегодного технического обслуживания, выполняемого компанией Bayer или уполномоченным дилером, проводить следующие проверки и процедуры: 1. Выполните проверку тока утечки. 2. Выполните проверку сопротивления системы заземления. 3. Выполните проверку калибровки дозкалибратора (см. раздел «Калибровка дозкалибратора» данного руководства). 4. Проведите калибровку дисплея. 5. Проведите полную проверку работоспособности системы. Свяжитесь с компанией Bayer для получения подробной информации об этой процедуре.
При необходимости	Выполните калибровку запорных клапанов. См. раздел «Калибровка запорных клапанов» данного руководства.

A.3 Проверка линейности дозкалибратора

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверка линейности дозкалибратора является обязательной процедурой, которую необходимо проводить во время ежеквартального планового технического обслуживания системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для проверки линейности дозкалибратора используйте ^{18}F. Чтобы обеспечить проверку всего диапазона программируемых доз, активность источника должна быть выше 925 МБк (25 мкКи).

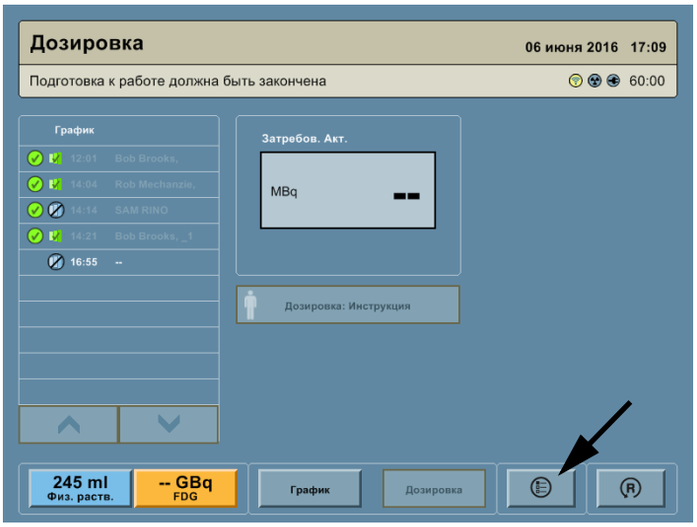
ПРИМЕЧАНИЕ. Проверка линейности продолжается до тех пор, пока активность ^{18}F не снизится до 3,7 МБк (100 мкКи). Если необходимо, компания Bayer может изменить этот предел, установив его на уровне 370 кБк (10 мкКи).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в качестве нижнего предела проверки линейности установлено значение менее 3,7 МБк (100 мкКи), время распада источника увеличится.

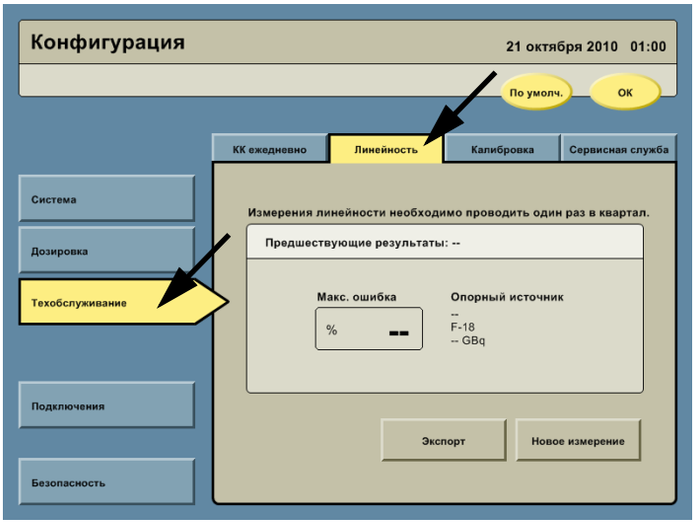
Для проверки линейности дозкалибратора выполните следующие шаги:

1. Чтобы открыть экран конфигурации, нажмите кнопку «КОНФИГУРАЦИЯ» на панели навигации.

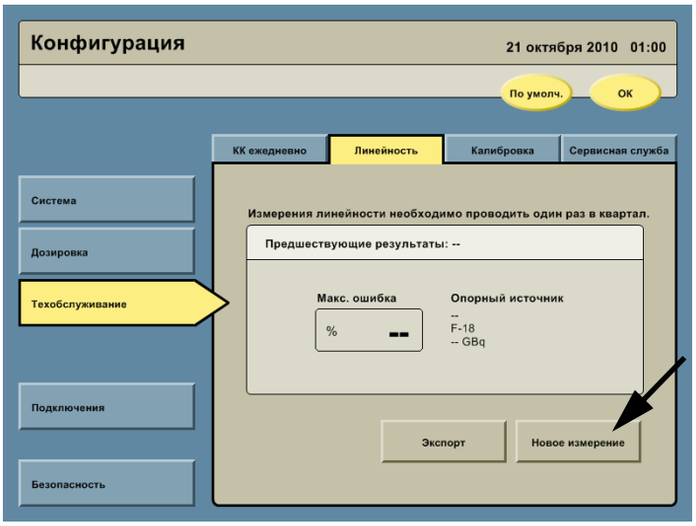
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Отобразится экран конфигурации системы. Нажмите кнопку «ТЕХ. ОБСЛУЖИВАНИЕ», затем откройте вкладку «Линейность».



3. Чтобы начать новую проверку линейности, нажмите кнопку «НОВОЕ ИЗМЕРЕНИЕ».

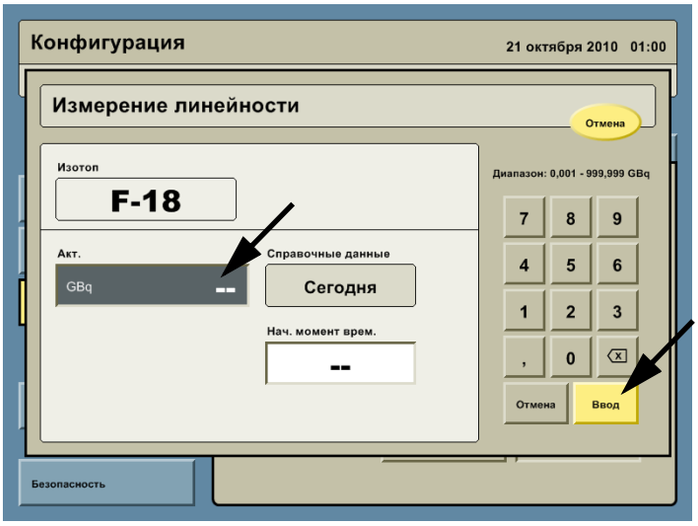


4. Введите активность источника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инфузионная система для ПЭТ Intego автоматически измерит уровень активности. Если врач введет значение активности, это значение будет сохранено для дальнейшего контроля и отчетности.

a. Нажмите на поле «Активность».

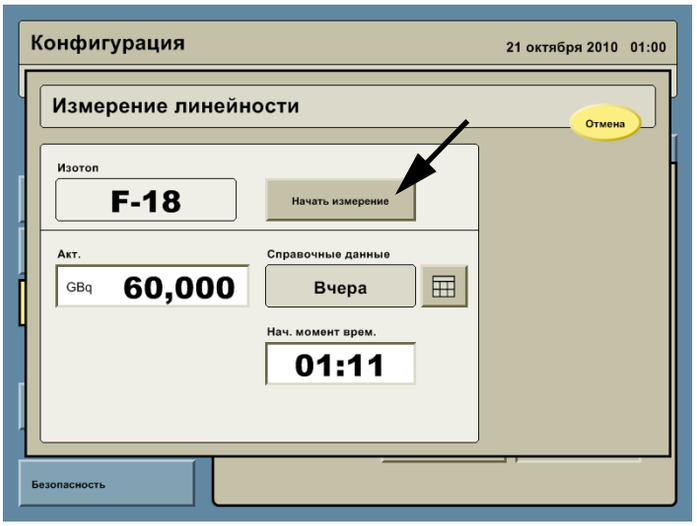
b. При помощи клавиатуры введите значение активности и контрольное время, полученное из данных исследования. После окончания нажмите кнопку «ВВОД».



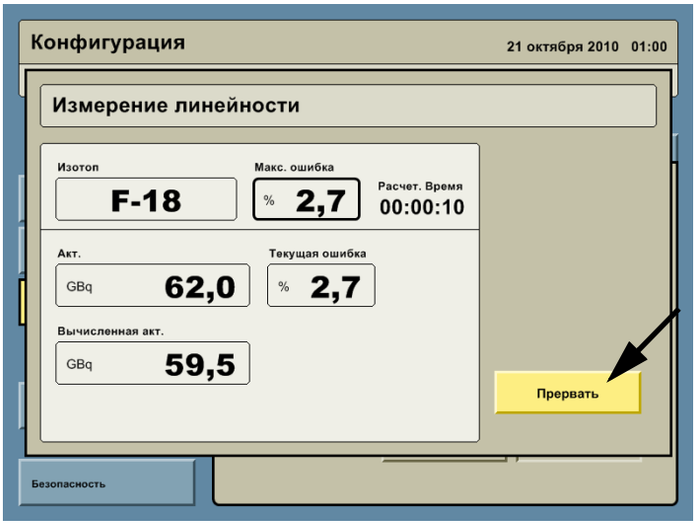
5. С помощью держателя калибровочного источника поместите емкость с ^{18}F в дозкалибратор и закройте крышку экранированной камеры.

6. Нажмите кнопку «НАЧАТЬ ИЗМЕРЕНИЕ».

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



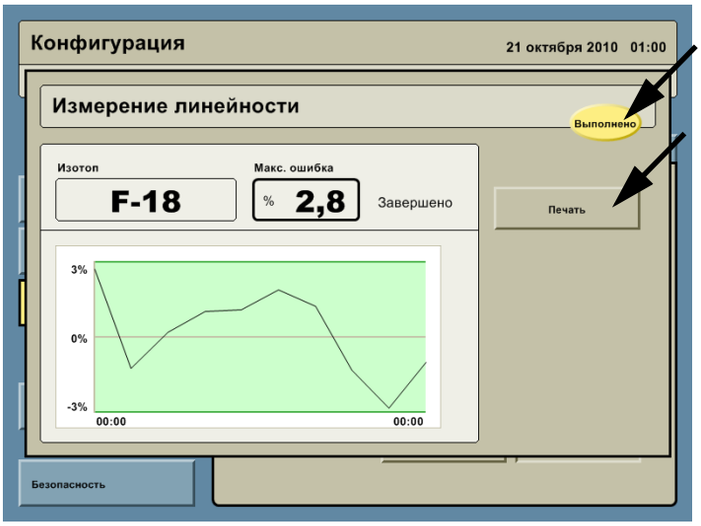
7. Во время проверки инфузионная система для ПЭТ Intego отображает на экране индикатор процесса. Чтобы досрочно остановить проверку линейности, нажмите кнопку «ПРЕРВАТЬ».



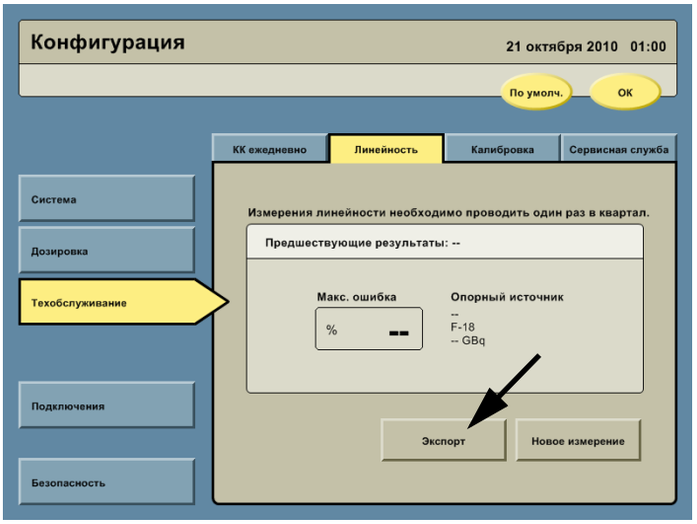
ПРИМЕЧАНИЕ. Во время проверки линейности система каждые 10 минут выводит на экран измеренную активность источника.

8. Когда проверка будет завершена, инфузионная система для ПЭТ Intego отобразит экран итогов проверки (на рисунке показан пример возможного состояния экрана). Чтобы распечатать результаты, нажмите кнопку «ПЕЧАТЬ». Чтобы выйти из этого экрана, нажмите кнопку «ВЫПОЛНЕНО».

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



9. Для экспорта результатов проверки линейности вставьте запоминающее устройство USB в USB-порт на задней панели дисплея и нажмите кнопку «ЭКСПОРТ».



A.4 Калибровка дозкалибратора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эксплуатация инфузионной системы для ПЭТ Intego без проведения необходимых процедур наладки может стать причиной введения пациенту неправильной дозы RP вместо назначенного количества препарата.

- Убедитесь в том, что все необходимые процедуры наладки проводятся с рекомендованной частотой.

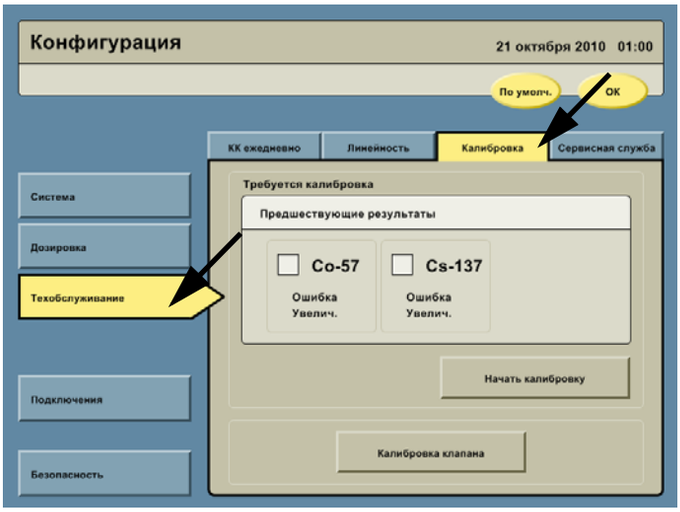
ПРИМЕЧАНИЕ. Для проведения калибровки дозкалибратора требуются источники с изотопами ^{57}Co и ^{137}Cs.

ПРИМЕЧАНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для калибровки системы калибровочные источники в виде стержня. Для калибровки дозкалибратора разрешается использовать только источники в контейнерах.

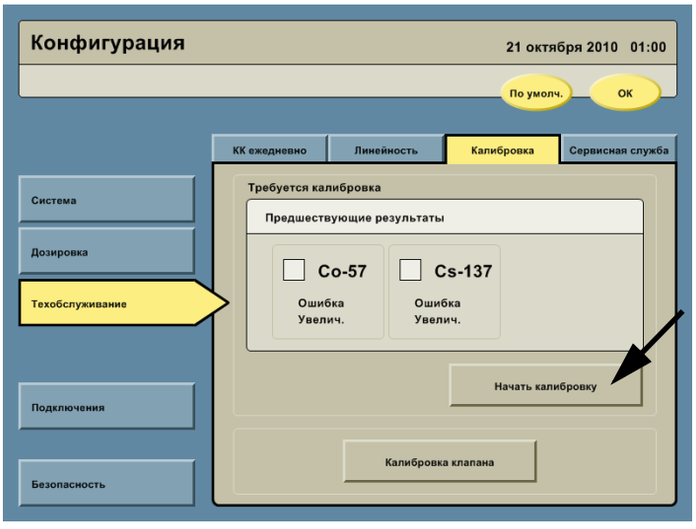
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания Bayer рекомендует использовать калибровочные источники активностью более 3,7 МБк (100 мкКи) с уровнем погрешности 3 %. Если источник с уровнем погрешности 3 % или меньше отсутствует, свяжитесь с компанией Bayer.

1. Чтобы открыть экран конфигурации, нажмите кнопку «КОНФИГУРАЦИЯ» на панели навигации.
2. Отобразится экран конфигурации системы. Нажмите кнопку «ТЕХ. ОБСЛУЖИВАНИЕ», затем откройте вкладку «Калибровка».

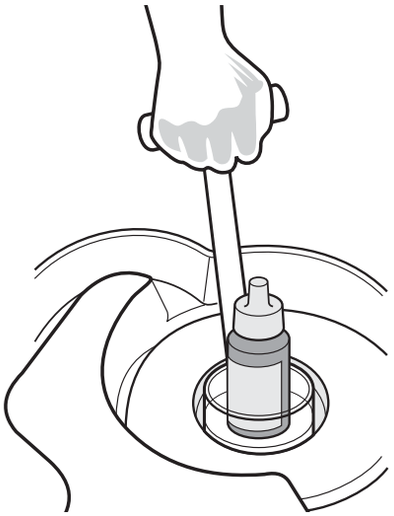


3. Нажмите кнопку «НАЧАТЬ КАЛИБРОВКУ».

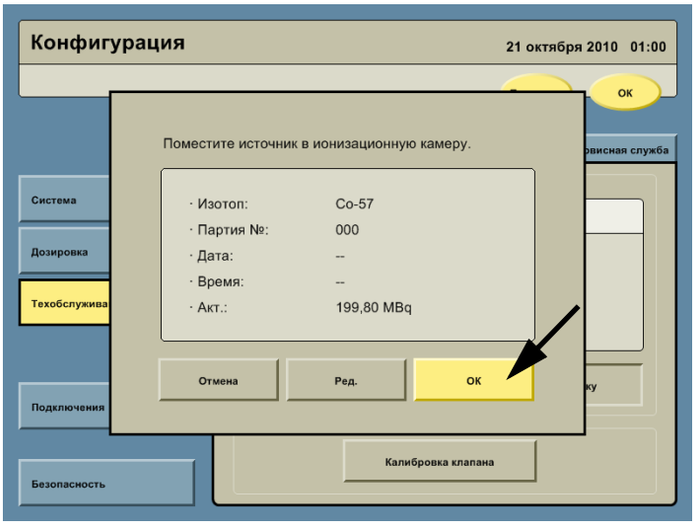


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Инфузионная система для ПЭТ Intego отобразит диалоговое окно, предлагающее пользователю загрузить в дозкалибратор источник с изотопом ^{57}Co. С помощью держателя калибровочного источника поместите емкость с ^{57}Co в дозкалибратор и закройте крышку экранированной камеры.



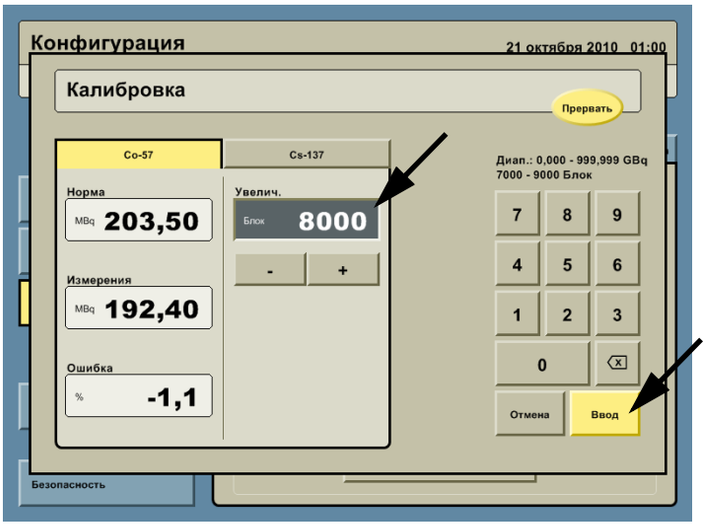
5. Подтвердите правильность информации об исследовании, указанной для первого источника. Если указанная информация устарела, нажмите кнопку «ИЗМЕНИТЬ», чтобы внести изменения. После введения правильной информации нажмите кнопку «ОК».



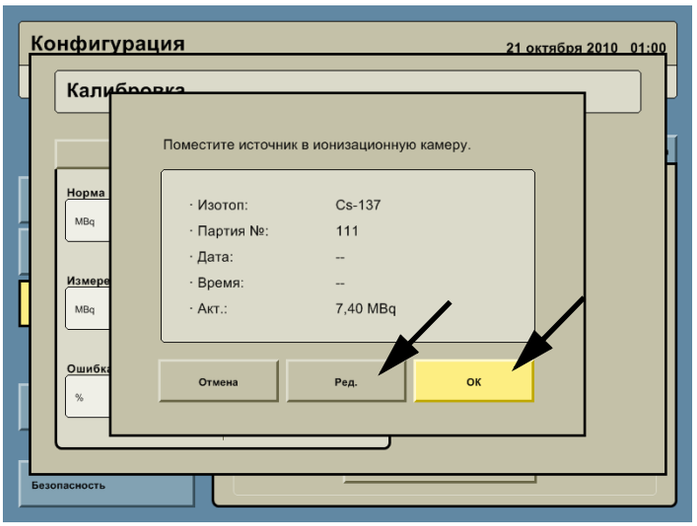
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Инфузионная система для ПЭТ Intego измерит активность источника и отобразит окно состояния для изотопа ^{57}Co. Отрегулируйте коэффициент усиления, чтобы получить погрешность менее 1 %. Для этого нажмите ячейку «УСИЛИЕ» и введите желаемое значение при помощи клавиатуры или нажатием кнопок «+» и «-». Система выполнит повторное измерение активности источника. Продолжайте корректировать усиление до тех пор, пока не будет достигнут приемлемый уровень погрешности (<1 %).

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания Bayer рекомендует использовать в качестве исходного значения усиления заводской предустановленный уровень усиления, который указан в сертификате дозкалибратора.

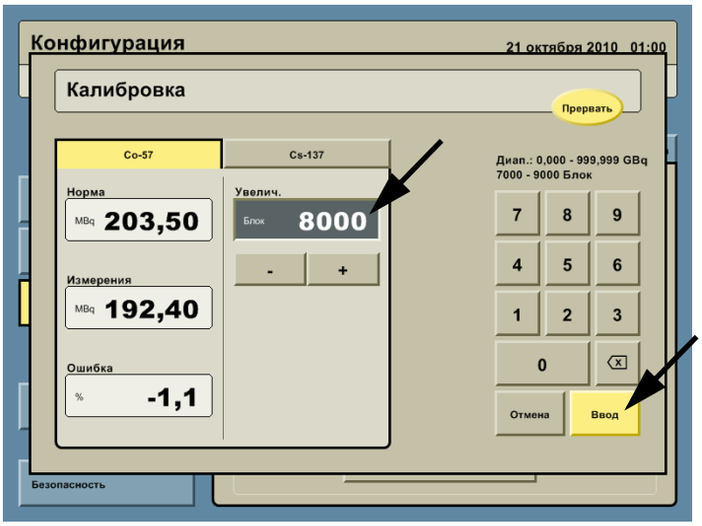


7. Извлеките источник с изотопом ^{57}Co.
8. Нажмите вкладку Cs-137.
9. Инфузионная система для ПЭТ Intego отобразит диалоговое окно, предлагающее пользователю загрузить в дозкалибратор источник с изотопом ^{137}Cs. При помощи держателя калибровочного источника поместите емкость с ^{137}Cs в дозкалибратор. Подтвердите правильность информации об исследовании, указанной для второго источника. Чтобы внести изменения, нажмите кнопку «РЕД.». После введения правильной информации нажмите кнопку «ОК».



10. Инфузионная система для ПЭТ Intego измерит активность источника и отобразит окно состояния для изотопа ^{137}Cs. Отрегулируйте коэффициент усиления, чтобы получить погрешность менее 1 %. Для этого нажмите на поле «УСИЛИЕ» и введите желаемое значение при помощи клавиатуры или нажатием кнопок «+» и «-». Система выполнит повторное измерение активности источника. Продолжайте корректировать усиление до тех пор, пока не будет достигнут приемлемый уровень погрешности (<1 %).

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания Bayer рекомендует использовать в качестве исходного значения усиления заводской предустановленный уровень усиления, который указан в сертификате дозкалибратора.



11. Если при работе с любым источником уровень усиления был изменен, пользователь обязан провести повторные измерения активности каждого источника. Для этого следует повторять перечисленные ранее шаги до тех пор, пока для достижения погрешности менее 1 % для каждого источника больше не нужно будет корректировать уровень усиления.

12. Когда для каждого источника больше не нужно будет корректировать уровень усиления, нажмите кнопку «ГОТОВО», чтобы завершить калибровку и выйти из этого режима.

A.5 Проверка геометрических характеристик

Для дозкалибратора системы Intego были получены приемлемые результаты проверки геометрических характеристик в соответствии с МЭК 61145: «Системы ионизационных камер для анализа радионуклидов. Калибровка и применение» и Информационным сообщением Комиссии по ядерному регулированию № 93-10: «Контроль качества дозкалибратора», раздел 4.

Отчет об исследовании свидетельствует о том, что владельцу лицензии не нужно повторно проводить проверку геометрических параметров по перечисленным ниже причинам.

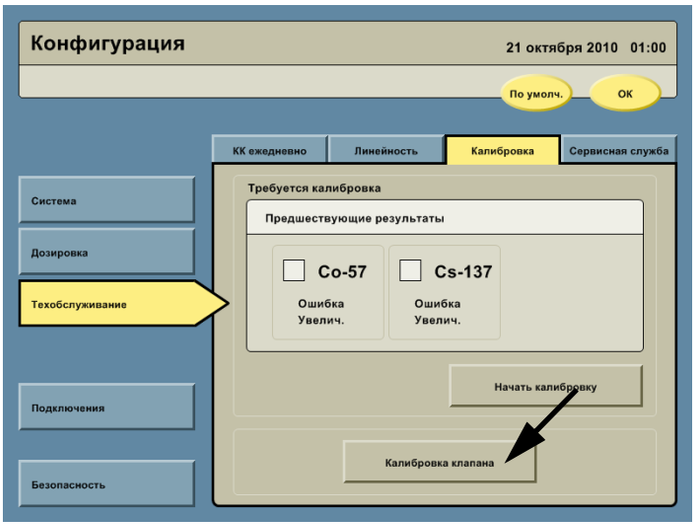
- Дозкалибратор Intego предназначен для использования с одним видом изотопов: ^{18}F.
- Изотоп занимает фиксированное положение в дозкалибраторе благодаря конструктивными особенностями SAS Intego.

A.6 Калибровка запорных клапанов

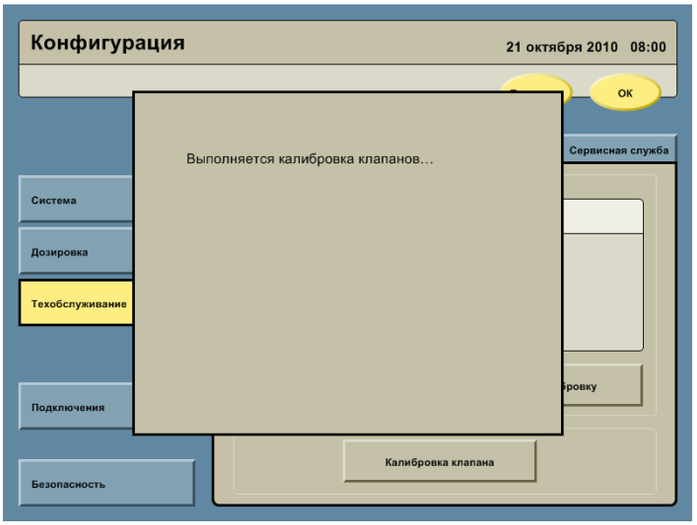
1. Чтобы открыть экран конфигурации, нажмите кнопку «КОНФИГУРАЦИЯ» на панели навигации.
2. Нажмите кнопку «ТЕХ. ОБСЛУЖИВАНИЕ», затем откройте вкладку «Калибровка».

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

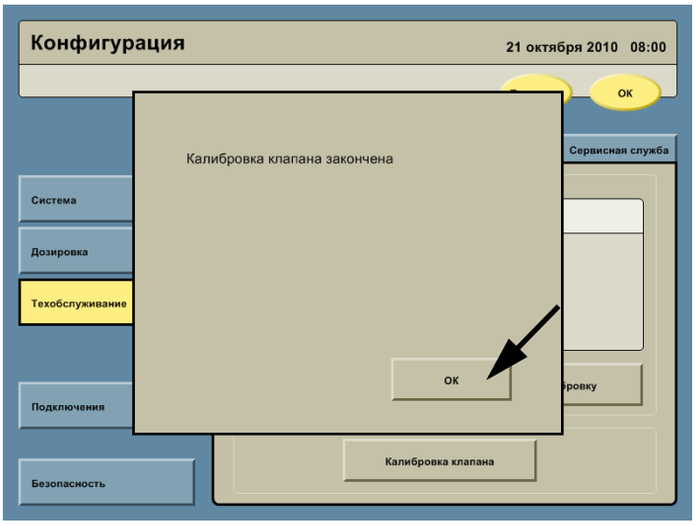
3. Нажмите кнопку «КАЛИБРОВКА КЛАПАНА».



4. Система выведет диалоговое окно с требованием извлечь все трубки из запорных клапанов. Убедитесь в том, что все трубки отсоединены, и нажмите кнопку «OK».



5. После окончания процедуры калибровки система выведет сообщение о том, что калибровка завершена. Нажмите кнопку «OK».



A.7 Замена бумаги в принтере

1. Отожмите две а фиксатора по бокам принтера (по одному с каждой стороны). Снимите крышку принтера и отложите ее в сторону от тележки. Крышка свободно перемещается вперед и назад. Отведите в стороны крепления, удерживающие рулон бумаги, и извлеките использованный рулон.
2. Поместите на крепления новый рулон бумаги таким образом, чтобы свободный край бумаги разматывался сверху рулона.

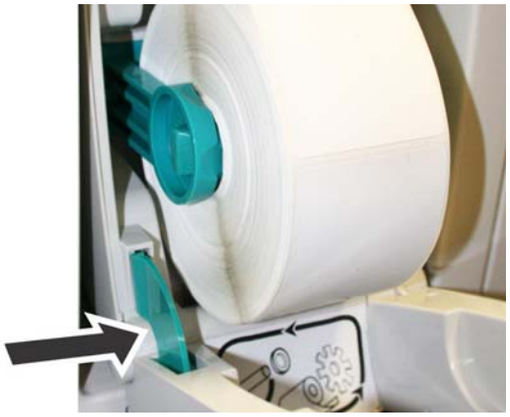


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Введите свободный край бумаги в направляющий механизм.



4. Закройте крышку принтера. Для этого необходимо нажать и удерживать расцепляющий механизм, после чего опустить крышку принтера на место. Фиксаторы по бокам крышки принтера должны с щелчком вернуться в исходное положение.



A.8 Работа с аккумуляторными батареями и хранение системы

Чтобы обеспечить оптимальный срок службы аккумуляторов инфузионной системы для ПЭТ Intego, держите их полностью заряженными. Для этого при первой возможности подключайте систему к сети переменного тока. Соблюдение этих требований включает:

- Подключение системы к сети переменного тока на ночь.
- Подключайте систему к сети переменного тока сразу же после передвижения системы.
- Немедленно подключите систему к сети переменного тока, если индикатор состояния системы передвижения (синего цвета) начал мигать.
- Перемещайте тележку, только когда индикатор состояния системы передвижения (синий) светится непрерывно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если инфузионная система для ПЭТ Intego не будет использоваться в течение более чем 1 недели без возможности подключения к сети питания, свяжитесь с компанией Bayer, чтобы подготовить систему к хранению.

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

A.9 Утилизация оборудования

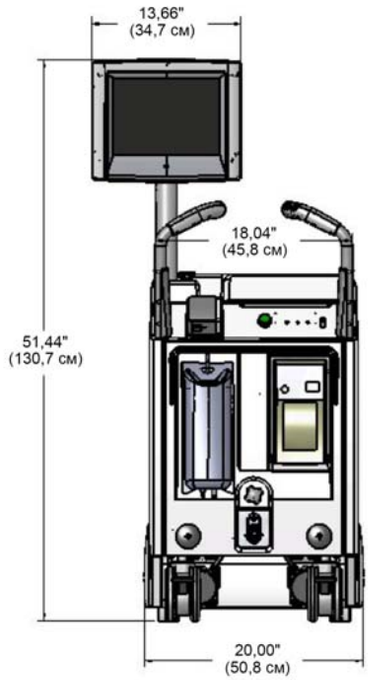
По окончании срока эксплуатации инфузионной системы для ПЭТ Intego пользователям необходимо принять определенные меры перед утилизацией данной системы.

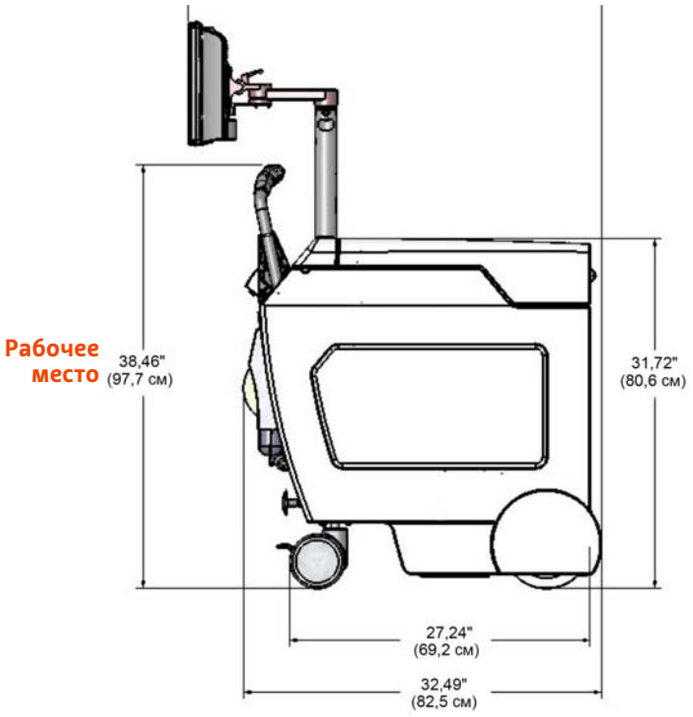
- Убедитесь в том, что все калибровочные источники извлечены и хранятся правильно.
- Следует выполнить исследование смывов с внешних и внутренних поверхностей, а также дозиметрическое исследование с использованием подходящих детекторов радиоактивного излучения, чтобы определить возможное загрязнение системы радиоактивными веществами.
- Дозкалибратор следует извлечь из системы и утилизировать согласно инструкциям производителя.
- В качестве основного экранирующего материала в инфузионной системе для ПЭТ Intego используется свинец. Свинец является опасным веществом, утилизацию которого контролирует Агентство по охране окружающей среды США. Свинец запрещается выбрасывать вместе с обычным мусором или вместе с радиоактивными отходами. Содержащее свинец оборудование следует утилизировать в соответствии с федеральным, государственным и местным законодательством. Вместо утилизации компания Bayer рекомендует отправлять приборы с истекшим сроком службы надежным компаниям, занимающимся переработкой электронных отходов.
- Информацию о порядке утилизации в соответствии с директивами ЕС WEEE см. на сайте www.weee.bayer.com.
- Помните о том, что при работе с потенциально загрязненными объектами необходимо использовать перчатки, а после работы с объектами, содержащими свинец, следует тщательно вымыть руки!
- Чтобы получить указания по корректной утилизации или переработке содержащих свинец объектов и аккумуляторных батарей, свяжитесь с руководителем учреждения.

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

B Спецификации

B.1 Механические характеристики





	Номинальное значение
Масса модели INT SYS 200	355 кг
Масса защитного экрана емкости	8 кг

B.2 Технические характеристики кабеля питания

Ниже перечислены требования, предъявляемые к техническим характеристикам кабеля питания (вилка, розетка и шнур) инфузионной системы для ПЭТ MEDRAD® Intego.

- Рабочая температура: не менее 60 °C.
- Тип розетки: IEC-60320 C13.
- Номинальное напряжение шнура: не менее 300 В переменного тока.
- Сечение провода: не менее 1 мм^2.
- Тип шнура: сертифицированный по IEC 60245-1, приложение A, класс/тип 53 или IEC 60227-1, приложение A, класс/тип 53.
- Длина шнура: не более 3 м.

Кабель питания должен соответствовать техническим характеристикам вилки, шнура и розетки (включая тип, напряжение, силу тока и предупредительную маркировку), принятым в стране использования.

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

B.3 Подключения инфузионной системы для ПЭТ MEDRAD® Intego к ИТ-сети

Подключение системы к ИТ-сети, в которую включено другое оборудование, может привести к возникновению ранее не выявленных рисков для пациентов, операторов или третьих лиц.

Организация, ответственная за обслуживание сети, должна выявлять, анализировать, оценивать и контролировать риски, связанные с подключением оборудования к ИТ-сети.

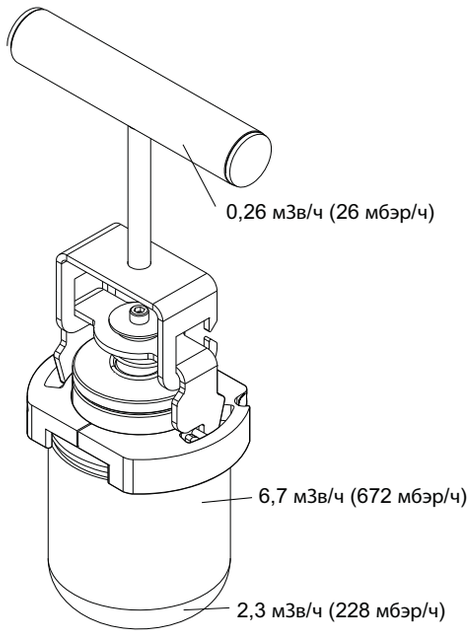
Последующие изменения в ИТ-сети могут повлечь новые риски и потребовать проведения дополнительного анализа. Примеры приведены ниже.

- Изменения в конфигурации ИТ-сети.
- Подключение дополнительных устройств к ИТ-сети.
- Отключение устройств от ИТ-сети.
- Обновление оборудования, подключенного к ИТ-сети.
- Модернизация оборудования, подключенного к ИТ-сети.

B.4 Характеристики противорадиационной защиты

B.4.1 Характеристики излучения через защитный экран емкости

Мощность экспозиционной дозы на поверхности при содержании в емкости 30 мл физиологического раствора, излучающего с интенсивностью 27,75 ГБк (750 мкКи).



B.4.2 Технические характеристики и результаты испытаний по снижению уровня радиоактивного облучения

Мощность экспозиционной дозы для гражданского населения соответствует ограничению в 0,02 мЗв (2 мбэр) на протяжении любого периода продолжительностью 1 час, установленному Кодексом федеральных предписаний Комиссии по ядерному регулированию. Во время простоя системы предельный уровень радиоактивного облучения с передней, задней, левой, правой стороны и сверху тележки не превышает 0,02 мЗв/час (2 мбэр/час) при максимальной активности загруженного препарата. Перед введением подготовленной дозы пациенту предельный уровень радиоактивного облучения с передней, задней, левой, правой стороны и сверху тележки не превышает 0,05 мЗв/час (5 мбэр/час).

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

Измеренная доза облучения:

- При загруженном в емкость источнике излучения активностью 27,75 ГБк (750 мкКи) пиковая мощность на расстоянии 30,5 см (12 дюймов) от любой поверхности тележки не более 0,014 мЗв/ч (1,4 мбэр/ч).
- При загруженном в емкость источнике излучения активностью 27,75 ГБк (750 мкКи) пиковая мощность на расстоянии 30,5 см от поверхности тележки со стороны рабочего места оператора менее 0,001 мЗв/ч (0,1 мбэр/ч).

Доза облучения оператора:



B.5 Условия окружающей среды

	Номинальное значение	Примечания
Нерабочие условия		
Температура окружающей среды, максимум	60 °C	--
Температура окружающей среды, минимум	-20 °C	--
Влажность, максимум	100 % О. В.	Без конденсации
Влажность, минимум	5 % О. В.	Без конденсации
Атмосферное давление, максимум	57 кПа	--
Атмосферное давление, минимум	106 кПа	--
Температура окружающей среды для защитного экрана емкости, максимум	70 °C	--
Температура окружающей среды для защитного экрана емкости, минимум	-40 °C	--
Рабочие условия		
Температура окружающей среды, максимум	40 °C	--
Температура окружающей среды, минимум	10 °C	--
Влажность, максимум	90 % О. В.	--
Влажность, минимум	20 % О. В.	--
Атмосферное давление, максимум	70 кПа	--
Атмосферное давление, минимум	106 кПа	--

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

B.6 Электропитание

	Номинальное значение	Примечания
Подключение к сети питания		
Напряжение в сети питания, максимум	240 В переменного тока	--
Напряжение в сети питания, минимум	100 В переменного тока	--
Частота сети питания, максимум	60 Гц	--
Частота сети питания, минимум	50 Гц	--
Потребляемая мощность, максимум	300 ВА	--
Плавкий предохранитель линии электросети переменного тока	3 А, 250 В 5 x 20 мм, IEC тип T с высокими эксплуатационными характеристиками	
Безопасность		
Электрический ток утечки на землю	< 500 мкА (нормальные условия)	См. примечание ниже.
Электрический ток утечки на шасси (от прикосновения)	< 100 мкА (нормальные условия)	См. примечание ниже.
Электрический ток утечки на пациента	< 100 мкА пер. тока (нормальные условия)	См. примечание ниже.
Сопротивление системы заземления	< 0,2 Ом	Значение измерено на участке от точки заземления кабеля электропитания до точек электрического питания и заземления системы. См. примечание ниже.
ПРИМЕЧАНИЕ. Согласно МЭК 60601-1, инфузионная система для ПЭТ Intego является медицинским устройством класса 1 с рабочей частью типа BF.		

B.6.1 Защита от проникновения жидкостей

Согласно МЭК 60529, инфузионная система для ПЭТ Intego классифицирована как защищенное от брызг оборудование. Этот уровень защиты обозначается как IPX1.

ПРИМЕЧАНИЕ. При попадании жидкости или обнаружении подтекания из инъекционной системы отсоедините, высушите и осмотрите все устройства и дополнительные принадлежности. Перед использованием изделия выполняйте проверки электробезопасности и работоспособности в соответствии с правилами и процедурами, установленными в вашем учреждении, или обратитесь в компанию Bayer.

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

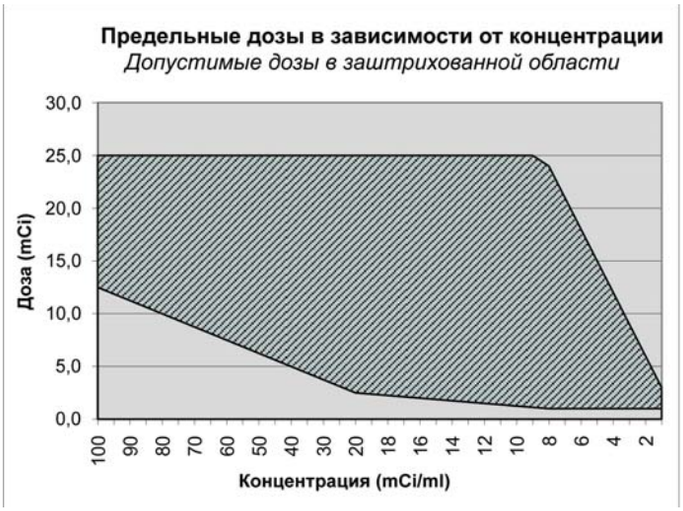
B.6.2 Режим работы

Согласно стандарту IEC 60601-1, режим работы инфузионной системы для ПЭТ Intego является непрерывным. Система способна работать при нормальной нагрузке в течение неограниченного времени без чрезмерного повышения температуры.

B.7 Подача жидкости

	Номинальное значение	Примечания
Емкость для RP		
Максимальная активность содержимого емкости, при которой сохраняется эффективность экранирования	27,8 ГБк (750 мкКи)	--
Максимальная активность содержимого емкости для приготовления дозы	25,9 ГБк (700 мкКи)	Если активность содержимого емкости превышает этот уровень, система не будет проводить прокачку жидкости.
Максимальный объем емкости для RP	30 мл	Емкость 30Н. См. примечание ниже.
Неизвлекаемый объем RP	0,64 мл	Емкость 30Н
Число пациенто-доз на емкость	11	Исходя из активности 25,9 ГБк (700 мкКи) на одну емкость, дозы 555 МБк (15 мкКи) на одного пациента и 30-минутного перерыва между введениями.
ПРИМЕЧАНИЕ. С системой совместимо большое количество различных видов емкостей объемом от 10 до 30 мл. Эти емкости могут использоваться с одним из шести различных типов защитных экранов емкостей. См. раздел «Емкости и защитные экраны емкостей».		
Концентрация		
Максимальная концентрация RP	3,7 ГБк/мл (100 мкКи/мл)	--
Минимальная концентрация RP	12,3 МБк/мл (0,33 мкКи/мл)	См. примечание ниже.

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



	Номинальное значение	Примечания
Активность дозы		
Максимальная активность дозы	925 МБк (25 мкКи)	Максимальная активность дозы снижается для концентраций RP ≤ 308 МБк/мл (8,3 мкКи/мл). См. график предельных доз в зависимости от концентрации.
Минимальная активность дозы	37 МБк (1 мкКи)	Минимальная активность дозы повышается для концентраций RP ≥ 296 МБк/мл (8 мкКи/мл). См. график предельных доз в зависимости от концентрации.
Точность оценки активности дозы	±2 %	Без учета фактора калибровки дозкалибратора. (если точность дозкалибратора составляет ±3 %, RP, содержащий изотоп ^{18}F, может быть введен в пределах ±4,7 % от измеренной дозы). См. примечание ниже.
Период полураспада (^{18}F)	109,74 мин.	Значение используется для всех расчетов распада.
Объем дозы		
Максимальный объем дозы RP	3,0 мл	--
Минимальный объем дозы RP	0,125 мл	--
Минимальный объем жидкости на одну дозу	35 мл	Включая RP и физиологический раствор для промывки. К этому значению добавлен дополнительный промывочный объем. См. примечание ниже.
Пробные введения — необязательный вариант, настраиваемый пользователем		
Минимальный объем физиологического раствора	5 мл	--
Максимальный объем физиологического раствора	30 мл	--
Дополнительная промывка — необязательный вариант, настраиваемый пользователем		
Минимальный объем физиологического раствора	0 мл	--

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

	Номинальное значение	Примечания
Максимальный объем физиологического раствора	30 мл	--
Подача жидкости пациенту		
Расход введения	0,5 мл/с	См. примечание ниже.
	1,0 мл/с	См. примечание ниже.
ПРИМЕЧАНИЕ. Точность определения активности дозы и объемов подачи жидкости гарантируется только в случае использования одноразовых изделий инфузионной системы для ПЭТ Intego, а также при условии введения раствора пациенту через катетер калибром не тоньше 24G длиной 19 мм или через стальную иглу калибром не тоньше 23G длиной 12 мм. Применение катетеров или игл меньшего диаметра будет влиять на расход введения и введенный объем, и может стать причиной изменения введенной активности дозы.		
PAS		
Длина в развернутом виде	155 см	Приблизительная длина
SAS		
Емкость контейнера для отходов	375 мл	--
Предельный уровень активности содержимого контейнера для отходов	3,7 ГБк (100 мкКи)	--

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

B.8 Мобильность

	Номинальное значение	Примечания
Максимальная скорость передвижения вперед, высокоскоростной режим	0,67 м/с	--
Максимальная скорость передвижения вперед, низкоскоростной режим	0,4 м/с	--
Скорость передвижения назад, максимальная	0,4 м/с	--
Время перезарядки	8 ч	См. примечание ниже.
Система торможения	Автоматическая электрическая	Когда рукоятки управления отпущены, регулятор передвижения автоматически запускает систему торможения.
Ручное управление	--	Движение рукоятки «на себя» разблокирует привод системы и дает возможность передвигать систему вручную.
Тормоза роликов	Ручной режим	Устанавливается пользователем для сохранения положения системы.
ПРИМЕЧАНИЕ. Время перезарядки аккумуляторов системы передвижения приблизительно в 3 раза больше, чем время работы системы от аккумуляторов. Пользователю рекомендуется подключать инфузионную систему для ПЭТ Intego к сети питания всякий раз, когда перемещение системы завершено.		

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

B.9 Функция беспроводного соединения MEDRAD® Intego

Встроенная в систему функция беспроводного соединения (SYS 200 с POC 127) обеспечивает подключение к сети медицинского учреждения в следующих целях:

- импорт расписания из рабочего списка модальностей;
- экспорт результатов инфузии в графическом виде в систему PACS.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Подключение системы MEDRAD® Intego к ИТ-сети, в которую включено не прошедшее проверку оборудование, может привести к возникновению ранее не выявленных рисков для пациентов, операторов и/или третьих лиц.

- Сотрудники ответственного за состояние сети ИТ-отдела медицинского учреждения должны выявить, проанализировать, оценить и проконтролировать эти риски (рекомендации для проведения этих мероприятий приведены в МЭК 80001-1:2010).

Любые последующие изменения в ИТ-сети могут повлечь новые риски и потребовать проведения дополнительного анализа. К такого рода изменениям относятся:

- изменения конфигурации сети;
- подключение к сети дополнительных устройств;
- отключение устройств от сети;
- обновление и/или модернизация оборудования, подключенного к сети.

Несоблюдение указанных сетевых стандартов может привести к повреждению данных при передаче отчетов об инфузии или поглощении дозы из системы MEDRAD® Intego в систему PACS, в результате чего записи пациентов будут отображаться неправильно.

B.9.1 Требуемые параметры

Для обеспечения беспроводного соединения ИТ-сеть медицинского учреждения должна отвечать указанным ниже требованиям.

1. Беспроводной доступ в соответствии с требованиями стандарта 802.11 b/g.

   ПРИМЕЧАНИЕ. По умолчанию поддерживается частотный диапазон 2,4 ГГц с возможностью активации диапазона 5 ГГц.

2. Встроенная система безопасности беспроводного соединения на основе WPA и WPA2 шифрования.
   a. Беспроводное соединение с системой MEDRAD® Intego рекомендуется устанавливать в безопасной, ЗАКРЫТОЙ сети.
   b. Рекомендуемые меры по обеспечению безопасности беспроводного соединения:
      - WPA2 PSK - AES
      - WPA PSK - TKIP

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

B.9.2 Требуемая конфигурация

За конфигурацию системы для эксплуатации в сети больничного учреждения ответственны ИТ-сотрудники этого учреждения. Для подключения системы MEDRAD® Intego ИТ-сотрудники медицинского учреждения должны настроить беспроводной маршрутизатор. Функциональная совместимость сетевого соединения определяется наличием сконфигурированных файлов лицензии и надлежащих настроек сети в системе. Необходимо применять меры обеспечения безопасности сети. (Подробную информацию см. в разделе «Требуемые параметры» на странице B — 109.)



B.9.3 Запланированный информационный поток

- **Рабочий список модальностей.** Позволяет электронными средствами отправить на единицу оборудования для визуализации (модальность) подробную информацию о пациенте и запланированных исследованиях.
- **PACS.** Система архивации и передачи изображений (PACS) — технология медицинской визуализации, обеспечивающая компактное хранение и удобный доступ к изображениям нескольких модальностей. Электронные изображения и отчеты передаются в цифровом виде через систему PACS, что устраняет необходимость сдавать в архив, искать и транспортировать папки с пленками вручную.
- **DICOM.** Цифровые изображения и связь в медицине (DICOM) — стандарт для обработки, хранения, печати и передачи информации в системах медицинской визуализации. Включает функцию определения форматов файлов и протокол передачи данных по сети. Протокол передачи данных по сети представляет собой прикладной протокол, который использует стек TCP/IP для обмена данными между системами. Обмен файлами DICOM может осуществляться двумя лицами, которые способны принимать изображения и данные пациента в формате DICOM.

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

B.9.4 Технические характеристики сетевого соединения

Ниже представлены характеристики беспроводной радиосвязи, используемые в системе MEDRAD® Intego.

Стандарт	Стандарт IEEE 802.11 b/g/n ◆ Поддержка частотного диапазона 2,4 ГГц по умолчанию ◆ Возможность активации поддержки частотного диапазона 5 ГГц
Диапазон частот	IEE 802.11b/g, 802.11gn HT20: 2412 МГц ~ 2472 МГц
	IEE 802.11g/n HT40: 2422 МГц ~ 2462 МГц
Мощность передачи (ЭИИМ)	IEEE 802.11b: 12,38 дБм
	IEEE 802.11g: 12,78 дБм
	IEEE 802.11g/n HT20: 16,65 дБм
	IEEE 802.11g/n HT40: 16,42 дБм
Номер канала	IEEE 802.11b/g, 802.11gn HT20: 13 каналов
	IEEE 802.11g/n HT40: 9 каналов
Безопасность	WPA PSK- TKIP
	WPA2 PSK - AES (рекомендуется)

B.9.5 Заявление о соответствии требованиям Федеральной комиссии по связи (FCC) США в отношении воздействия высокочастотного излучения

1. Запрещается устанавливать и использовать данный передатчик рядом с любой другой антенной или передатчиком.
2. Данное оборудование соответствует ограничениям Федеральной комиссии по связи (FCC) США в отношении воздействия высокочастотного излучения, установленным для неконтролируемой среды. При установке и эксплуатации данного оборудования расстояние между телом человека и источником излучения должно быть не менее 20 см.

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

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

C Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания)

США: хотя инфузионная система для ПЭТ Intego не подлежит обязательной проверке согласно разделу 47CFR15.103(c)(e), по результатам выполненной проверки на соответствие требованиям 47CFR15 эта система является цифровым устройством класса B.

ЕС: инфузионная система для ПЭТ Intego была проверена на соответствие требованиям Регламента Европейского союза о медицинских приборах 2017/745.

Инфузионная система для ПЭТ Intego отвечает требованиям перечисленных ниже стандартов.

IEC 60601-1-2: Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

CISPR 11: Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.

IEC 61000-3-2: Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2: Пределы. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током ≤ 16 A на фазу) (неприменимо к оборудованию класса A).

IEC 61000-3-3: Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3: Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током ≤ 16 A (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения (неприменимо к оборудованию класса A).

IEC 61000-4-2: Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2: Методики испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам.

IEC 61000-4-3: Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3: Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю.

IEC 61000-4-4: Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4: Методики испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам.

IEC 61000-4-5: Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5: Методики испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к микросекундным импульсам большой энергии.

IEC 61000-4-6: Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6: Методики испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями.

IEC 61000-4-8: Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты.

IEC 61000-4-11: Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-11: Методики испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания.

Настоящая система отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания). При установке и эксплуатации этой системы необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Подробная информация об ЭМС, содержащаяся в настоящем приложении, подтверждает соблюдение стандарта IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для обеспечения правильного функционирования используйте исключительно принадлежности и дополнительное оборудование, поставляемые компанией Bayer и разработанные специально для данной системы. Применение других принадлежностей и дополнительного оборудования, помимо утвержденных компанией Bayer, может привести к повреждению оборудования, повышению уровня излучений или снижению помехоустойчивости системы. Принадлежности системы, перечисленные в руководстве по эксплуатации, отвечают требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания) к электромагнитному излучению и помехоустойчивости.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте эту систему рядом с другим оборудованием или с установкой на него. Следует избегать использования данного оборудования совместно с другим оборудованием или с установкой на него, так как это может привести к неправильному функционированию. При необходимости эксплуатации системы рядом с другим оборудованием или с установкой на него необходимо наблюдать за работой системы и другого оборудования с целью проверки их нормального функционирования в используемой конфигурации.

Используйте портативные устройства радиочастотной связи (в том числе периферические принадлежности, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см от любой части инъекционной системы или более, если на то указывает результат уравнения, приведенного ниже.
В противном случае может снизиться производительность оборудования.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае воздействия на систему сильных магнитных полей может произойти ее отключение или отказ в работе. На работу этой системы могут влиять портативные и мобильные устройства радиочастотной связи.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными или мобильными устройствами радиочастотной связи и данной системой

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиопомех. Заказчик или пользователь системы может способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая рекомендованное ниже минимальное расстояние между портативными или мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и системой согласно приведенным ниже рекомендациям с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальное значение выходной паспортной мощности передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3{,}5/V_1]\ \sqrt{p}$	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = [3{,}5/V_1]\ \sqrt{p}$	**от 800 МГц до 2,7 ГГц** $d = [7/V_1]\ \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемое значение пространственного разноса d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого для частоты передатчика, где p — максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы 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

СИСТЕМА ТРЕБУЕТ СОБЛЮДЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ЭМС. Монтаж и ввод в эксплуатацию должны выполняться в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной ниже.

Указания и заявления производителя — электромагнитные излучения

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен удостовериться, что эти условия соблюдены.

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Это означает, что уровень радиочастотных излучений системы очень низок. Вероятность, что он может вызвать помехи в работе расположенного вблизи электронного оборудования, очень мала.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс A	Параметры эмиссии данной системы позволяют использовать ее в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если система используется в жилых зонах (для которых обычно требуется CISPR 11, класс B), данное оборудование может не обеспечить достаточной защиты от радиочастот служб связи. Возможно, пользователю придется принять меры по уменьшению этого воздействия путем перестановки или переориентировки оборудования.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	

Указания и заявления производителя — помехоустойчивость

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен удостовериться, что эти условия соблюдены.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень соответствия по IEC 60601	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха 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 сети электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± –0,5 кВ, ± –1 кВ, ± –2 кВ кабель к земле ± –0,5 кВ, ± –1 кВ кабель к кабелю	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения IEC 61000-4-11	100 % напряжения переменного тока для 0,5 цикла на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю системы требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
	100 % напряжения переменного тока для 1,0 цикла на 0°	
	30 % напряжения переменного тока для 30 циклов на 0°	
	100 % напряжения переменного тока для 250 (50 Гц) циклов или 300 (60 Гц) циклов на 0°	
Прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % переменного тока 250 (50 Гц) или 300 (60 Гц) на 0°	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям для коммерческих или больничных помещений.

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

Указания и заявления производителя — помехоустойчивость

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с приведенными ниже условиями. Заказчик или пользователь системы должен удостовериться, что эти условия соблюдены.

<table>
<tr><th>Испытание на помехоустойчивость</th><th>Испытательный уровень соответствия по IEC 60601</th><th>Электромагнитная среда — указания</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6</td><td>3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц при 80 % AM 1 кГц
6 В ср. кв., 80 % AM 1 кГц в диапазонах частот ПНБМ, перечисленных ниже:
<table><tr><th>Частота (диапазон, МГц)</th><th>Испытательный уровень (В ср. кв.)</th></tr><tr><td>1,8–2,0</td><td>6</td></tr><tr><td>3,5–4,0</td><td>6</td></tr><tr><td>5,3–5,4</td><td>6</td></tr><tr><td>6,765–6,795</td><td>6</td></tr><tr><td>7,0–7,3</td><td>6</td></tr><tr><td>10,1–10,15</td><td>6</td></tr><tr><td>13,553–13,567</td><td>6</td></tr><tr><td>14,0–14,2</td><td>6</td></tr><tr><td>18,07–18,17</td><td>6</td></tr><tr><td>21,0–21,4</td><td>6</td></tr><tr><td>24,89–24,99</td><td>6</td></tr><tr><td>26,957–27,283</td><td>6</td></tr><tr><td>28,0–29,7</td><td>6</td></tr><tr><td>40,66–40,70</td><td>6</td></tr><tr><td>50,0–54,0</td><td>6</td></tr></table></td><td>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте портативные устройства радиочастотной связи (в том числе периферические принадлежности, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см от любой части инъекционной системы или более, если на то указывает результат уравнения, приведенного ниже. В противном случае может снизиться производительность оборудования.
Рекомендуемый пространственный разнос
$d = 1{,}17\ \sqrt{p}$</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3</td><td>3 В ср. кв. от 80 МГц до 2,7 ГГц при 80 % AM 1 кГц
и особых диапазонах частот ПНБМ, перечисленных ниже:
<table><tr><th>Частота (МГц)</th><th>Тип модуляции</th><th>Частота модуляции</th><th>Напряженность поля (Вольт/метр)</th></tr><tr><td>385</td><td>Импульс</td><td>18 Гц</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>Импульс</td><td>18 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>710</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr><tr><td>745</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr><tr><td>780</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr><tr><td>810</td><td>Импульс</td><td>18 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>870</td><td>Импульс</td><td>18 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>930</td><td>Импульс</td><td>18 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>1720</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>1845</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>1970</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>28</td></tr><tr><td>5240</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr><tr><td>5500</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr><tr><td>5785</td><td>Импульс</td><td>217 Гц</td><td>9</td></tr></table></td><td>$d = 1{,}17\ \sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц
$d = 2{,}33\ \sqrt{p}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц
Где p — максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) по сведениям компании-производителя передатчика и d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Значения напряженности полей, создаваемых стационарными радиопередатчиками, определенные по результатам оценки электромагнитной обстановки [a], должны быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот [b].
Вблизи от оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи:
 Символ неионизирующего излучения (IEC TR 60878, 5140)</td></tr>
</table>

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокочастотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

a. Значения напряженности поля от стационарных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовой/беспроводной связи), телефоны, наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции и радиовещательные передатчики с модуляцией AM и FM, не могут быть с достаточной точностью определены расчетным путем. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо выполнить практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации системы превышает указанный выше допустимый уровень радиочастотного излучения, необходимо наблюдать за системой для проверки ее нормального функционирования. Если выявлено отклонение от нормального функционирования, может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или перемещение системы.
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

D Советы по поиску и устранению неисправностей

D.1 Устранение сбоев на этапе заправки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность воздействия радиации. ^{18}F-ФДГ и ^{18}F-NaF являются источниками гамма-излучения. При работе с радиофармацевтическими препаратами оператор обязан соблюдать предельную осторожность.

- При несоблюдении надлежащих мер предосторожности доза облучения может превысить предельно допустимый уровень. Выполняйте все инструкции по обращению с радиоактивными материалами и их утилизации, принятые в местном учреждении. ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать экранированную камеру до того, как будут приняты меры защиты от радиоактивного облучения, утвержденные в данном учреждении.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неправильная установка SAS может привести к некорректной работе инфузионной системы для ПЭТ Intego.

- Убедитесь в том, что игла достаточно глубоко введена в контейнер для физиологического раствора.
- Подтвердите правильность расположения трубки внутри насоса для подачи физиологического раствора.
- Подтвердите правильность ориентации трубки на роликах насоса для подачи физиологического раствора.
- Убедитесь в том, что трубка на выходе из насоса для подачи физиологического раствора не пережата.
- Убедитесь в том, что разъем Люэра для отсоединения системы подачи физиологического раствора расположен рядом с насосом для подачи физиологического раствора.
- Подтвердите, что зажим картриджа для игл в устройстве для введения игл установлен в правильном положении.
- Подтвердите, что фиксирующее кольцо трубки было правильно расположено на насосе для подачи RP.
- Подтвердите, что трубки правильно введены в запорные клапаны.
- Подтвердите, что трубки правильно введены в детектор пузырьков воздуха.
- Подтвердите, что насос для подачи RP закрыт и трубка присоединена к насосу.
- Подтвердите, что все трубки лежат ровно и не пережимаются крышкой.

D.2 Устранение ошибок после срабатывания детектора пузырьков воздуха

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность воздействия радиации. ^{18}F-ФДГ и ^{18}F-NaF являются источниками гамма-излучения. При работе с радиофармацевтическими препаратами оператор обязан соблюдать предельную осторожность.

- При несоблюдении надлежащих мер предосторожности доза облучения может превысить предельно допустимый уровень. Выполняйте все инструкции по обращению с радиоактивными материалами и их утилизации, принятые в местном учреждении. ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать экранированную камеру до того, как будут приняты меры защиты от радиоактивного облучения, утвержденные в данном учреждении.

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

D.2.1 Во время заправки

1. Подтвердите, что SAS правильно введен в детектор пузырьков воздуха. При необходимости откройте крышку экранированной камеры, чтобы получить доступ к детектору пузырьков воздуха, и правильно установите SAS.
2. Повторно заправьте систему.
3. На дисплее отобразится сообщение о том, что SAS уже был заправлен. Нажмите кнопку «ДА», чтобы продолжить.

D.2.2 Во время пробного введения физиологического раствора

1. Подтвердите, что SAS правильно введен в детектор пузырьков воздуха. При необходимости откройте крышку экранированной камеры, чтобы получить доступ к детектору пузырьков воздуха, и правильно установите SAS.
2. Проверьте наличие пузырьков воздуха в PAS, в том числе в местах соединения с катетером пациента и SAS.
3. При обнаружении пузырьков воздуха отсоедините PAS от катетера пациента и повторно заправьте комплект трубок.
4. Присоедините PAS к катетеру пациента и запустите инфузию физиологического раствора.

D.2.3 Во время инфузии

1. Подтвердите, что SAS правильно введен в детектор пузырьков воздуха. При необходимости отведите крышку экранированной камеры ровно настолько, чтобы получить доступ к детектору пузырьков воздуха, и правильно установите SAS.
2. Проверьте наличие пузырьков воздуха в PAS, в том числе в местах соединения с катетером пациента и SAS.
3. При обнаружении пузырьков воздуха отсоедините PAS от катетера пациента и утилизируйте PAS.
4. Нажмите кнопку «СЛИВ». При этом текущая доза будет слита в отходы.
5. Присоедините новый PAS.
6. Заправьте новый PAS.
7. Возобновите нормальную последовательность выполнения процедуры.

D.3 Исправление дозы в связи со сбоем в работе системы

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность воздействия радиации. ^{18}F-ФДГ и ^{18}F-NaF являются источниками гамма-излучения. При работе с радиофармацевтическими препаратами оператор обязан соблюдать предельную осторожность.

- При несоблюдении надлежащих мер предосторожности доза облучения может превысить предельно допустимый уровень. Выполняйте все инструкции по обращению с радиоактивными материалами и их утилизации, принятые в местном учреждении. ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать экранированную камеру до того, как будут приняты меры защиты от радиоактивного облучения, утвержденные в данном учреждении.

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

D.3.1 При наличии дозы RP в дозкалибраторе

1. Перезапустите систему. Если ошибка не повторяется, продолжайте инфузию как обычно.
2. Если ошибка сохранилась после перезапуска системы, инфузию дозы в дозкалибраторе можно выполнить в ручном режиме.
   a. Откройте насос для подачи физиологического раствора и извлеките из насоса трубки.
   b. Отсоедините контейнер для физиологического раствора от SAS в области разъема Люэра для отсоединения системы подачи физиологического раствора, который расположен вблизи насоса для подачи физиологического раствора.
   c. Чтобы избежать вытекания жидкости на пол, подсоедините набор трубок контейнера для физиологического раствора к насосу для подачи физиологического раствора.
   d. Откройте крышку экранированной камеры ровно настолько, чтобы получить доступ к запорному клапану PAS, и извлеките SAS из запорного клапана.
   e. Закройте крышку экранированной камеры.
   f. К свободному концу SAS подсоедините шприц, содержащий 40 мл физиологического раствора.
   g. Вручную введите 40 мл физиологического раствора в SAS, чтобы при помощи этого раствора вытеснить RP через систему в кровеносное русло пациента.
   h. После завершения инфузии отсоедините систему от пациента.
   i. При необходимости извлеките SAS и многодозовую емкость из экранированной камеры согласно инструкциям, приведенным в разделе «Извлечение защитного экрана емкости и SAS».
   j. Заблокируйте инфузионную систему для ПЭТ Intego и обратитесь в компанию Bayer.

D.3.2 При наличии дозы RP в защитном экране емкости

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность проколов. SAS содержит иглы.

- Чтобы избежать травмы, соблюдайте осторожность при работе с SAS и иглами. Утилизируйте иглы в соответствии с инструкциями конкретного учреждения.

1. Перезапустите систему. Если ошибка не повторяется, продолжайте инфузию как обычно.
2. Если ошибка сохранилась после перезапуска системы, дозу RP в защитном экране емкости можно ввести в ручном режиме.

   Метод введения вручную — вариант 1

   a. Убедитесь в том, что защитный колпачок емкости готов к установке обратно на защитный экран емкости.
   b. Откройте крышку экранированной камеры.
   c. Используя рукоятку устройства для введения игл, немедленно вытащите иглы за пределы защитного экрана емкости. ЗАПРЕЩАЕТСЯ поднимать защитную крышку выше уровня устройства для введения игл.
   d. Проверните устройство для введения игл против часовой стрелки и немедленно установите защитный колпачок на защитный экран емкости, используя рукоятку.
   e. При помощи рукоятки защитного экрана емкости извлеките защитный экран из отсека защитного экрана емкости.
   f. Поверните устройство для введения игл по часовой стрелке и опустите его на место. Закройте крышку экранированной камеры.
   g. Отправьте защитный экран емкости, содержащий RP, в лабораторию высокоактивных отходов, сотрудники которой смогут подготовить из этого RP индивидуальные дозы для пациентов.

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

Метод введения вручную — вариант 2

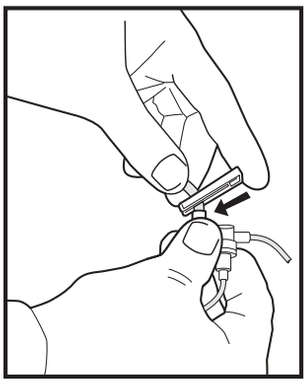
a. Отсоедините PAS от SAS и утилизируйте его в подходящую емкость.

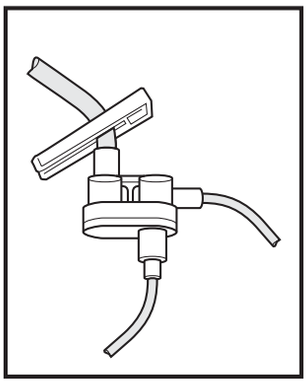
b. Соблюдая стерильность, очистите предохранительный клапан, расположенный с открытой стороны SAS.

c. Присоедините к предохранительному клапану стерильный шприц объемом 10 мл в специальной экранирующей оболочке.

d. Откройте крышку экранированной камеры.

e. При помощи скользящего зажима пережмите линию подачи физиологического раствора непосредственно перед смесителем (примеры подходящих скользящих зажимов: Qosina 12053 и Qosina 12044).





f. Извлеките трубку из насоса для подачи RP и закройте кожух насоса для подачи RP.

g. Извлеките трубку из запорного клапана PAS.

h. Закройте крышку экранированной камеры.

i. При помощи шприца извлеките 7 мл жидкости из SAS. Измерьте активность содержимого шприца. Содержимое должно иметь очень слабую активность. Утилизируйте шприц согласно установленным правилам учреждения. Если измеренная активность превышает 740 МБк (20 мкКи/мл), переходите к пункту m.

j. Поместите пустой стерильный шприц объемом 10 мл в экранирующую оболочку. Протрите предохранительный клапан, присоедините к нему экранированный шприц объемом 10 мл и извлеките еще 7 мл жидкости. Измерьте активность содержимого шприца. Если измеренная активность превышает 740 МБк (20 мкКи/мл), переходите к шагу m. В противном случае утилизируйте шприц согласно установленным правилам учреждения.

k. Поместите пустой стерильный шприц объемом 10 мл в экранирующую оболочку. Протрите предохранительный клапан, присоедините к нему экранированный шприц объемом 10 мл и извлеките 0,5 мл жидкости (если не получается аккуратно отмерить 0,5 мл от самого начала шприца, наберите в шприц 5 мл физиологического раствора или воды для инъекций, перед тем как присоединять его к предохранительному клапану). Измерьте активность содержимого шприца. Если измеренная активность превышает 740 МБк (20 мкКи/мл), переходите к шагу m. В противном случае утилизируйте шприц согласно установленным правилам учреждения.

l. Повторите шаг k еще 3 раза (до общего объема 4 x 0,5 мл). Если при анализе не было определено существенной активности, это указывает на проблему, связанную с SAS или с иглами в многодозовой емкости. В таком случае переходите к методу введения вручную — вариант 1.

m. Как только будет обнаружена значительная активность, отдельные дозы RP можно будет извлекать в ручном режиме. Присоедините к предохранительному клапану экранированный стерильный шприц.

n. Извлеките нужное количество RP и отсоедините шприц. Перед инъекцией измерьте активность шприца в отдельном дозкалибраторе.

o. Очистите предохранительный клапан и повторяйте шаги m и n столько раз, сколько потребуется.

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

D.4 Устранение окклюзии PAS

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

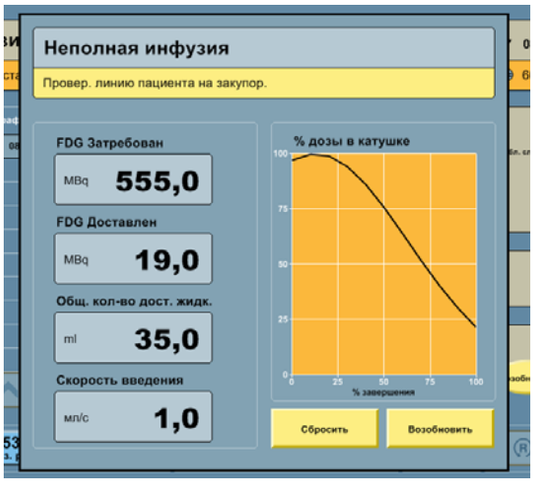
Опасность воздействия радиации. ^{18}F-ФДГ и ^{18}F-NaF являются источниками гамма-излучения. При работе с радиофармацевтическими препаратами оператор обязан соблюдать предельную осторожность.

- При несоблюдении надлежащих мер предосторожности доза облучения может превысить предельно допустимый уровень. Выполняйте все инструкции по обращению с радиоактивными материалами и их утилизации, принятые в местном учреждении. ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать экранированную камеру до того, как будут приняты меры защиты от радиоактивного облучения, утвержденные в данном учреждении.

В случае окклюзии не отсоединяйте одноразовые компоненты до слива дозы, так как может произойти пролитие жидкости.

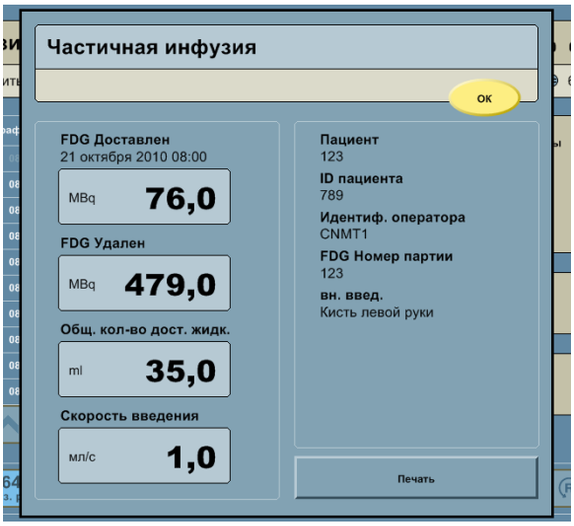
В этом разделе описаны способы определения потенциальной окклюзии, а также приведено подробное описание способа устранения окклюзии PAS, возникшей в ходе процедуры.

1. Если в конце инфузии внутри калибровщика дозы останется более 2 % активности дозы, система предложит пользователю продолжить инфузию или слить остаток дозы. Компания Bayer рекомендует пользователю перед возобновлением процедуры проверить систему трубок на наличие окклюзий (пережатые, перекрученные или сдавленные трубки, иглы или катетеры с малым диаметром просвета, перекрытые клапаны по ходу системы между PAS и пациентом).



ПРИМЕЧАНИЕ. Во время устранения окклюзии PAS система предоставит врачу в общей сложности 4 попытки ввести остаток дозы RP. Если после 4 попыток ввести остаток дозы в дозкалибраторе будет сохраняться активность, остаточная доза RP будет слита в отходы.

2. Если пользователь выбирает функцию «СЛИВ» или после всех попыток продолжения инфузии в дозкалибраторе остается активность, остаток дозы будет слит в контейнер для отходов. В строке состояния будут отображаться все сообщения, связанные с инфузией.



3. Будет выполнено обновление истории инфузий и отобразится значок, обозначающий неполное введение.
4. Если окклюзия сохраняется после попыток пользователя повторно ввести или слить дозу, то необходимо проверить наличие окклюзий в контейнере для физиологического раствора или в линии подачи физиологического раствора.

D.5 Сообщения системы

Ниже приведен перечень сообщений, которые может отображать инфузионная система для ПЭТ Intego, и возможные действия для устранения проблем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следуйте инструкциям по устранению ошибок на дисплее и (или) обратитесь за помощью в компанию Bayer.

D.5.1 Сообщения о неустранимых ошибках

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти ошибки требуют перезапуска системы.

Код	Сообщение об ошибке	Пояснение
E1000	Измеренная концентрация не соответствует ожидаемому значению, основанному на данных количественной оценки <выбранного RP>.	◆ Подтвердите правильность введения данных количественного анализа. При необходимости введите данные повторно. ◆ Убедитесь в том, что предоставленная фармацевтом информация является правильной. При необходимости введите данные повторно. ◆ Если исправления данных количественного анализа не устраняют проблему, замените многодозовую емкость. ◆ Если проблема не устранена, повторно откалибруйте дозкалибратор. ◆ Если эта проблема возникает повторно, запишите сообщение об ошибке и свяжитесь с компанией Bayer.
E1055	В обучающем режиме обнаружена радиоактивность.	◆ Удалите источник излучения из дозкалибратора и перезапустите инфузионную систему для ПЭТ Intego в обучающем режиме. ◆ Если эта проблема возникает повторно, запишите сообщение об ошибке и свяжитесь с компанией Bayer.

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

Код	Сообщение об ошибке	Пояснение
Любой другой код с префиксом E	Отсутствует	◆ Перезапустите систему. ◆ Если это сообщение возникает повторно, запишите сообщение об ошибке и свяжитесь с компанией Bayer.

D.5.2 Исправимые ошибки и сообщения

Сообщение об ошибке	Пояснение
Невозможно подготовить дозу из содержимого данной емкости. Замените емкость.	◆ Отсутствует активный источник для извлечения. ◆ Замените емкость.
Уровень активности ниже приемлемого минимума.	◆ Концентрация источника могла снизиться ниже минимального уровня в результате распада. Проверьте точность введения результатов количественного анализа и повторите заправку системы. ◆ Проверьте правильность установки SAS и повторите заправку системы. ◆ Замените емкость и повторите заправку системы.
Чрезмерно высокий уровень активности. Проверьте данные количественного анализа.	◆ Подтвердите правильность введения данных количественного анализа. При необходимости введите данные повторно. ◆ Убедитесь в том, что предоставленная фармацевтом информация является правильной. При необходимости введите данные повторно. ◆ Если данные количественного анализа были введены правильно, дождитесь, пока уровень активности не снизится до 3,7 ГБк/мл (100 мкКи/мл).
Требуется дополнительная промывка физиологическим раствором. Нажмите кнопку «OK», чтобы выполнить промывание и слив.	◆ Инфузия предыдущей дозы была отменена или после заправки SAS наблюдается высокая остаточная активность. ◆ Обычно нет необходимости повторно заправлять SAS, однако если данная проблема сохраняется, повторите заправку SAS. См. раздел «Устранение сбоев на этапе заправки».
В магистрали SAS обнаружен воздух. Необходимо провести заправку.	◆ Убедитесь в том, что SAS правильно введен в детектор пузырьков воздуха. ◆ Повторно заправьте SAS. См. разделы «Устранение сбоев на этапе заправки» и «Устранение ошибок после срабатывания детектора пузырьков воздуха».
Данные количественного анализа не полностью введены. Введите все необходимые данные.	◆ Введите всю необходимую информацию. Номер партии источника, уровень активности и дата/время являются обязательной для введения информацией. См. разделы «Проведение ежедневной наладки» и «Калибровка дозкалибратора» данного руководства.
Калибровка уже проводится.	◆ Перед тем как приступить к следующему этапу процедуры, дождитесь окончания измерения активности источника.
Проверьте наличие бумаги в принтере.	◆ Проверьте принтер и при необходимости замените бумагу. См. раздел «Замена бумаги в принтере» данного руководства. ◆ Закройте дверцу принтера.
Ошибка записи даты/времени. Повторите попытку.	◆ Повторно введите дату/время. См. главу «Конфигурация системы».

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

Сообщение об ошибке	Пояснение
Дозкалибратор показывает высокий уровень фоновой активности. Проверьте наличие источников излучения поблизости.	◆ Проверьте наличие источников излучения поблизости. ◆ Проверьте наличие калибровочного источника в дозкалибраторе. Если источник присутствует, удалите его. ◆ Проверьте наличие источников излучения поблизости. При необходимости удалите посторонние источники или переместите тележку с системой. ◆ Проверьте, не загрязнены ли система и помещение (в том числе убедитесь в отсутствии утечки радиофармацевтического препарата из SAS). Проведите очистку системы согласно рекомендациям учреждения и замените SAS.
Несоответствие серийного номера дозкалибратора. Требуется повторная калибровка.	◆ Повторно откалибруйте дозкалибратор. См. раздел «Калибровка дозкалибратора» данного руководства.
Невозможно ввести дозу. Слейте и подготовьте новую дозу.	◆ Слейте текущую дозу и подготовьте новую.
Ошибка при прочтении установок, сброс настроек системы к установкам по умолчанию.	◆ Повторно введите предпочитаемые установки на экране конфигурации системы.
Введите или слейте текущую дозу перед приготовлением следующей.	◆ Доза для пациента уже подготовлена. Перед попыткой приготовить новую дозу или провести пробное введение сперва введите текущую дозу пациенту или слейте текущую дозу в отходы.
Введена неверная дата/время.	◆ Повторно введите дату/время. См. главу «Конфигурация системы» данного руководства.
Измеренное значение активности выше ожидаемого. Проверьте данные количественного анализа и повторите заправку системы.	◆ Подтвердите правильность введения данных количественного анализа. При необходимости введите данные повторно. См. раздел «Введение данных количественной оценки RP и сведений о физиологическом растворе». ◆ Убедитесь в том, что предоставленная фармацевтом информация является правильной. При необходимости введите данные повторно. Проведите повторную заправку.
Измеренная активность ниже ожидаемой. Убедитесь в том, что емкость и SAS установлены правильно. При необходимости замените.	◆ Подтвердите правильность введения данных количественного анализа. При необходимости введите данные повторно. См. раздел «Введение данных количественной оценки RP и сведений о физиологическом растворе». ◆ Убедитесь в том, что предоставленная фармацевтом информация является правильной. При необходимости введите данные повторно. ◆ Убедитесь в том, что емкость и SAS установлены правильно. См. раздел «Устранение сбоев на этапе заправки».
В результате операции контейнер для отходов будет переполнен. Замените SAS.	◆ Контейнер для отходов заполнен. Замените SAS.

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

Сообщение об ошибке	Пояснение
Сбой запорного клапана: <сведения об ошибке в работе клапана> См. руководство по эксплуатации.	◆ Подтвердите, что SAS правильно установлен в запорных клапанах. См. раздел «Устранение сбоев на этапе заправки». ◆ Подробные сведения об ошибках в работе клапана будут описаны одной из следующих фраз: • Сбой клапана линии отведения отходов. • Сбой клапана пациента. • Сбой обоих клапанов. • Одновременное открытие обоих клапанов. • К клапану линии отведения отходов не присоединена трубка. • К клапану линии пациента не присоединена трубка. • Трубки не подведены к обоим клапанам. • Сбой клапана пациента, к клапану линии отведения отходов не присоединена трубка. • Сбой клапана линии отведения отходов, к клапану пациента не присоединена трубка. ◆ При необходимости перезапустите систему. Если это сообщение возникает повторно, запишите сообщение об ошибке и свяжитесь с компанией Bayer.
Заправьте PAS.	◆ PAS не была заправлена. Процедура не может быть завершена. Перед продолжением заправьте PAS.
Возникла ошибка в работе принтера.	◆ Нажмите кнопку «OK» и система исправит проблему. ◆ Если сообщение появится снова, перезапустите систему. ◆ Если это сообщение сохраняется, запишите сообщение об ошибке и свяжитесь с компанией Bayer.
Уровень остаточной активности выше приемлемого фонового уровня. См. руководство по эксплуатации.	◆ Высокий уровень остаточной активности обусловлен заправкой SAS. ◆ См. раздел «Устранение сбоев на этапе заправки». ◆ Повторно заправьте SAS. ◆ Если повторная заправка не устраняет проблему, проверьте систему на загрязненность и замените SAS.
Низкий уровень физиологического раствора. Выполните замену.	◆ Замените контейнер с физиологическим раствором. См. главу «Ежедневное использование».
Ошибка заправки физиологическим раствором. Убедитесь в том, что SAS установлена правильно. При необходимости замените SAS.	◆ Подтвердите, что SAS установлена правильно. См. раздел «Устранение сбоев на этапе заправки». ◆ При необходимости замените SAS.
Обнаружена SAS. Нажмите кнопку «Отмена» для использования или удаления SAS, а затем нажмите кнопку «OK».	◆ Система требует извлечь емкость и SAS, перед тем как появится возможность сброса информации о количественном анализе многодозовой емкости. ◆ SAS подходит для использования только с одной многодозовой емкостью. Меняйте SAS каждый раз после установки новой многодозовой емкости. См. раздел «Введение данных количественной оценки RP и сведений о физиологическом растворе». ◆ Если кнопка «ИЗВЛЕЧЬ» была нажата по ошибке, нажмите кнопку «ОТМЕНА».
Отсутствует информация о <выбранном RP> или физиологическом растворе. Введите все необходимые данные.	◆ Введите всю необходимую информацию. Номер партии многодозовой емкости, дата и время количественного анализа (или контрольное), общая активность, объем RP и объем физиологического раствора являются обязательными данными. См. раздел «Введение данных количественной оценки RP и сведений о физиологическом растворе».

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

Сообщение об ошибке	Пояснение
Ошибка заправки <выбранного RP>. Проверьте установку SAS и емкости, затем повторите заправку.	◆ Подтвердите, что SAS установлена правильно. См. раздел «Устранение сбоев на этапе заправки». ◆ При необходимости замените SAS.
Источник не найден.	◆ В процессе калибровки в дозкалибратор не был загружен источник. Чтобы продолжить калибровку, загрузите соответствующий источник. См. раздел «Калибровка дозкалибратора» данного руководства.
Необходимо задать дату и время.	◆ Установите дату и время. См. главу «Конфигурация системы».
Процесс был прерван и его необходимо перезапустить.	Была нажата кнопка «СТОП». Чтобы продолжить процедуру, выполните одно из следующих действий: Во время заправки SAS и PAS: ◆ повторно начните процедуру заправки нажатием кнопки «ЗАПРАВКА». Во время извлечения дозы: ◆ нажмите кнопку «СЛИВ», а затем кнопку «ПОДГОТОВИТЬ», чтобы извлечь новую дозу. Во время пробного введения: ◆ нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ», чтобы продолжить введение, ИЛИ ◆ нажмите кнопку «СТОП», чтобы прекратить пробное введение. Во время инфузии пациенту: ◆ нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ», чтобы продолжить инфузию, ИЛИ ◆ нажмите кнопку «СЛИВ», чтобы слить дозу в отходы.
Процесс приостановлен.	Во время пробного введения: ◆ нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ», чтобы продолжить введение, ИЛИ ◆ нажмите кнопку «СТОП», чтобы прекратить пробное введение. Во время инфузии пациенту: ◆ нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ», чтобы продолжить инфузию, ИЛИ ◆ нажмите кнопку «СЛИВ», чтобы слить дозу в отходы.
Активность источника от данного поставщика слишком высока. Запрошенная операция не может быть выполнена.	◆ Активность источника превышает 25,9 ГБк (700 мкКи). ◆ Подтвердите правильность введения данных количественного анализа. При необходимости введите данные повторно. ◆ Убедитесь в том, что предоставленная фармацевтом информация является правильной. При необходимости введите данные повторно. ◆ Если данные количественного анализа были введены правильно, дождитесь, пока уровень активности не снизится до 25,9 ГБк (700 мкКи).
Это действие в обучающем режиме не разрешено.	◆ Калибровка дозкалибратора и проверка линейности не могут быть проведены во время работы системы в обучающем режиме. Чтобы провести калибровку дозкалибратора или проверку линейности, перезапустите систему в клиническом режиме.
Принтер не обнаружен. Нажмите кнопку «ОК», чтобы повторить попытку.	◆ Нажмите кнопку «ОК» и система исправит проблему. ◆ Если сообщение появится снова, перезапустите систему. ◆ Если это сообщение сохраняется, запишите сообщение об ошибке и свяжитесь с компанией Bayer.

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

Сообщение об ошибке	Пояснение
Активность источника в емкости превышает уровень безопасного экранирования. Немедленно верните емкость обратно в защитный контейнер.	◆ Активность источника превышает порог 27,75 ГБк (750 мкКи), который является максимальным уровнем безопасного экранирования для данной системы. ◆ Экран емкости следует извлечь из системы до тех пор, пока общая активность источника в многодозовой емкости не снизится до ◆ 27,75 ГБк (750 мкКи).
Уровень активности отходов будет превышать предел экранирования. Замените SAS.	◆ Активность содержимого контейнера для отходов превышает ◆ 3,7 ГБк (100 мкКи). ◆ Перед продолжением работы замените SAS.
Остаточная активность превышает 2 % исходной дозы. Нажмите кнопку «ОК», чтобы выполнить промывание и слив.	◆ Высокая остаточная активность после проведения инфузии. ◆ См. раздел «Устранение окклюзии PAS».
Обнаружена окклюзия PAS. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. PAS находится под давлением и при отсоединении возможна протечка.	◆ Если инфузия остановлена преждевременно, не отсоединяйте одноразовые компоненты до слива дозы, так как может произойти утечка жидкости. ◆ См. раздел «Устранение окклюзии PAS».

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

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

E Емкости и защитные экраны емкостей

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При использовании емкостей, диаметр крышек которых отличается от 20 мм, пациент может получить травму.

- Использование емкостей с крышками, диаметр которых отличается от 20 мм, может создать риск заражения частицами жидкости.

Не допускается внесение каких-либо изменений в оборудование.

Нарушение правил асептики может привести к биологическому загрязнению.

- При дезинфекции защитного экрана емкости соблюдайте принятые в учреждении инструкции.

Опасность воздействия радиации.

- Транспортировать защитные экраны емкостей инфузионной системы для ПЭТ Intego необходимо в контейнере, который соответствует применимым правилам транспортировки.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

При использовании поглощающих дисков не помещайте в защитный экран емкости более одного диска перед загрузкой емкости с RP.

- Дополнительные поглощающие диски могут стать причиной неправильной установки и повреждения емкости.

При использовании поглощающих дисков не подвергайте их воздействию моющих растворов и других жидкостей.

- В случае контакта диска с любой жидкостью замените и утилизируйте поглощающий диск. Несоблюдение этого требования может привести к неправильной установке и повреждению емкости.

При использовании поглощающих дисков заменяйте и утилизируйте их после каждого применения.

- Несоблюдение этого требования может привести к неправильной установке и повреждению емкости.

Не прикрепляйте ярлыки, бирки и другие материалы к внешней поверхности защитного экрана емкости.

- Прикрепление ярлыков, бирок и других материалов может стать причиной неправильного положения защитного экрана емкости относительно устройства для введения игл и, следовательно, неправильной установки и работы системы.

Убедитесь в отсутствии следов загрязнения на устройстве для введения игл.

- Загрязнение может стать причиной неправильного положения защитного экрана емкости относительно устройства для введения игл и, следовательно, неправильной установки и работы системы.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. В таблице D-1 перечислены емкости и совместимые с ними защитные экраны емкостей, которые должны использоваться совместно с инфузионной системой для ПЭТ MEDRAD® Intego. Для получения дополнительных сведений относительно емкостей, не указанных в данной таблице, просим вас связаться с представителем сервисной службы компании Bayer HealthCare.

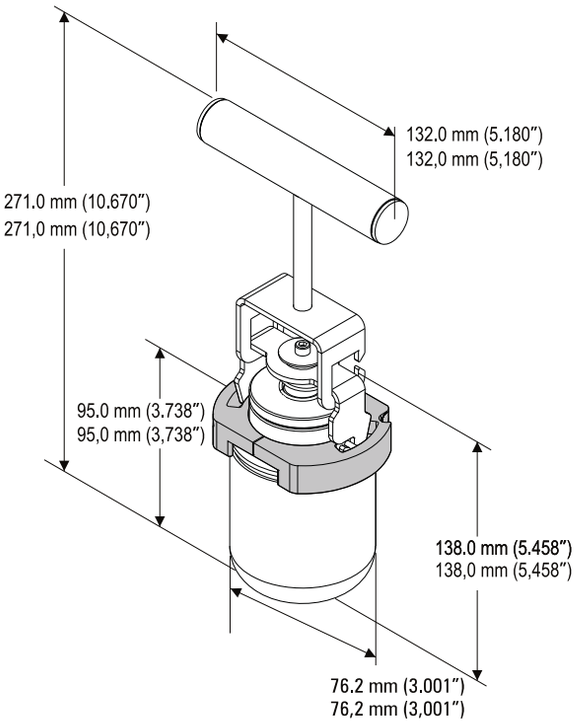
Таблица E — 1: Обзор спецификаций емкостей и защитных экранов емкостей

Защитный экран емкости		Емкость(и)				
Цвет кольца	Диапазон объема	Диапазон объема	ISO 8362-1:2003 ISO 8362-4:2003 Спецификация по размеру	Диаметр корпуса	Высота стекла	Диаметр крышки
Серебристый	8,6 кг	30–35 мл	30H	36 ± 0,5 мм (1,417 ± 0,020”)	62,8 ± 0,7 мм (2,472 ± 0,027”)	20 мм (0,787”)
Синий	8,6 кг	20-25 мл	20R	30 ± 0,25 мм (1,181 ± 0,009”)	55 ± 0,7 мм (2,165 ± 0,027”)	20 мм (0,787”)
Золотистый	8,6 кг	20-25 мл	20H	32 ± 0,45 мм (1,259 ± 0,017”)	58 ± 0,6 мм (2,283 ± 0,023”)	20 мм (0,787”)
Зеленый	8,6 кг	10-15 мл	10R	24 ± 0,2 мм (0,944 ± 0,007”)	45 ± 0,5 мм (1,771 ± 0,020”)	20 мм (0,787”)
Коричневый	8,6 кг	10-15 мл	15R	24 ± 0,25 мм (0,944 ± 0,009”)	60 ± 0,5 мм (2,362 ± 0,020”)	20 мм (0,787”)
Черный	8,6 кг	10-15 мл	--	25 ± 0,25 мм (0,984 ± 0,009”)	53,5 ± 0,5 мм (2,106 ± 0,020”)	20 мм (0,787”)
			10H	25,4 ± 0,4 мм (1,000 ± 0,015”)		
			--	25,5 ± 0,25 мм (1,003 ± 0,009”)		
Фиолетовый	8,6 кг	10 мл	--	21,25 ± 0,2 мм (0,837 ± 0,007”)	51 ± 0,5 мм (2,008 ± 0,020”)	20 мм (0,787”)
				21,75 ± 0,25 мм (0,856 ± 0,009”)	52 ± 0,5 мм (2,047 ± 0,020”)	20 мм (0,787”)

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

Таблица E — 2: Спецификации емкостей и экранов емкостей (серебристые)

Защитный экран емкости		Емкость(и)				
Цвет кольца	Масса	Диапазон объема	ISO 8362-1:2003 ISO 8362-4:2003 Спецификация по размеру	Диаметр корпуса	Высота стекла	Диаметр крышки
Серебристый	8,6 кг	30–35 мл	30H	36 ± 0,5 мм (1,417 ± 0,020”)	62,8 ± 0,7 мм (2,472 ± 0,027”)	20 мм (0,787”)



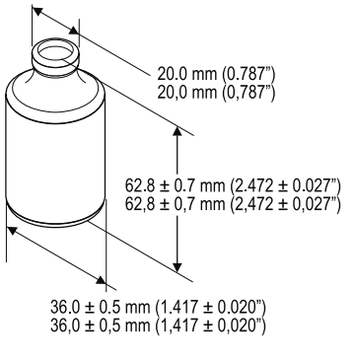
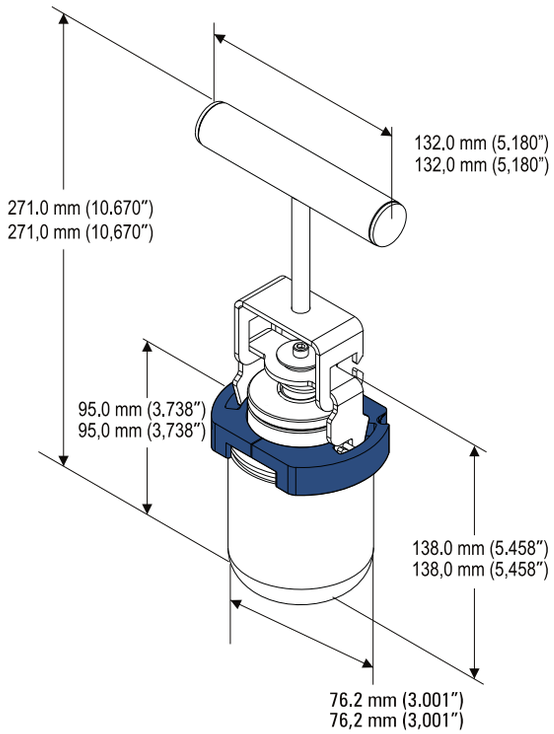
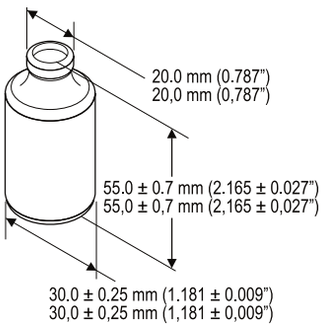


Таблица E — 3: Спецификации емкостей и экранов емкостей (синие)

Защитный экран емкости		Емкость(и)				
Цвет кольца	Масса	Диапазон объема	ISO 8362-1:2003 ISO 8362-4:2003 Спецификация по размеру	Диаметр корпуса	Высота стекла	Диаметр крышки
Синий	8,6 кг	20–25 мл	20R	30 ± 0,25 мм (1,181 ± 0,009”)	55 ± 0,7 мм (2,165 ± 0,027”)	20 мм (0,787”)

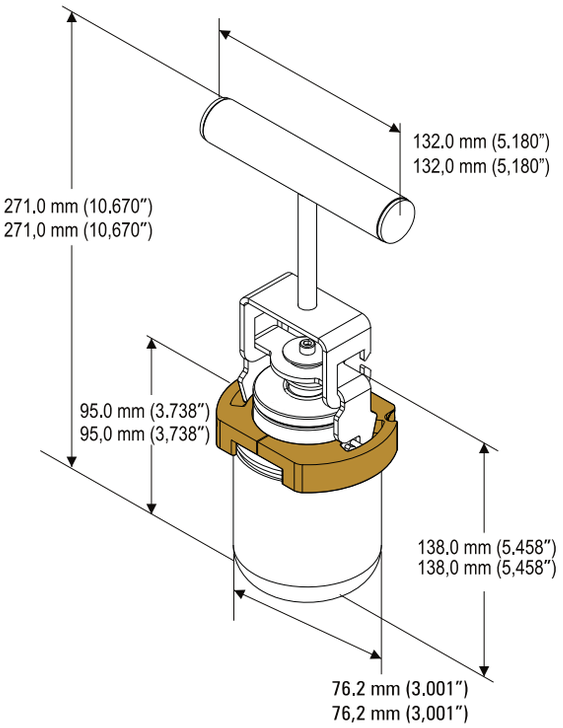




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица E — 4: Спецификации емкостей и экранов емкостей (золотистые)

Защитный экран емкости		Емкость(и)				
Цвет кольца	Масса	Диапазон объема	ISO 8362-1:2003 ISO 8362-4:2003 Спецификация по размеру	Диаметр корпуса	Высота стекла	Диаметр крышки
Золотистый	8,6 кг	20-25 мл	20H	32 ± 0,45 мм (1,259 ± 0,017”)	58 ± 0,6 мм (2,283 ± 0,023”)	20 мм (0,787”)



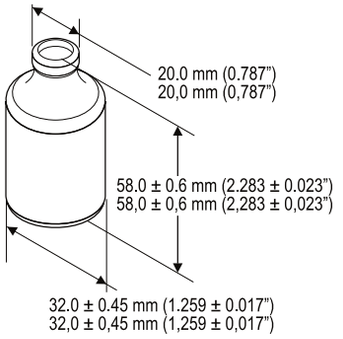
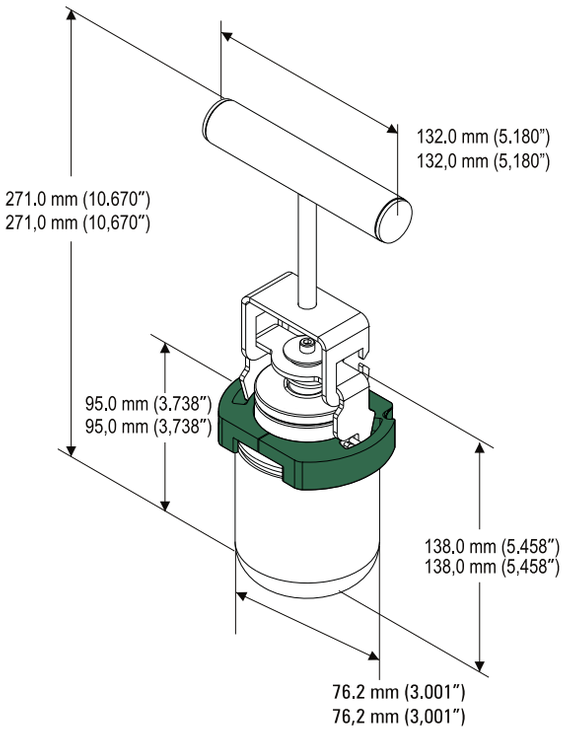
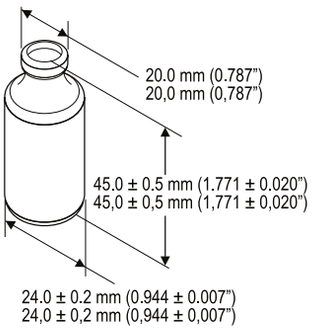


Таблица E — 5: Спецификации емкостей и экранов емкостей (зеленые)

Защитный экран емкости		Емкость(и)				
Цвет кольца	Масса	Диапазон объема	ISO 8362-1:2003 ISO 8362-4:2003 Спецификация по размеру	Диаметр корпуса	Высота стекла	Диаметр крышки
Зеленый	8,6 кг	10-15 мл	10R	24 ± 0,2 мм (0,944 ± 0,007”)	45 ± 0,5 мм (1,771 ± 0,020”)	20 мм (0,787”)

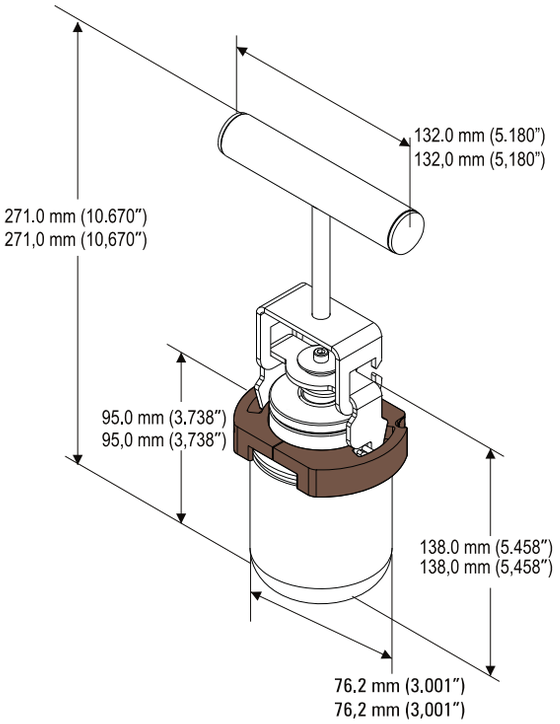




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица E — 6: Спецификации емкостей и экранов емкостей (коричневые)

Защитный экран емкости		Емкость(и)				
Цвет кольца	Масса	Диапазон объема	ISO 8362-1:2003 ISO 8362-4:2003 Спецификация по размеру	Диаметр корпуса	Высота стекла	Диаметр крышки
Коричневый	8,6 кг	10-15 мл	15R	24 ± 0,25 мм (0,944 ± 0,009”)	60 ± 0,5 мм (2,362 ± 0,020”)	20 мм (0,787”)



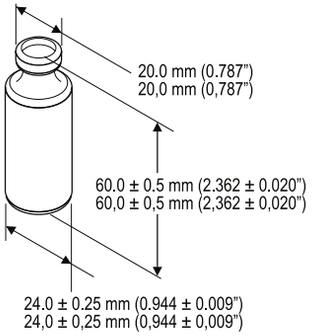
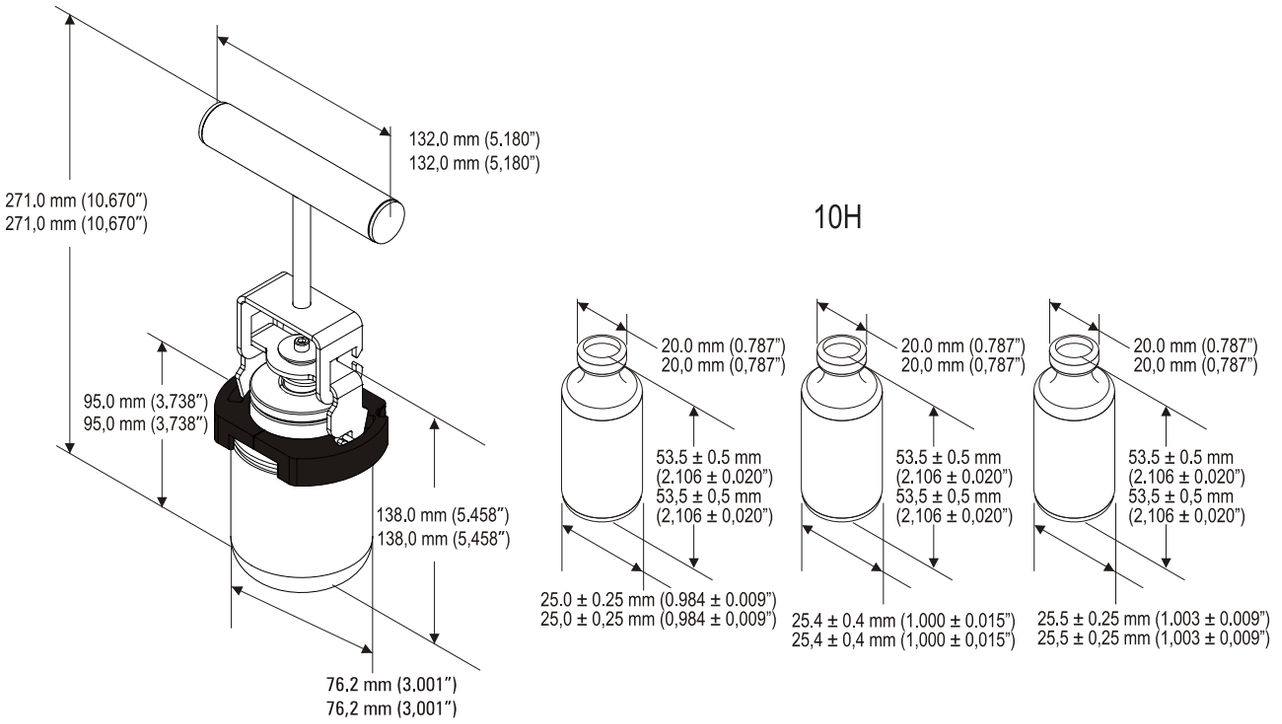


Таблица E — 7: Спецификации емкостей и экранов емкостей (черные)

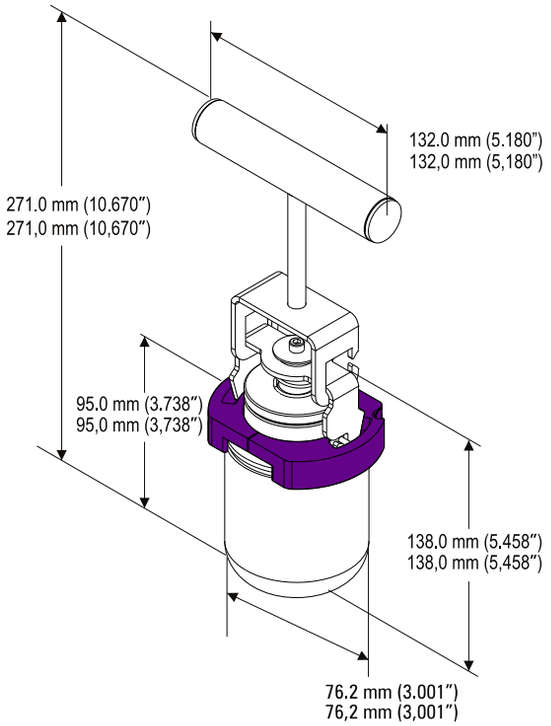
Защитный экран емкости		Емкость(и)				
Цвет кольца	Масса	Диапазон объема	ISO 8362-1:2003 ISO 8362-4:2003 Спецификация по размеру	Диаметр корпуса	Высота стекла	Диаметр крышки
Черный	8,6 кг	10-15 мл	--	25 ± 0,25 мм (0,984 ± 0,009”)	53,5 ± 0,5 мм (2,106 ± 0,020”)	20 мм (0,787”)
			10H	25,4 ± 0,4 мм (1,000 ± 0,015”)		
			--	25,5 ± 0,25 мм (1,003 ± 0,009”)		

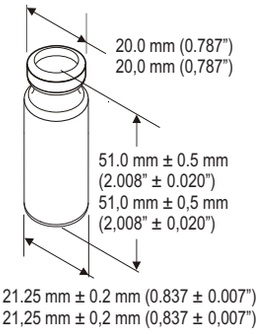


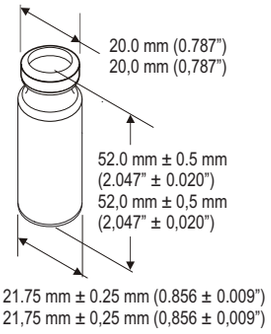
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица E — 8: Спецификации емкостей и экранов емкостей (фиолетовые)

Защитный экран емкости		Емкость(и)				
Цвет кольца	Масса	Диапазон объема	ISO 8362-1:2003 ISO 8362-4:2003 Спецификация по размеру	Диаметр корпуса	Высота стекла	Диаметр крышки
Фиолетовый	8,6 кг	10 мл	--	21,25 ± 0,2 мм (0,837 ± 0,007”)	51 ± 0,5 мм (2,008 ± 0,020”)	20 мм (0,787”)
				21,75 ± 0,25 мм (0,856 ± 0,009”)	52 ± 0,5 мм (2,047 ± 0,020”)	20 мм (0,787”)







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

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

F Компоненты и номера по каталогу

	Номер по каталогу
Система	
Инфузионная система для ПЭТ MEDRAD® Intego	INT SYS 200
Вспомогательные принадлежности	
Сетевой кабель — Северная Америка	EPC 700 A
Сетевой кабель — международный	EPC 700 C
Сетевой кабель — Китай	CPC 700
Сетевой кабель — Бразилия	BRZ-PWR-CRD
Сетевой кабель — Великобритания/Саудовская Аравия	84575445
Держатель калибровочного источника	3017468
Рулон — наклейки для принтера — термические	60937964
Крышки запорного клапана	INT PVC
Расходные материалы	
Комплект для введения источника (SAS)	INT CSS
Комплект для введения раствора пациенту (PAS)	INT CPS
Руководства	
Компакт-диск с документацией на нескольких языках (включая руководство по эксплуатации и краткое руководство по установке SAS)	86473038
Руководство по обслуживанию (доступно только на английском языке)	86465116
Защитные экраны емкостей	
Серебристый	INT VS SLV
Синий	INT VS BLU
Золотистый	INT VS GLD
Зеленый	INT VS GRN
Коричневый	INT VS BRN
Черный	INT VS BLK
Фиолетовый	INT VS VLT

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

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

G Информация для отдельных стран

Приведенная ниже информация актуальна для отдельных стран. Сведения в каждом разделе релевантны только для соответствующей страны.

G.1 Австралия



Australian Communications and Media Authority (ACMA) Regulatory Compliance Marking (RCM)

G.2 Новая Зеландия

R-NZ New Zealand Radio Label Regulatory Compliance Mark (RCM)

G.3 Бразилия

Esta equipamento deve ser conectado obrigatoriamente em tomada de rede de energia elétrica que possua aterramento (três pinos), conforme a Norma NBR ABTN 5410, visando a seguança dos usuários contra choques eléctricos.

Para obter detalhes, acesse: www.anatel.gov.br

G.4 Южная Корея

본 장비는 전자파 장해를 일으킬 가능성이 있으며 생명유지장치로 사용할 수 없습니다.



KC (Korea Certification) Mark

G.5 Таиланд

เครื่องโทรคมนาคมและอุปกรณ์นี้ มีความสอดคล้องตามข้อกำหนดของ กทช

G.6 Мексика

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones:
1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y
2) este equipo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su propia operación no deseada



Normas Oficiales Mexicanas (NOM)
Normalización y Certificación Electrónica (NYCE)

G.7 Сербия



Ocena usaglašenosti Regulatorne agencije za elektronske komunikacije i poštanske usluge (RATEL) Republike Srbije

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

G.8 Сингапур



Infocomm Development Authority of Singapore (IDA) Compliance Label

G.9 Украина



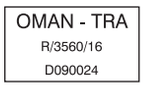
Знак соответствия УкрСЕПРО

G.10 Тайвань

NCC 警語
低功率電波輻射性電機管理辦法
第十二條經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使
用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。 (Article 12)

第十四條低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發
現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。
前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。低功率射頻電機須忍受合法通信
或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾. (Article 14)

G.11 Оман



Oman Compliance Label

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

Т
Т-коннектор 6, 15, 18, 56
U
USB-порт 16, 36, 37, 43, 44, 47
Б
Блокировка инфузионной системы для ПЭТ Intego 22
Блокировка устройства 22, 23, 28, 37, 41
Блокировка экранированной камеры 24
В
Введение данных количественной оценки 50
Выключатель питания 17, 21
Выключатель системы передвижения 17, 29, 87
Выполнение блокировки устройства 23
Г
График остаточной активности 73
График технического обслуживания 87
Д
Данные пациента 25, 35, 45, 63, 64, 65, 74, 75
Держатель Т-коннектора 15, 56, 57
Держатель детектора пузырьков воздуха 15, 57
Держатель кабеля 17, 28, 29, 30
Держатель калибровочного источника 20, 49, 90, 94, 95
Держатель предохранительного клапана 15, 57, 79
Держатель смесителя SAS 15, 55, 56
Держатель трубки для подачи физиологического раствора 15, 55
Детектор пузырьков воздуха 6, 13, 15, 57, 79, 117, 118, 123
Дозкалибратор 7, 9, 13, 15, 17, 18, 20, 22, 27, 81, 88, 90, 92, 95, 96, 100
Докатушечный сегмент 18, 56, 62
Е
Ежедневная наладка 25, 27, 36, 47, 48, 49, 81, 87, 123
З
Загрузка многодозовой емкости 50, 53, 59, 62, 125
Замена бумаги в принтере 98
Запорный клапан PAS 15, 56, 57, 80, 119, 120
Запорный клапан линии отведения отходов 15, 56, 57, 80
Заправка PAS 65
Заправка SAS 62
Защитный колпачок 20, 59, 80, 119
Защитный экран емкости 13, 15, 20, 50, 51, 59, 60, 62
И
Игла для подачи физиологического раствора 5, 18, 53
Индивидуальная дозировка 68, 70
Индикаторы состояния 9, 17
Исправимые ошибки и сообщения 123
Исправление дозы в связи со сбоем в работе системы 118

К
Калибровка дозкалибратора 81, 88, 92, 106, 123, 124
Калибровка запорных клапанов 88, 96
Калибровочный источник 36, 48, 92, 124
Картридж для игл 6, 15, 18, 55, 56, 80, 117
Катушка SAS 18, 56, 62, 80
Клинический режим 41, 42, 82, 83, 126
Кнопка «Включение/Выключение/Ожидание» 5, 16, 21, 22, 23
Кнопка «ОЖИДАНИЕ» 22
Кнопка «Стоп» 5, 17, 126
Кнопка ИНФУЗИЯ 73
Кнопки отпускания тормозов 28
Код блокировки 23, 27, 37, 38, 41
Кожух отсека PAS 52, 53, 59, 60, 61
Количественная оценка RP 25, 50, 53, 59, 62
Компоненты 15, 16, 18, 19, 41, 52, 53, 58, 61, 86, 139
Компоненты SAS 59
Компоненты и номера по каталогу 139
Контейнер для отходов 14, 15, 18, 25, 28, 56, 62, 72, 73, 107, 121, 124, 127
Контроль состояния емкости 76, 77
Конфигурация системы 31
Крышка емкости 20
Крышка экранированной камеры 10, 14, 15, 16, 27, 28, 49, 52, 59, 60, 61
Крюк для емкостей с физиологическим раствором 7, 17, 52, 53
М
Меры по обеспечению безопасности 13
Мобильность (модель INT SYS 200) 108
Н
Направляющий желоб SAS 15, 18, 55, 56
Насос для подачи RP 6, 13, 15, 18, 58, 80, 117, 120
Насос для подачи физиологического раствора 5, 13, 17, 18, 54, 55, 79, 117, 119
Настройка конфигурации системы 31
Настройки технического обслуживания 36
Номера по каталогу 3
О
Обзор системы 13
Обучающий режим 42, 81, 82, 83
Односторонний обратный клапан 14, 19
Окклюзии 73, 74
Отключение блокировки устройства 23
Отключить 9, 10
Отсек PAS 15, 16, 60, 61
Отсек защитного экрана емкости 15, 55, 58, 60, 119
Очистка 37, 85, 113
П
Панель активности 70, 71

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

Параметры конфигурации 76
Переключатель скорости передвижения 6, 17, 29
Перемещение инфузионной системы для ПЭТ Intego (модель INT SYS 200) 27
Подготовка дозы RP 71
Поиск и устранение неисправностей 117
Порядок работы с аккумуляторными батареями 99
Пост-катушечный сегмент 18, 56, 62
Предохранительный клапан 15, 18, 19, 57, 61, 79, 120
Принтер 17, 123, 125, 126
Пробное введение 14, 35, 67, 118
Проверка геометрических характеристик 96
Проверка линейности 81, 88, 89, 91
Р
Рабочее место оператора 29, 103
Разъем Люэра 19, 61
Разъем Люэра для отсоединения системы подачи физиологического раствора 18, 54, 117, 119
Регулятор передвижения 17, 29, 87, 88
Режим ожидания 16, 22, 23, 28
Резервуар для отходов 15, 56, 80
Рекомендуемый график технического обслуживания 87
Ручка для переноски 20, 60, 80
Ручное управление передвижением 17, 27, 29, 30
С
Символы 4
Символы и обозначения 4
Система трубок PAS 19, 68, 71
Смеситель 18, 56, 120
Сообщения о неустранимых ошибках 122
Сообщения системы 122
Спецификации 3, 101
Спецификации, механические характеристики 101
Спецификации, подача жидкости 105
Спецификации, условия окружающей среды 103
Спецификации, электропитание 104
Съемная трубка для заправки 61, 66, 67
Т
Тормоза роликов 17, 27, 28, 29, 108
Трубка для отведения отходов 18, 56, 62, 80
Трубка для подачи RP 18, 56, 58, 62
Трубка для подачи физиологического раствора 15, 18, 54, 55, 62, 79
Трубка пациента 18, 56, 57, 62, 79, 80
У
Указания по очистке 85, 86
Установка PAS 60
Установка SAS 50, 52, 53, 59, 62

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

Устранение окклюзии PAS 121, 127
Устранение ошибок после срабатывания детектора пузырьков воздуха 117
Устранение сбоев на этапе заправки 117
Устройство для введения игл 15, 55, 56, 60
Утилизация дозы 72
Утилизация оборудования 100
Ф
Фиксатор крышки экранированной камеры 16, 28, 49, 53, 60, 79
Х
Характеристики противорадиационной защиты 102
Э
Экранированная камера 7, 13, 14, 15, 16, 22, 24

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

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

(240) 86473186 (10) C

Based on 86458802 Rev. B

July 29, 2020 29 Июль 2020 года

Компания Bayer сохраняет за собой право изменять описанные в настоящем документе технические характеристики и функции или прекратить предоставление указанных в нем продукта или услуги в любое время без предварительного уведомления и каких-либо обязательств. За актуальной информацией обратитесь к уполномоченному представителю компании Bayer.

Данные пациента, представленные в этом документе, являются фиктивной защищенной медицинской информацией (PHI) и (или) настоящей PHI, из которой были удалены все идентифицирующие личность сведения (PII) и которая была переведена в анонимную форму иным образом. Документ не содержит идентифицирующей личность информации.

Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), MEDRAD и MEDRAD Intego являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Bayer в США и (или) других странах. Другие товарные знаки и названия компаний, упоминаемые в настоящем документе, являются собственностью соответствующих владельцев и далее используются исключительно в информационных целях. Никакие отношения или заверения не предполагаются и не подразумеваются.

© Bayer, 2014–2020. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, менять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.

Bayer 拜耳 バイエル بایر Байер

Чтобы оставить отзывы или запросить поддержку, воспользуйтесь формой обратной связи на странице radiology.bayer.com/contact.

CE 2797

Производитель
Байер Медикал Кэа Инк.
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A. (США)
Тел.: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Факс: +1-412-767-4120

EC REP

Уполномоченный представитель в Европе
Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands (Нидерланды)
Тел.: +31(0)43-3585601
Факс: +31(0)43-3656598

Уполномоченный представитель на территории России:
АО «БАЙЕР»
Бизнес-юнит «Радиология»,
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д.18, стр.2, Москва, Россия
тел.: +7 495 231 1200
www.bayer.ru

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