Руководство по эксплуатации

MEDRAD® Spectris Solaris EP

MR Injection System

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

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

Инъекционная система для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP

Руководство по эксплуатации

При эксплуатации в соответствии с предоставленными с системой инструкциями ожидаемый срок службы * инъекционной системы для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP составляет 7 лет с даты установки. В течение этих семи лет должны выполняться рекомендуемые и обязательные работы по профилактическому техобслуживанию и ремонту, а также необходимые калибровки. Инструкции по применению и прочие предоставляемые с устройством материалы обязательны для прочтения. Также должны выполняться обновления аппаратного и программного обеспечения, если таковые будут необходимы.

* ОЖИДАЕМЫМ СРОКОМ СЛУЖБЫ считается время после начала эксплуатации, в течение которого отдельные изделия или их партии должны сохранять эксплуатационные характеристики.

Информация для клиентов из стран ЕС. Сообщайте о любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, в компанию Bayer (radiology.bayer.com/contact) или местные уполномоченные органы.

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 – Введение 1-1
Важное замечание по безопасности 1-1
Сертификация 1-1
Показания к применению 1-1
Противопоказания 1-1
Ограничения в отношении продажи 1-1
Требуемое обучение 1-1
Отказ от ответственности 1-1
Эквипотенциальный разъем (ЭПР) 1-2
Описание условных обозначений 1-2
Предупреждения 1-6
Внимание 1-8

2 – Основные характеристики системы 2-9
О системе инъекционной 2-9
Максимальное безопасное давление 2-10
Поведение системы в случаях окклюзии 2-10
Защита по объему и расходу 2-10
Блок для аппаратной 2-11
Блок для кабинета сканирования 2-12
Головка инъекторная 2-13
Устройство для зарядки батарей 2-14
Дополнительные принадлежности блока для аппаратной 2-15
Калибровка сенсорного экрана 2-16
Режим «Справка» 2-16
Режим «Настройка» 2-17

3 – Подготовка к введению 3-19
Включение питания 3-19
Главный экран 3-20
Порядок работы с батареями аккумуляторными 3-21
Сохранение протокола 3-33
Воспроизведение сохраненного протокола 3-34

4 – Зарядка и введение 4-35
Зарядка 4-35
Однократная и многократная зарядка 4-35
Недостаточный объем 4-36
Введение жидкости 4-36
Разрядка 4-37
Журнал введения 4-39
Очистка 4-40

Приложение А. Сообщения системы A-43
Сообщения 1 типа A-43
Сообщения 2 типа A-44

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

Сообщения 3 типа A-44

Приложение B. Техническое обслуживание и проверки B-45
Рекомендуемый график технического обслуживания B-45

Приложение C. Технические характеристики C-51
Блок для кабинета сканирования C-51
Блок для аппаратной C-52
Габаритные размеры аккумуляторных батарей C-52
Устройство для зарядки батарей C-53
Кабели сетевые C-53
Технические характеристики системы C-54
Достижимые значения расхода C-55
Рабочие параметры системы C-55
Средства управления движением вперед-назад C-55
Электромагнитные/радиочастотные помехи C-56
Требования к электропитанию C-56
Плавкий предохранитель C-56
Выходное постоянное напряжение источника питания C-56
Ток утечки C-56
Сопротивление системы заземления C-56
Характеристики окружающей среды C-56
Классификация C-57
Технические характеристики кабеля питания C-58
Подключения инъекционной системы для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP к ИТ-сети C-58

Приложение D. Дополнительное оборудование и принадлежности D-59

Приложение E. Монтаж системы E-61
Распаковка системы инъекционной E-62
Рекомендации по монтажу E-63
Установка кабеля волоконно-оптического E-65
Установка блока для аппаратной E-67
Монтаж ручного выключателя E-68

Приложение F. Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание) F-69

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

1 – Введение

Данное руководство по эксплуатации распространяется на *Устройство для внутривенного введения магнитоконтрастных веществ MEDRAD® Spectris Solaris EP / Инъекционную систему для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP*, номер по каталогу 3012011. Прочтите всю информацию, содержащуюся в этом разделе. Понимание этой информации поможет вам научиться безопасной работе с изделием.

Важное замечание по безопасности

Данное изделие предназначено для эксплуатации профессиональными медицинскими работниками, имеющими достаточную подготовку и опыт работы в области магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Сертификация

Настоящее устройство укомплектовано для работы от сети переменного тока с напряжением 100–240 В, частотой 50/60 Гц и полной мощностью 100 В•А (для встроенной системы непрерывной зарядки аккумулятора), 50 В•А (для блока для аппаратной). Его конструкция 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 отличия в национальных стандартах.

Показания к применению

Данная система предназначена для внутривенного введения контрастных веществ для МРТ и стандартных промывочных растворов в сосудистую систему человека при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Противопоказания

Данное изделие не допускается применять для введения любых веществ в артерии, введения лекарственных средств, проведения химиотерапии и любых других целей, для которых изделие не предназначено. Данную систему не допускается применять с магнитно-резонансным томографом, создающим магнитное поле с напряженностью свыше 3,0 Тл.

Ограничения в отношении продажи

Федеральное законодательство США допускает продажу настоящего изделия только врачам или по их предписанию.

Требуемое обучение

Данное изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.

Отказ от ответственности

Отказ от ответственности за наружную проводку и в случае внесения изменений в конструкцию. Компания Bayer отказывается от ответственности в случае внесения любых изменений или сопряжения с другим оборудованием, которые не соответствуют спецификациям и информации, содержащимся 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.

Инъекционная система для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP не предназначена для портативного использования.

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

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

Эквипотенциальный разъем (ЭПР)

Эквипотенциальный разъем (ЭПР) представляет собой электрически связанную клемму инъектора, которая используется в качестве точки соединения с другим медицинским электрическим оборудованием. ЭПР используется для минимизации разницы между потенциалами напряжения всего подключенного оборудования. ЭПР не предназначен для использования в качестве защитного электрического заземления.

Описание условных обозначений

На *инъекционной системе для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP* и ее компонентах используются следующие условные обозначения.

Предупреждение. Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.

Внимание! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.

Указывает, что изделие соответствует требованиям Федерального Закона о защите прав потребителя Российской Федерации Статья 10 и Решения № 299 Комиссии таможенного союза Раздел 18.

Означает, что данное изделие отвечает требованиям Регламента Европейского союза о медицинских приборах 2017/745.

Обозначает переключатель «вкл./выкл.» блока, располагаемого в аппаратной.

Предупреждение. Опасное напряжение.

Обозначает переменный ток.

Указывает, что контактирующая с пациентом часть относится к типу BF и отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1.

CLASS 1

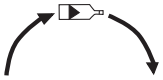
Обозначает принадлежность инъекционной системы к медицинским устройствам класса 1 в соответствии с определением в стандарте IEC 60601-1.

IPX1

Код IPX1 указывает на степень защиты корпуса от вертикально падающих капель воды.

Обозначает подключение ручного выключателя.

Обозначает расположенные на инъекторной головке клавиши управления движением поршня в прямом и обратном направлениях.



Обозначает направление вращения ручки ручной регулировки по отношению к движению плунжерного поршня.

Обозначает клавишу включения ENABLE.

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

- + - Обозначает полярность выводов комплекта аккумуляторных батарей.

Обозначает источник питания постоянного тока.

Указывает текущий уровень зарядки аккумулятора системы.

Обозначает режимы работы встроенной системы непрерывной зарядки аккумулятора на графическом интерфейсе пользователя. Когда этот символ подсвечивается желтым, это свидетельствует о том, что система непрерывной зарядки аккумулятора имеется в приборе и работает.

Служит для обозначения кнопки AIR EXPELLED (Воздух удален) на инъекторной головке. Когда этот символ подсвечивается желтым цветом на сенсорном экране, также свидетельствует о том, что оператор подтвердил контроль системы подачи жидкости на отсутствие воздуха.

Указывает точку эквипотенциального соединения.

Указывает точку подключения защитного заземления.

IOIO Обозначает порт для проведения сервисного обслуживания.

Обозначает ручку блокировки кронштейна. Указывает, в каком направлении следует повернуть ручку блокировки кронштейна для того, чтобы «запереть» и «отпереть» кронштейн.

TX Обозначает передающее соединение кабеля связи.

RX Обозначает принимающее соединение кабеля связи.

Обозначает конструкцию для использования только внутри помещений.

Обозначает соединение для подачи питания на встроенную систему непрерывной зарядки аккумулятора.

Указывает на отсутствие обслуживаемых деталей.

Указывает на наличие напряжения переменного тока на устройстве для зарядки батарей.

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

Обозначает средства регулировки яркости на блоке для аппаратной. Увеличение (+) и уменьшение (–) яркости.

P109 *Зарезервировано для будущего использования.*

Указывает состояние устройства для зарядки батарей. Если аккумуляторная батарея установлена правильно, то СИД-индикатор будет светиться во время зарядки и выключаться после достижения полностью заряженного состояния

Запрещено толкать. Не толкайте до этой точки или выше ее на инъекторе.

Прочтите инструкции по применению.

См. сопроводительную документацию. Этот символ указывает на то, что для обеспечения безопасной работы пользователь должен обратиться к инструкции по применению.

CLASSIFIED c UL us E353299

Медицинское изделие — общемедицинское оборудование. Только относительно риска поражения электрическим током, возгорания и механического воздействия. В соответствии со стандартами ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2014)

35 KG 77 LB 23 KG 50 LB

Максимальная масса инъекционной системы и принадлежностей при обычном использовании.

Суммарная масса SSEP: 77 фунтов (35 кг)
Стойка блока для аппаратной SSEP: 50 фунтов (23 кг)

Изготовитель.

Дата изготовления.

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.

Диапазон температур.

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

Диапазон влажности.

Диапазон атмосферного давления.

Верх.

Беречь от влаги.

Хрупкий предмет, обращаться осторожно.

PN Номер детали.

SN Серийный номер.

REF Номер по каталогу.

Вес нетто

Условно пригодно для использования в МР-окружении

В соответствии с международными стандартами ASTM для маркировки МРТ-устройств опасности в указанных МР-окружениях при соблюдении указанных условий не выявлено.

Небезопасно в МР-окружении.

В соответствии с международными стандартами ASTM для маркировки МРТ-устройств выявлена или возможна опасность во всех типах МР-окружений.

Изделие содержит некоторые токсичные или опасные вещества и элементы и может безопасно использоваться в течение периода, предусмотренного для эксплуатации продукта без угрозы для окружающей среды (указан числом в центре логотипа). По истечении срока безопасной эксплуатации изделие следует немедленно утилизировать.

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

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию об использовании *инъекционной системы для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP*.

Bayer настоятельно просит вас внимательно прочитать настоящее руководство, ознакомиться с описанными в нем процедурами и функциями системы, и следовать содержащимся в нем рекомендациям для обеспечения надлежащей эксплуатации системы.

Наклейки на системе или фрагменты текста в настоящем руководстве, которым предшествуют любые из приведенных ниже слов и/или символов, имеют особое значение; они предназначены помочь вам в безопасном и эффективном управлении системой:

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Означает, что приведенная информация является предупреждением. Предупреждения описывают обстоятельства, которые могут привести к травмам или смерти пациента или оператора. Прочтите и поймите смысл предупреждения, прежде чем эксплуатировать систему инъекционную.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Указывает, что информацию следует внимательно изучить. Надпись ВНИМАНИЕ предупреждает вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению устройства. Прочтите и поймите смысл текста с надписью ВНИМАНИЕ, прежде чем эксплуатировать инъекторную систему.

Примечание: Указывает, что приведенная далее информация является дополнительной важной информацией или советом, который поможет исправить ошибку или укажет вам на соответствующую информацию в этом руководстве.

⚠ **Предупреждения**

Неисправная работа системы может привести к травме пациента. В случае неисправности системы немедленно отключите питание изделия (извлеките аккумуляторную батарею из блока для кабинета сканирования) и отсоедините изделие от пациента. При отображении сообщения об ошибке, которая не может быть исправлена, и/или в случае неправильной работы системы не пользуйтесь системой инъекционной. Обратитесь за помощью в компанию Bayer.

Травма пациента может быть вызвана утечкой жидкости или разрывами во время введения. Для предупреждения утечек жидкости и разрывов в случае блокировки пользуйтесь исключительно катетерами и коннекторами, расчетное давление которых совместимо с параметрами этой системы.

Опасность взрыва. *Инъекционная система для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP* непригодна для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

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 предохранителя см. в Приложении C «Технические характеристики».

Опасность поражения электрическим током. В элементах системы имеются опасные электрические напряжения. Не снимайте и не открывайте корпуса системы.

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

Опасность поражения электрическим током. Избегайте попадания жидкости в элементы системы. Не погружайте какие-либо элементы системы в воду или моющие растворы. Используйте влажную ткань при очистке батареи или области вокруг нее, а также встроенного устройства для зарядки батарей блока питания системы.

Опасность поражения электрическим током. Воздействие опасных напряжений, действующих в системе, может привести к получению травмы или смерти. Перед выполнением чистки отключите устройство для зарядки батарей от кабеля сетевого и извлеките батарею аккумуляторную из блока для кабинета сканирования.

Опасность поражения электрическим током. Оборудование необходимо подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.

Опасность недостаточной вентиляции. Во избежание скопления газообразного водорода из аккумуляторной батареи обеспечьте достаточное вентилирование помещения во время зарядки аккумулятора.

Несоответствующая утилизация комплекта аккумуляторных батарей может привести к взрыву, утечкам или травме. Не открывать и не бросать в огонь! Соблюдайте требования всех местных нормативных документов в отношении уничтожения использованных свинцово-кислотных аккумуляторов или обратитесь за помощью в Bayer.

Электронные блоки системы содержат потенциально опасные материалы. Утилизируйте компоненты и принадлежности системы надлежащим образом. Соблюдайте требования всех местных нормативных документов в отношении утилизации или обратитесь за помощью в сервисную службу Bayer.

Опасность при работе может возникать из-за использования несоответствующих принадлежностей. Пользуйтесь исключительно принадлежностями и дополнительным оборудованием, поставляемыми компанией Bayer и разработанными специально для этой системы.

Опасность химического ожога. Всегда переносите батарейный блок, крепко удерживая его за ручки. Повреждение корпуса может привести к химическому ожогу. Не используйте аккумуляторные батареи, если на их корпусе имеются большие трещины или повреждения.

Опасность поражения электрическим током из-за износа кабелей или при разборке изделия. Во избежание воздействия потенциально опасных напряжений ни в коем случае не разбирайте систему инъекционную. Изношенные кабели также подвергают вас опасности поражения высоким напряжением. При обнаружении изношенных или поврежденных кабелей не используйте систему инъекционную. Свяжитесь с компанией Bayer для проведения обслуживания или замены деталей.

***Инъекционная система для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP* является системой с двумя шприцами.** Перед выполнением процедуры убедитесь в том, что контрастное вещество и промывочный раствор находятся в соответствующих шприцах. При неправильном заполнении и несоответствующей установке шприцев может потребоваться повторение процедуры. Шприц А предназначен только для контрастного вещества. Шприц В предназначен только для промывочного раствора.

Применение инструмента, содержащего черные металлы, может привести к порче или повреждению оборудования. Пользуйтесь только немагнитными инструментами при установке любых элементов в помещении со сканером/ магнитом.

Применение слишком коротких соединительных трубок низкого давления может привести к травмам пациента и/или повреждению катетера. При перемещении инъектора или пациента оператор должен учитывать длину трубки и ограничения по растяжению.

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

Повреждение шприца может привести к серьезной травме или смерти. Не втягивайте поршни при установленных соединительных трубках. Втягивание поршней при установленных на шприцах соединительных трубках создаст вакуум в шприце из-за наличия обратного клапана в соединительной трубке. Этот вакуум может разогнать поршень с большой скоростью по направлению к наконечнику шприца при его снятии с системы инъекционной, вызвав разрушение шприца.

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

Для изделий с маркировкой «Только для одноразового использования» необходимо соблюдать следующие инструкции. Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и неправильную работу системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия и инфицирование, так как для этого изделия не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

Не используйте, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок, а также поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Осматривайте содержимое и упаковку перед каждым использованием.

Внимание

Конденсация влаги может привести к повреждению электрических схем системы инъекционной. Не включайте систему сразу после того, как она была внесена в помещение после нахождения на улице при экстремальных наружных температурах. Пред использованием дождитесь, пока температура системы не сравняется с комнатной.

Система инъекционная может разрядиться или не сработать после воздействия на нее сильных электромагнитных полей, создаваемых радиопередатчиками или мобильными телефонами, или после воздействия на нее сильных электростатических разрядов.

Настоящая инъекционная система отвечает требованиям стандарта IEC-60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания). При установке этой инъекционной системы следует принять особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Подробная информация по вопросам ЭМС содержится в Приложении F к настоящему руководству.

Использование несоответствующего напряжения может привести к повреждению. Перед включением системы в сеть проверьте следующее:

- Убедитесь в том, что напряжение и частота, указанные на паспортной табличке с серийным номером на задней панели установки, совпадают с напряжением и частотой тока вашей электросети.
- Убедитесь в том, что блок для аппаратной и устройство для зарядки батарей оборудованы кабелями сетевыми с вилками, подходящими к сетевой розетке.

В настоящем руководстве, там, где это необходимо, содержатся дополнительные тексты с заголовками «Предупреждение», «Внимание» и примечания.

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

2 – Основные характеристики системы

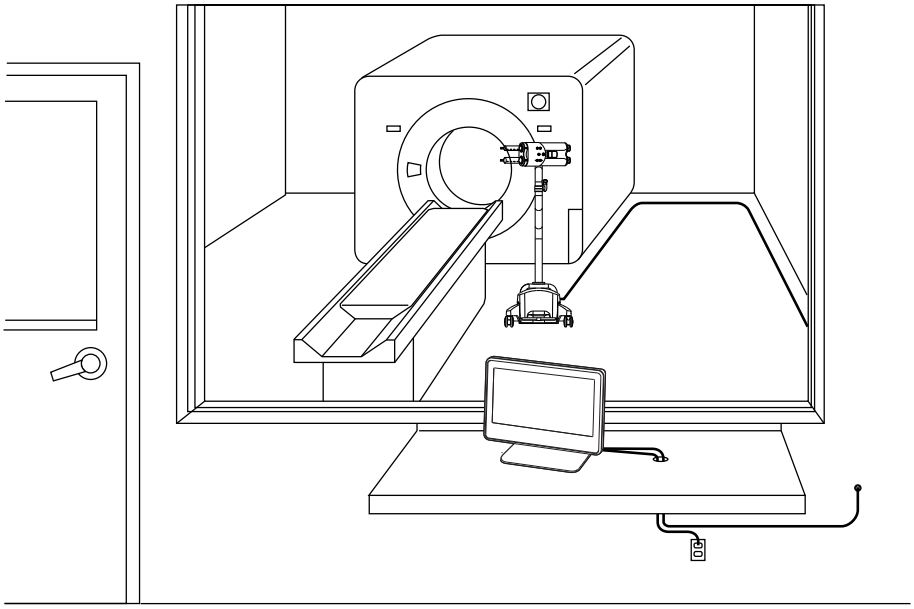
О системе инъекционной

Инъекционная система для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP — программируемая система с двумя шприцами, предназначенная для внутривенного введения точных доз контрастных веществ, применяемых в МРТ, и стандартных промывочных растворов при проведении МРТ с контрастированием.

Система состоит из двух основных компонентов, соединенных непосредственно между собой волоконно-оптическими линиями.

- Блок для аппаратной включает сенсорный экран и электронные компоненты, предназначенные для программирования системы инъекционной.
- Блок для кабинета сканирования, расположенный рядом с туннелем магнита, включает головку инъекторную, батарейный блок системы и механические узлы, необходимые для подачи жидкости.

Вместе с системой поставляется устройство для зарядки батарей, которое служит для зарядки батарейного блока блока для кабинета сканирования. Для удобства устройство для зарядки может использоваться в аппаратной, однако его категорически запрещается устанавливать или эксплуатировать в кабинете сканирования.



Примечание: При прокладке кабелей на полу соблюдайте все правила техники безопасности, действующие в учреждении, а также регионального и федерального уровня.

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

Максимальное безопасное давление

Инъекционная система для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP позволяет вводить контрастные вещества с различной скоростью (значением расхода). За счет автоматического снижения расхода система может ограничивать давление, создаваемое во время введения, во избежание повреждения или отказа каких-либо из подсоединенных устройств или катетеров. Эта функция называется *Максимальным безопасным давлением*.

Невозможность поддержания заданного расхода при давлении ниже максимального безопасного может быть вызвана различными причинами, в том числе — вязкостью контрастного вещества, диаметром катетера, диаметром соединительных трубок и свойствами запорного крана. Если система в течение трех секунд не может обеспечить расход минимум 10% от запрограммированного, она разрядится из-за возникновения режима торможения.

Если система не сможет автоматически достичь требуемого снижения расхода и, таким образом, максимального безопасного давления, система прервет введение контрастного вещества и перейдет в разряженное состояние.

Поведение системы в случаях окклюзии

При введении контрастного вещества через участок с окклюзией возникает режим торможения (расход ниже 10% от запрограммированного значения). Если режим торможения продлится свыше 3 секунд (или 3 минут при запрограммированных значениях расхода ниже 0,1 мл/c/mL/s), происходит автоматическое прерывание введения контрастного вещества.

Если окклюзия возникнет во время работы в режиме KVO (Keep Vein Open — поддержание вены в открытом состоянии), система обнаружит это состояние после безуспешных попыток ввести 4 дозы контрастного вещества в режиме KVO. Это будет соответствовать 1 минуте при конфигурированном KVO-интервале 15 секунд до 5 минут при KVO-интервале 75 секунд. Текущая настройка KVO отображается на экране Setup (Настройка).

Если при возникновении торможения в результате окклюзии препятствие будет впоследствии устранено, будет введено менее 10 мл/mL вследствие рассеивания давления в блоке введения.

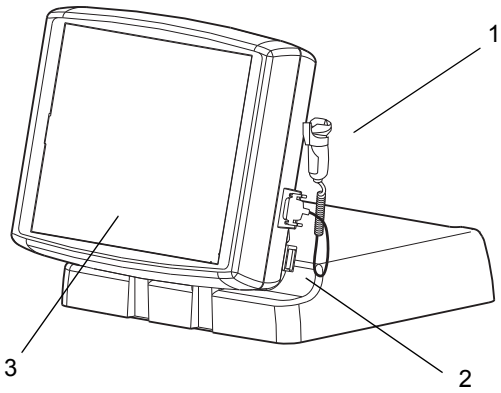
Защита по объему и расходу

Для предупреждения чрезмерного увеличения или снижения объема или расхода в системе предусмотрены следующие средства:

- Предупреждение, отображаемое на экране Safety (Безопасность) и во время последовательности операций зарядки, напоминает оператору о необходимости проверить запрограммированные параметры введения до зарядки системы.
- Индикация недостаточного объема отображается на экране в случае, когда общий запрограммированный для введения объем превышает объем жидкости в шприце.
- Процесс введения контролируется для выявления состояний превышения расхода или объема вследствие сбоя в системе. При обнаружении любого из этих условий введение будет прервано до введения 10 мл/mL жидкости сверх запрограммированного объема.

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

Блок для аппаратной

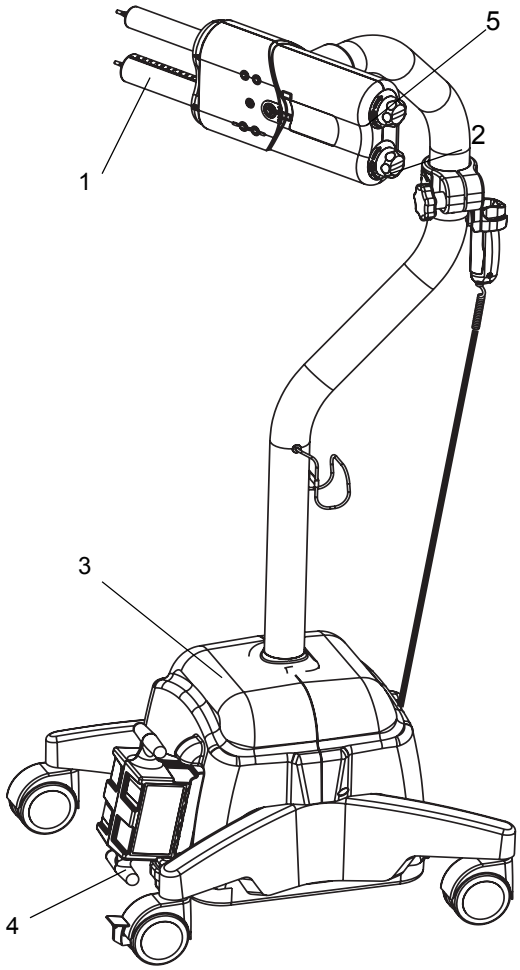


1. Выключатель ручной
2. Переключатель питания системы
3. Сенсорный экран

На задней панели сенсорного экрана — регуляторы контрастности дисплея

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

Блок для кабинета сканирования

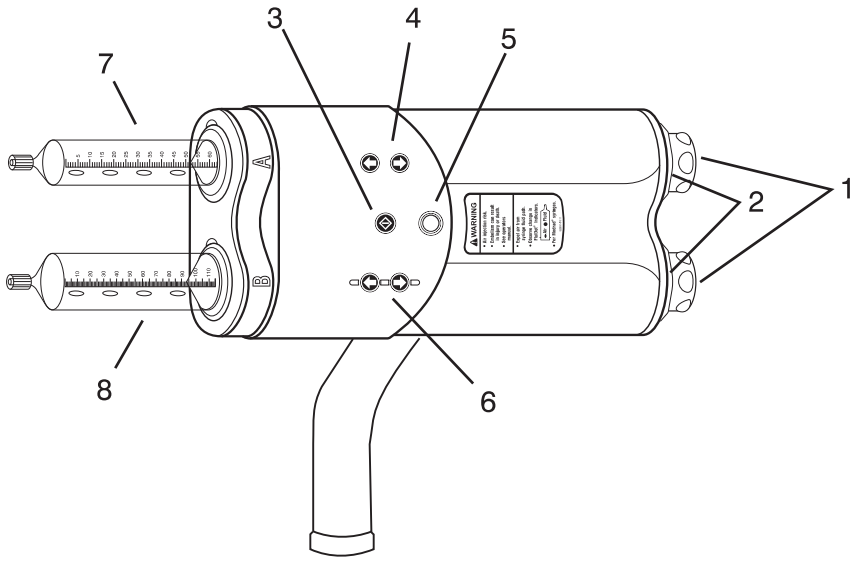


1. Головка инъекторная
2. Выключатель ручной
3. Нижняя консоль
4. Батарейный блок системы
5. Поворотный зажим, размещенный в середине

Не показано — держатель для контрастного вещества (дополнительный компонент)

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

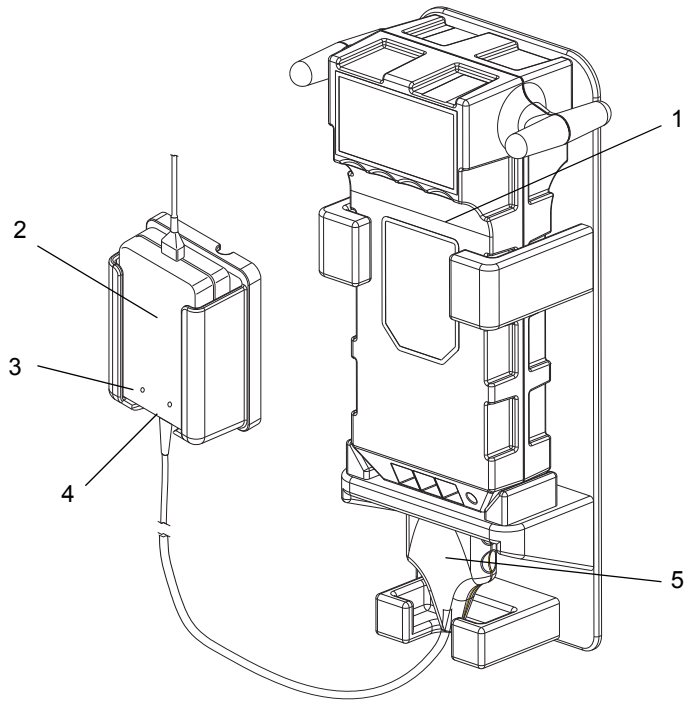
Головка инъекторная



1. Ручки ручного управления поршнем
2. Индикаторные лампы заряженного состояния
3. Кнопка ENABLE (Разрешить) — Служит для активации органов управления перемещением вперед-назад — соответствующее направление следует выбрать в течение 5 секунд.
4. Управление перемещением шприца A вперед-назад
5. Кнопка/индикатор AIR EXPELLED (Воздух удален)
6. Управление перемещением шприца B вперед-назад
7. Шприц A: контрастное вещество
8. Шприц B: промывочный раствор

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

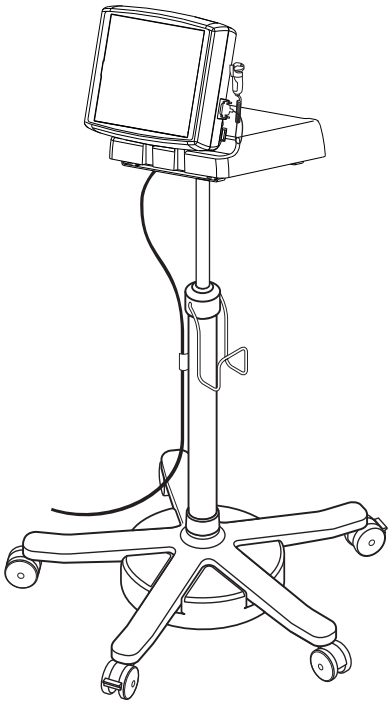
Устройство для зарядки батарей



1. Батарейный блок
2. Устройство для зарядки батареи
3. Индикатор зарядки — желтый
4. Индикатор питания — зеленый
5. Головка устройства для зарядки батарей

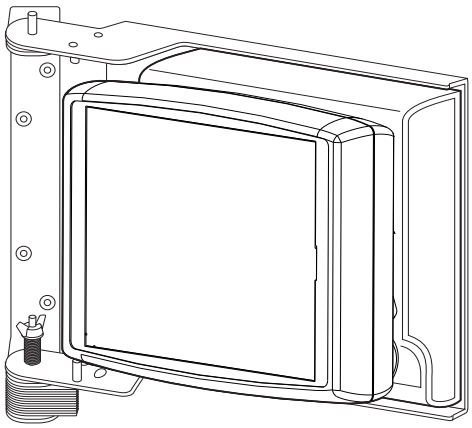
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительные принадлежности блока для аппаратной



Стойка с регулируемой высотой

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не размещайте стойку с регулируемой высотой в кабинете сканирования, так как это может привести к травмам или повреждению оборудования. Не вносите стойку с регулируемой высотой в кабинет сканирования. Она содержит детали из черных металлов и может быть притянута к магниту.



Кронштейн настенный

Примечание: Эти принадлежности содержат детали из черных металлов и предназначены для использования исключительно в аппаратной. Не устанавливайте и не эксплуатируйте их в кабинете сканирования.

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

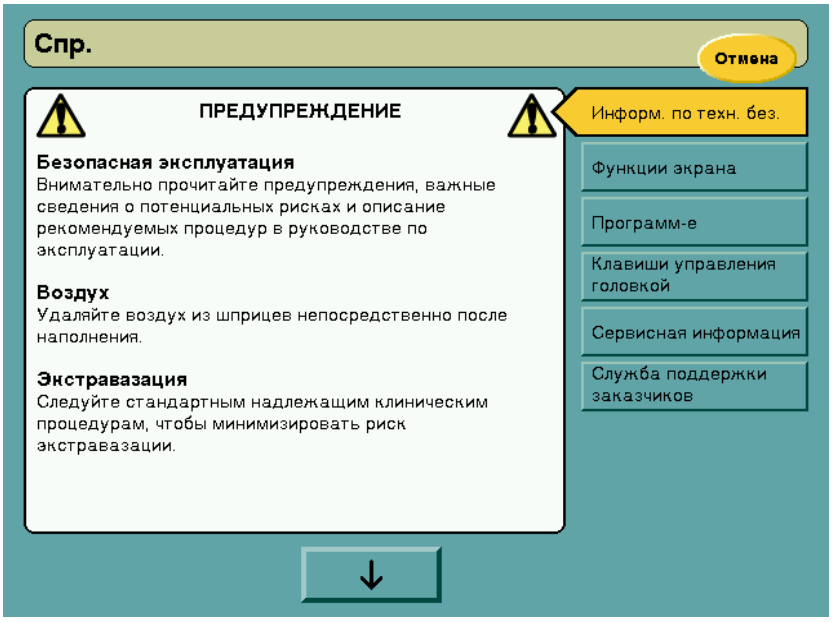
Калибровка сенсорного экрана

Для входа в режим калибровки сенсорного экрана одновременно нажмите кнопки контрастности изображения «Вверх» и «Вниз» на задней панели корпуса сенсорного экрана. Будет отображено несколько экранов с указаниями нажать на соответствующие зоны калибровки.

ВНИМАНИЕ: При проведении калибровки не прикасайтесь к экрану острыми предметами.

Режим «Справка»

Для вывода экрана «Справка» следует нажать кнопку HELP (Справка) в правом нижнем углу главного экрана. Помимо информации по технике безопасности экран «Справка» содержит перечень других тем, как показано ниже на рисунке.

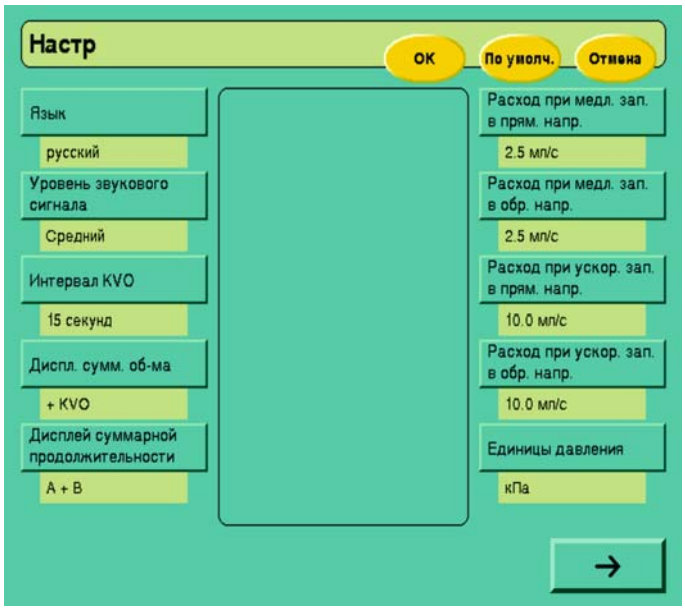


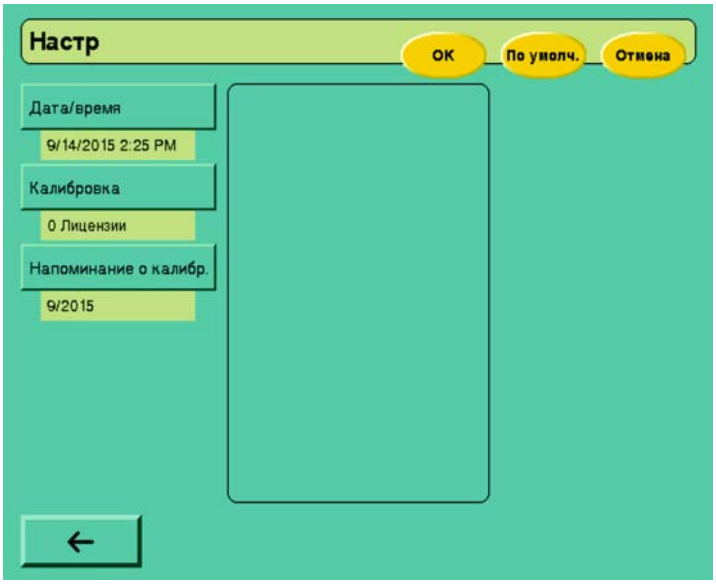
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим «Настройка»

Экран «Настройка» можно вызвать нажатием кнопки SETUP (Настройка) в правом нижнем углу главного экрана. С помощью экрана «Настройка» пользователь может выбирать параметры настройки и необходимые установки, а также настраивать дату и время.

Выберите соответствующий параметр, затем — один из вариантов, отображаемых в экранном окне. Выберите кнопку DEFAULT (По умолчанию), чтобы вернуть все установки к исходным заводским настройкам.





Система автоматически напоминает о необходимости проведения калибровки и технического обслуживания. Это напоминание будет отображаться на экране с логотипом системы при каждом запуске, с момента, когда до очередной повторной калибровки системы останется 30 дней. Интервал между калибровками программируется во время начальной установки системы или путем выбора кнопки Calibration Reminder (Напоминание о калибровке) и ввода требуемой даты калибровки.

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

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

3 – Подготовка к введению

Включение питания

Переведите выключатель электропитания, расположенный на правой стороне блока для аппаратной, в положение ON (Включено). Все время, пока система выполняет операцию самодиагностики, отображается экран с логотипом системы.

Примечание: Не прикасайтесь к экрану и не задействуйте какие-либо средства управления в процессе самодиагностики. В противном случае самодиагностика интерпретирует выполнение этих функций, как неисправность оборудования, и система будет остановлена. В этом случае потребуется выключение и повторное включение питания системы для сброса ошибки.

После успешного завершения диагностики вместо экрана с логотипом системы отображается экран безопасности.

Ознакомившись с текстом на экране безопасности, нажмите кнопку CONTINUE (Продолжить), чтобы отобразить главный экран.

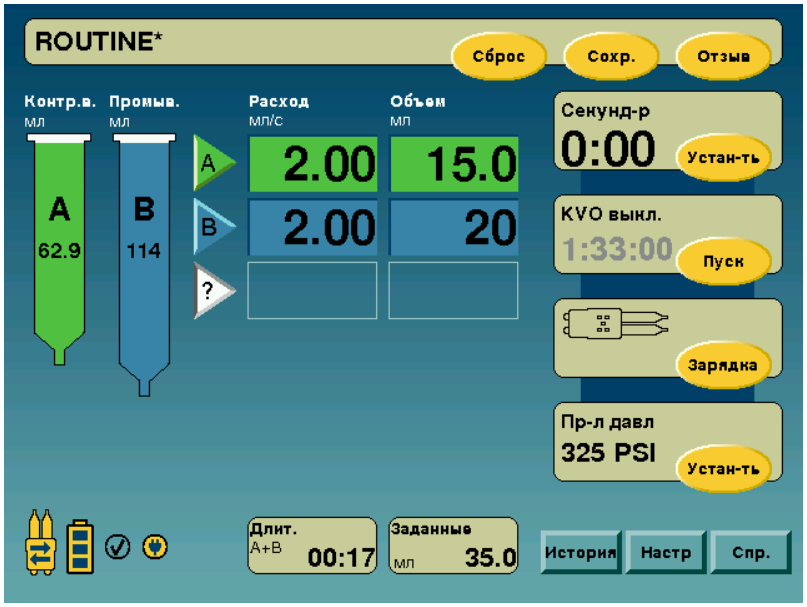
Подайте электропитание на блок для кабинета сканирования, вставив аккумуляторную батарею в соответствующий отсек в нижней части этого блока. После включения питания блоков для аппаратной и кабинета сканирования убедитесь в правильной работе индикаторов, ламп и динамика.

Примечание: Блок для аппаратной можно запрограммировать на введение без включения электропитания блока для кабинета сканирования.

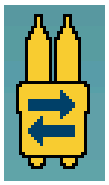
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главный экран

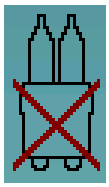
Вход на главный экран осуществляется с экрана безопасности после включения электропитания. Главный экран используется во время программирования, зарядки системы и введения жидкости, при этом в зависимости от текущей выполняемой задачи на экране будут отображаться соответствующие органы управления.



Состояние соединения отображается в нижнем левом углу главного экрана. Две стрелки внутри значка состояния соединения указывают на наличие соединения, красный крест — на его отсутствие.



Коммуникационная система работает



Коммуникационная система не работает

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

Порядок работы с батареями аккумуляторными

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность взрыва. Неправильная эксплуатация устройства для зарядки батарей может привести к тяжелой травме или смерти. Устройство для зарядки батарей, номер по каталогу Bayer 3012424, предназначено для использования в хорошо проветриваемом помещении только с аккумуляторной батареей для системы инъекционной, номер по каталогу Bayer 3012070. Не используйте устройство для зарядки с одноразовыми батареями, не допускающими перезарядки.

После отображения главного экрана проверьте степень зарядки аккумуляторной батареи системы по символу, изображенному в его нижнем левом углу. На пиктограмме аккумуляторной батареи будет изображено три, две или одна горизонтальная полоса, если она соответственно заряжена полностью, частично или минимально, а при полностью разряженной или не подключенной батарее, или при отсутствии связи между блоками для аппаратной и кабинета сканирования — полосы на пиктограмме отсутствуют.

- Полный заряд

- Средний заряд

- Низкий заряд

- Полностью разряжена
- Не подключено
- Связь не установлена

Даже если разряженная батарея не будет заменена при одной отображаемой полосе, система завершит любое уже начатое введение жидкости. Однако, система может на начать однократное или многократное введение; могут не работать средства управления перемещением головки инъекторной вперед-назад; могут быть утрачены функции обмена данными внутри системы.

Зарядка батарейного блока должна обеспечивать от 4 до 6 типичных введений при KVO 20 минут или примерно 5 часов работы системы в режиме ожидания до повторной зарядки. Следите за состоянием аккумуляторных батарей при каждом введении и ежедневно. Каждая аккумуляторная батарея допускает примерно 300 циклов подзарядки. По мере того, как продолжительность работы аккумуляторных батарей начнет снижаться и станет очевидным, что после зарядки удается выполнить все меньшее число инъекций, это следует расценивать как признак завершения срока службы аккумуляторных батарей и необходимости их замены. Для замены батарейного блока позвоните в сервисную службу Bayer.

Для зарядки батарей вставьте 3-контактную головку устройства для зарядки в аккумуляторную батарею, после чего подключите устройство для зарядки к сети переменного тока. Включение зеленого светодиода свидетельствует о том, что переменный ток поступает на устройство. Желтый светодиод указывает, что выполняется зарядка батареи. Желтый светодиод выключается после полной зарядки батареи. Зарядка батарей занимает около 5 часов.

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

Установка шприца и одноразовых принадлежностей

Отведение поршней назад

Отведите оба поршня до конца назад с помощью реверсивных переключателей на головке инъекторной.

Примечание: При использовании реверсивных переключателей сначала нажмите на выключатель Enable (Разрешить), затем в течение 5 секунд нажмите один или оба реверсивных переключателя. Оба поршня можно одновременно отводить назад.

Реверсивные и направленные вперед переключатели обеспечивают две скорости:

Когда переключатели частично нажаты, поршни перемещаются медленно. Когда переключатели нажаты до упора, поршни перемещаются быстро. Скорости прямого и обратного перемещения поршней допускают конфигурирование (от 1 до 10 мл/с/mL/s) в режиме установки.

Кроме того, для перемещения поршней в прямом и обратном направлениях можно воспользоваться ручками ручного управления. Поверните ручки по часовой стрелке, чтобы переместить поршень вперед, или против часовой стрелки, чтобы отвести поршень назад.

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

Установка шприца

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
Не используйте, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок, а также поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Осматривайте содержимое и упаковку перед каждым использованием.

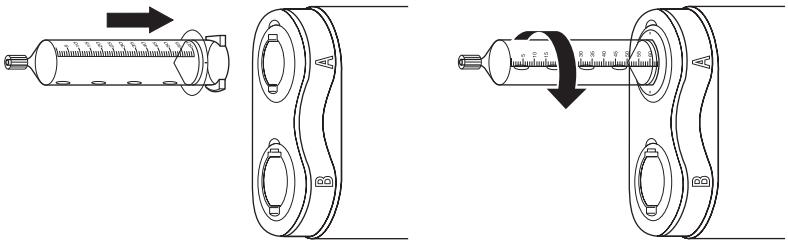
Использование нестерильных компонентов может привести к инфекции у пациента. Не нарушайте стерильность всех одноразовых компонентов. Не храните заранее заполненные шприцы.

Для изделий с маркировкой «Только для одноразового использования» необходимо соблюдать следующие инструкции. Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и неправильную работу системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия и инфицирование, так как для этого изделия не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

Неправильная установка шприца может привести к травме пациента. Убедитесь, что установочные метки на шприце и инъекторной головке были правильно совмещены, а поршень и плунжер вошли в сцепление. Неправильное зацепление может привести к повреждению шприца или введению только части объема.

ВНИМАНИЕ: Неправильная установка шприцев может привести к утечкам и повреждениям. Убедитесь в правильном зацеплении шприца и инъектора. Точки зацепления на шприце и инъекторе должны быть совмещены.

Примечание: Шприц A предназначен для контрастного вещества, шприц B — только для промывочного раствора.



1. Сориентируйте выступы на шприце так, чтобы они совпадали с выемками на головке инъекторной (шприц сконструирован так, что его правильная установка возможна только в одном положении).
2. Вставьте шприц.
3. Поверните шприц по часовой стрелке на четверть оборота, пока он не заблокируется на месте (градуировка на шприце будет обращена к передней поверхности головки инъекторной).

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Воздушная эмболия может привести к травме или смерти пациента. До введения жидкости удалите весь воздух из шприца(ев), коннекторов, трубок и канюли.

Примечание: Не стучите по шприцу, чтобы удалить из него пузырьки воздуха.

Чтобы уменьшить объем и размер воздушных пузырьков при заполнении шприца, рекомендуется использовать устройство для заполнения жидкостью Fluid Dispensing Device (FDD или «игла») компании Bayer. Удалять воздух из шприца(ев) сложнее, если для заполнения жидкостью используются тонкие катетеры, например, канюля, тонкая игла или катетер длиной свыше 10 дюймов (25 см).

Для сведения к минимуму риска воздушной эмболии необходимы бдительность и внимание оператора, а также наличие утвержденной процедуры. Во время зарядки головку инъекторную следует сориентировать вверх для того, чтобы воздух собирался в наконечнике шприца, откуда его можно легко удалить. Во время введения жидкости головку инъекторную следует сориентировать вниз, чтобы все оставшиеся мелкие воздушные пузырьки переместились в противоположный конец шприца(ев).

Шприцы компании Bayer оснащены индикаторами MEDRAD® FluiDots, которые помогают избежать введения воздуха. Оператор должен наблюдать за индикаторами MEDRAD® FluiDots в процессе заполнения жидкостью. При наблюдении через пустой шприц точки выглядят как небольшие узкие эллипсы, как показано ниже на рисунке 1. При рассматривании через заполненный шприц эти точки выглядят крупнее и почти круглыми (или становятся более широкими в поперечном направлении), как показано на рисунке 2.

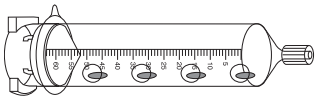


Рис. 1 Пустой

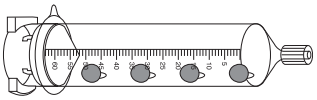


Рис. 2 Заполненный

Индикаторы MEDRAD® FluiDots следует рассматривать при хорошем освещении, когда источник света располагается сзади от оператора, обеспечивая достаточно света для удобного наблюдения индикаторов.

Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии убедитесь в том, что обязанность заполнения шприца(ев) закреплена персонально за оператором. Не меняйте операторов во время процедуры. При необходимости замены оператора убедитесь в том, что новый оператор проконтролировал отсутствие воздуха в линии подачи жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при возникновении препятствия в одноразовых компонентах, рассчитанных на более низкое давление, могут наблюдаться утечки или обрывы. Используйте только катетеры и коннекторы, совместимые с *инъекционной системой для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP*.

Во время присоединения соединительных трубок низкого давления с Т-образным коннектором к шприцу(ам) и до того, как зарядить систему, переместите вручную плунжер(ы) шприца(ев), чтобы создать очень медленный ток жидкости в местах соединений. Отсутствие потока жидкости является явным признаком наличия в линии подачи жидкости воздуха или препятствия.

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

Заполнение шприца

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
Удалите весь захваченный воздух из шприца, соединительных трубок и канюли до подсоединения пациента к инъектору.

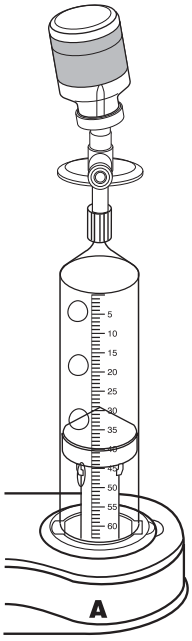
Извлечение плунжера из шприца может вызвать нарушение стерильности шприца и возникновение инфекции у пациента. Не вынимайте плунжер из шприца при его заполнении.

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Заполненные шприцы используйте сразу. Не храните заполненные шприцы для последующего использования. Выбрасывайте все неиспользованные шприцы.

Примечание: Наличие круглых индикаторов MEDRAD® FluiDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.

Примечание: Индикаторы MEDRAD® FluiDots следует рассматривать при хорошем освещении, когда источник света располагается сзади от оператора, обеспечивая достаточно света для удобного наблюдения индикаторов.

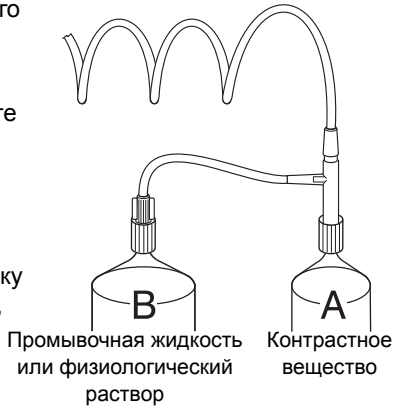
1. Установите головку инъекторную так, чтобы шприцы были сориентированы передней частью вверх.
2. Полностью выдвиньте вперед оба поршня. Поршни можно перемещать одновременно, предварительно нажав кнопку ENABLE (Разрешить).
3. Присоедините стерильное устройство для заполнения жидкостью (шип или переходник «мама/мама» — *номер по каталогу Bayer FFA 50)* к наконечнику шприца. При заполнении контрастным веществом и/или физиологическим раствором из мешка или флакона используйте иглу. При заполнении жидкостью из заранее заполненного шприца воспользуйтесь переходником FFA 50.
   A. При использовании иглы откройте флакон(ы) с контрастным веществом и/или мешок(ки) с промывочным раствором, и затем наберите содержимое (контрастное вещество в шприц A, промывочный раствор в шприц B) в шприц(ы), нажав ENABLE (Разрешить), а затем — реверсивную кнопку зарядки для каждого шприца.
   B. При использовании переходника FFA 50 присоедините его к наконечнику шприца A, после чего присоедините заранее заполненный шприц к FFA 50. Наберите содержимое заранее заполненного шприца в шприц A, нажав ENABLE (Разрешить), а затем реверсивную кнопку зарядки для каждого шприца.



4. Не отсоединяя устройство для заполнения жидкостью, переместите поршень вперед, чтобы удалить воздух, который мог остаться в кончике шприца; затем, при необходимости, снова наберите немного жидкости в шприц, чтобы восполнить ее потери.
5. Отсоедините устройство для заполнения жидкостью и удалите из шприцев все воздушные пузырьки.

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

6. Присоедините длинный конец Т-образного коннектора к шприцу B.
7. Пока головка инъекторная находится в вертикальном положении, присоедините короткий конец Т-образного коннектора к шприцу A.
8. Начав со шприца A, и затем перейдя к шприцу B, заполните Т-образный коннектор, а затем соединительную трубку соответствующей жидкостью. Убедитесь, что из трубки по всей ее длине удален воздух.



Примечание: Соединительная трубка низкого давления MEDRAD® SSIT 96VLD имеет емкость примерно 7 мл/mL. Если для промывания применяется шприц B, используйте минимум 8 мл/mL жидкости для введения этого объема пациенту.

Примечание: Если соединительная трубка заполнена физиологическим раствором, контрастное вещество поступит в организм пациента с некоторой задержкой в зависимости от выбранного значения расхода для шприца A.

Примечание: Если соединительная трубка заполнена контрастным веществом, оставшийся объем, который будет отображаться на экране протокола, составит примерно на 7 мл/mL меньше объема, заправленного в шприц.

9. *Наклоните головку инъекторную вниз,* прежде чем подсоединять к устройству ввода, находящемуся в сосуде у пациента. После подсоединения соединительной трубки к устройству в сосуде у пациента убедитесь в том, что разъемы «Луер» надежно заблокированы. Во время введения вещества головку инъекторную следует сохранять в этом положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
Перемещение блока для кабинета сканирования после подсоединения пациента к системе подачи жидкости может привести к травмированию пациента. Заблокируйте колеса на основании блока и поворотный зажим, расположенный в середине, во избежание случайного перемещения блока.

Применение слишком коротких соединительных трубок низкого давления может привести к травмам пациента и/или повреждению катетера. При перемещении инъектора или пациента оператор должен учитывать длину трубки и ограничения по растяжению.

10. Зафиксируйте неподвижно блок для кабинета сканирования, заблокировав колеса на основании блока и поворотный зажим, расположенный в середине, и затем убедитесь в том, что весь воздух был удален из линии подачи жидкости, внимательно осмотрев все катетеры и шприц(ы). Подтвердите проведение осмотра нажатием кнопки/индикатора AIR REMOVED (Воздух удален) на инъекторной головке. На сенсорном экране при этом засветится желтый индикатор Air Removed (Воздух удален).

Примечание: Обратное перемещение поршней после нажатия кнопки AIR EXPELLED (Воздух удален) отменит состояние Air Expelled (Воздух удален). Снова осмотрите линию подачи жидкости, после чего повторно нажмите кнопку AIR EXPELLED (Воздух удален) для продолжения процедуры.

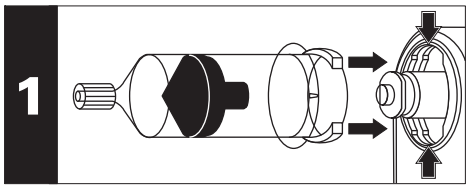
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторная установка шприца

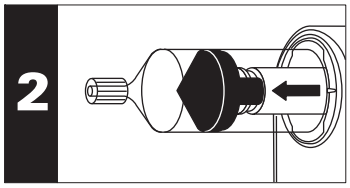
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправильное сцепление шприца может привести к травме пациента. Убедитесь в том, что метки, расположенные на шприце и головке инъекторной, были правильно совмещены, а поршень и плунжер вошли в сцепление. Неправильное сцепление может привести к повреждению шприца или введению только части объема.

Если Вы отсоединили шприц от инъектора и желаете снова установить его, выполните следующие шаги:

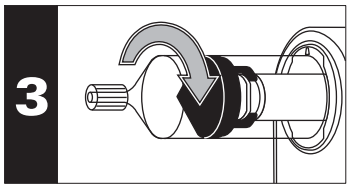
1. Вставьте основание шприца в горизонтальные пазы на головке инъекторной.



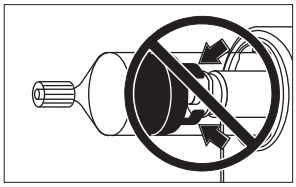
2. Продвиньте поршень вперед, пока он не пройдет за основание плунжера и не произойдет взаимная блокировка поршня и плунжера.



3. Поверните шприц по часовой стрелке на четверть оборота, пока он не заблокируется и не будет обеспечено совмещение установочных меток.



4. Продолжите обычную процедуру, как обычно, аспирируя и удаляя воздушные пузырьки.



Примечание: При наличии воздушных пузырьков в шприце **НЕ** стучите по нему, чтобы удалить их. Вытяните на себя плунжер примерно на 3-5 мл/mL, встряхните головку на поворотном узле, чтобы собрать и объединить вместе мелкие пузырьки. Удалите оставшийся воздух.

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

Программирование

Если при включении электропитания в системе отсутствует ранее введенная или сохраненная на главном экране программа, главный экран будет отображать стандартные настройки: расход 1,0 мл/с/mL/s и объем 1,0 мл/mL, KVO off (KVO отключено) и NO Delay (Без задержки).

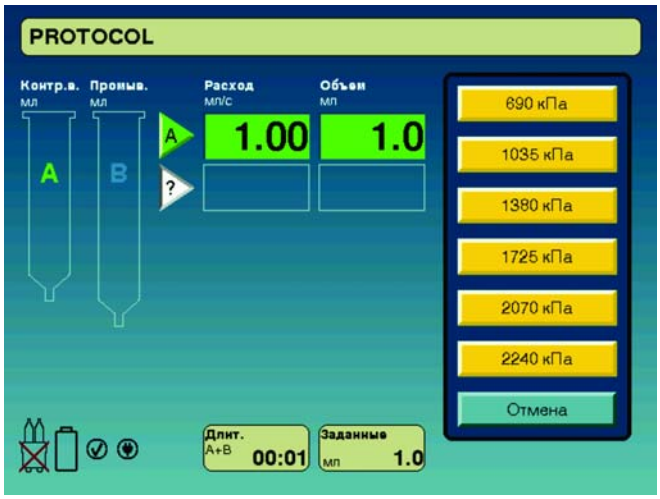
Расход и объем

Начните программирование с выбора любого программируемого блока, такого как FLOW RATE (Расход) или VOLUME (Объем). При прикосновении к программируемому блоку на экране отображается цифровая клавиатура, позволяющее вводить цифровые значения. Цифровая клавиатура отображается в случае выбора режима ввода значений расхода, объема или задержки. В окне цифровой клавиатуры также отображается соответствующий допустимый диапазон программирования выбранных параметров. Для фиксации выбранных значений нажмите ENTER (Ввод). Нажмите <<, чтобы отредактировать выбор, или CANCEL (Отмена), чтобы отменить выбор в случае ошибки.

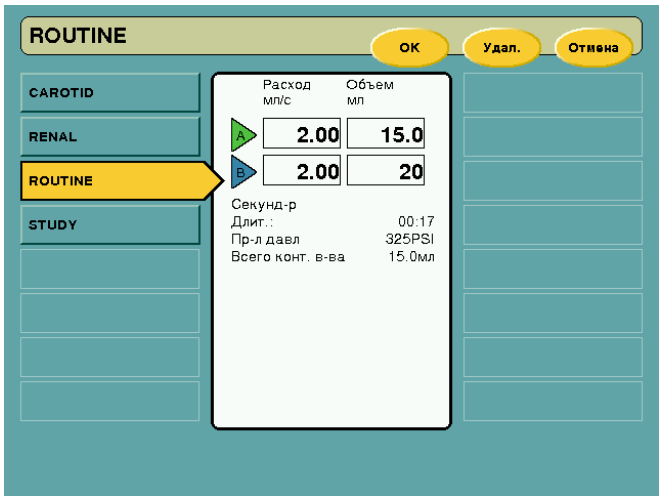
Предел давления

Предел давления может быть запрограммирован путем выбора значения в пределах от 690 до 2240 кПа/kPa вплоть до наибольшего из максимальных значений давления шприца.

Установка предела давления связана с протоколами. Предел давления, установленный для протокола, при повторном вызове этого протокола применяется вместо текущего предела давления. Предел давления, установленный для данного протокола, будет отображаться на экране Protocol Recall (Повторный вызов протокола).

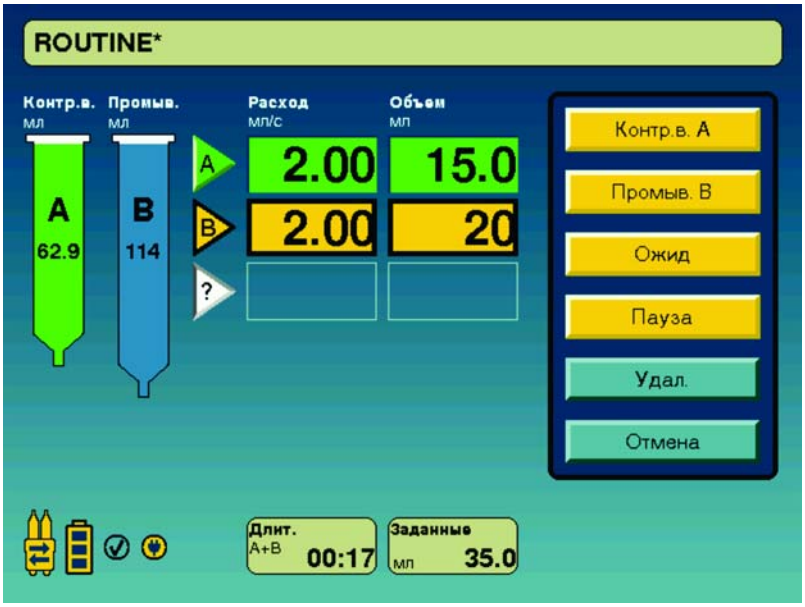


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Многофазовое введение

При необходимости выберите вторую фазу для протокола введения, нажав треугольный блок под первой фазой введения. При этом будет отображен экран выбора типа фазы, позволяющий выбрать назначение новой фазы.



Фазы Hold (Ожидание) и Pause (Пауза)

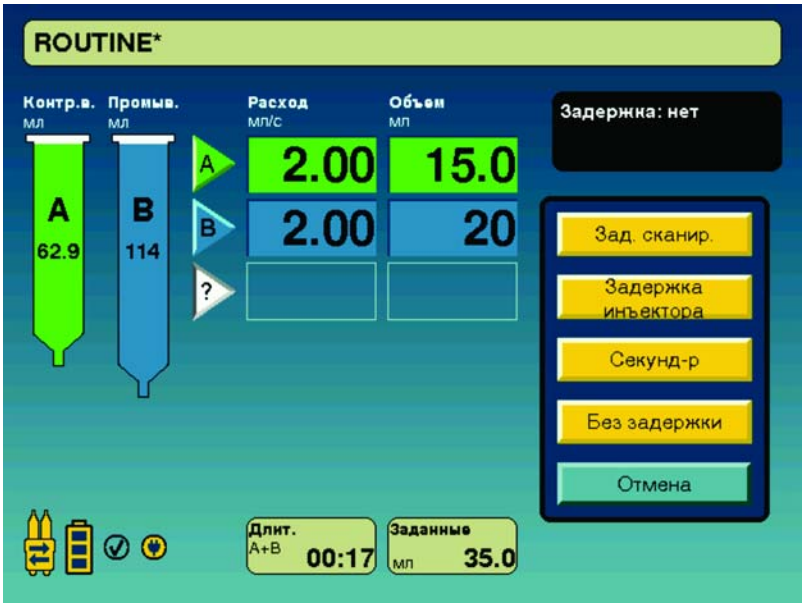
При многофазовом введении могут быть запрограммированы фазы Hold (Ожидание) или Pause (Пауза). Фаза Pause (Пауза) приостановит весь процесс введения на запрограммированный интервал времени, а фаза Hold (Ожидание) прервет введение до поступления сигнала от оператора о возобновлении процедуры. Фаза Hold (Ожидание) может длиться до 20 минут, после чего система разряжается.

Выбрав тип фазы, продолжите программирование путем ввода значений Flow Rate (Расход) и Volume (Объем) для новой фазы.

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

Запрограммированная задержка

После ввода параметров Flow Rate (Расход) и Volume (Объем) нажмите SET (Установить) в поле Delay Timer (Таймер задержки), чтобы выбрать тип задержки ((Scan Delay (Задержка сканирования), Inject Delay (Задержка инъектора (введения), Stopwatch (Секундомер) или No Delay (Без задержки)).



Примечание: Прямая связь между сканером и инъектором отсутствует. Сканер не может запускать инъектор и, наоборот, инъектор не может запускать сканер.

Задержка сканирования

Время задержки сканирования (Scan Delay) будет отсчитываться на экранном блоке таймера. Обратный отсчет времени, оставшегося до момента начала сканирования, ведется с 1-секундными интервалами. (Отсчет задержки сканирования будет продолжаться на протяжении введения контрастного вещества с многократным заполнением системы). По окончании обратного отсчета времени система издаст 5 коротких звуковых сигналов.

Задержка введения

Обратный отсчет задержки введения (Inject Delay) также будет выполняться с 1-секундными интервалами, начиная с момента нажатия ручного выключателя. Часы будут вести обратный отсчет с 1-секундными интервалами времени, оставшегося до начала введения. *Если была выбрана задержка введения и нажат ручной выключатель, введение будет инициировано автоматически, если до этого инъектор не будет разряжен.* По окончании обратного отсчета система издаст 5 коротких звуковых сигналов, и введение контрастного вещества начнется автоматически.

Если во время отсчета времени задержки введения или задержки сканирования задействуется функция Hold (Ожидание), таймер остановится во время интервала остановки и возобновит отсчет после нажатия ручного выключателя.

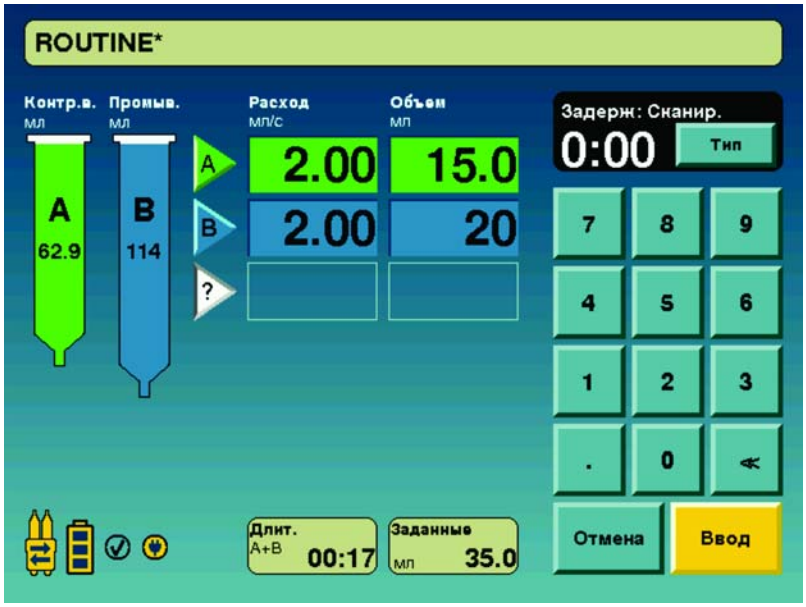
При задержке сканирования или введения контрастного вещества больше чем на 3 минуты система издаст звуковой сигнал за 30 секунд до окончания задержки, и затем будет издавать звуковые сигналы через каждые 5 секунд и за 1 секунду до истечения времени задержки.

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

Секундомер

Функция Stopwatch (Секундомер) запускает отсчет времени нарастающим итогом от момента начала введения жидкости.

Выбрав тип задержки, введите длительность задержки на цифровой клавиатуре. Для фиксации выбранных значений нажмите ENTER (Ввод). Для отмены в случае ошибки выбора нажмите CANCEL (Отмена).



KVO (Keep Vein Open — Держать вену открытой)

Функция KVO обеспечивает введение небольших доз жидкости из шприца B с конфигурируемыми интервалами. KVO может действовать во время:

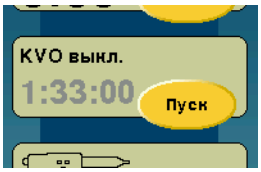
- Программирования
- До и после введения
- Между многократными введениями
- Во время режимов Pause (Пауза) и Hold (Ожидание)

Интервал между введениями можно выбрать в режиме Setup (Настройка), для входа в который нажмите кнопку Setup (Настройка) на главном экране.

После первой дозы KVO 2 мл/mL функция KVO включает введение 0,25 мл/mL жидкости каждые:

- 15 секунд
- 20 секунд
- 30 секунд *(установка по умолчанию)*
- 45 секунд
- 60 секунд
- 75 секунд

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



В поле KVO отображается время, имеющееся для проведения KVO, с учетом конфигурированного интервала и объема, оставшегося в шприце B, за вычетом любых объемов, запрограммированных в протоколе для введения из шприца B.

Запуск KVO:

На главном экране нажмите START (Пуск) в поле KVO, чтобы запустить KVO. В процессе выполнения KVO отображается надпись «KVO» и на сенсорном индикаторе шприца B мигают стрелки введения в режиме KVO.

KVO будет действовать во время режимов Pause (Пауза), Hold (Ожидание) и (или) задержки введения. Режим KVO возобновится после введения и продлится до тех пор, пока в шприце B не закончится жидкость или в окне Injection Complete (Введение закончено) не будет нажата кнопка STOP KVO (Стоп KVO).

Примечание: Объем, отображенный в окне Volume Delivered (Введенный объем), может быть задан в режиме установки, для того, чтобы учесть общий введенный объем KVO в дополнение к объему, поступающему во время запрограммированного введения.

KVO можно остановить в любой момент нажатием кнопки STOP (Стоп) в поле KVO, или нажатием кнопки управления инъекторной головкой (при этом система также разрядится и выполняемое в настоящее время введение будет прервано). Другие действия, которые разряжают инъектор, такие как извлечение шприца, нажатие кнопки разрядки и торможение введения, также остановят KVO.

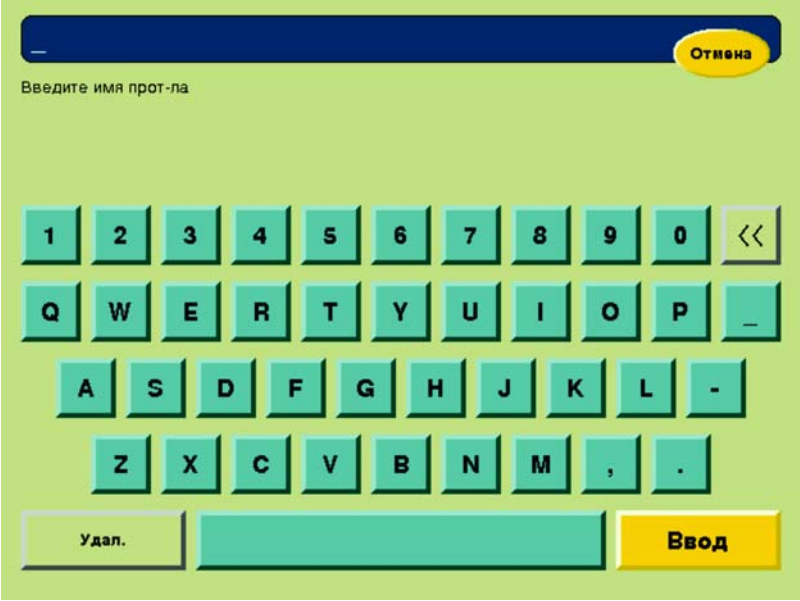
KVO и окклюзии:

Если во время KVO возникнет окклюзия, система обнаружит ее после безуспешных попыток ввести 4 дозы KVO. Это будет соответствовать от 1 минуты при конфигурированном KVO-интервале 15 секунд до 5 минут при KVO-интервале 75 секунд. Для определения текущей настройки KVO обратитесь к экрану Setup (Настройка).

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

Сохранение протокола

Чтобы сохранить протокол для будущего использования, нажмите кнопку STORE (Сохранить) в правом верхнем углу главного экрана.



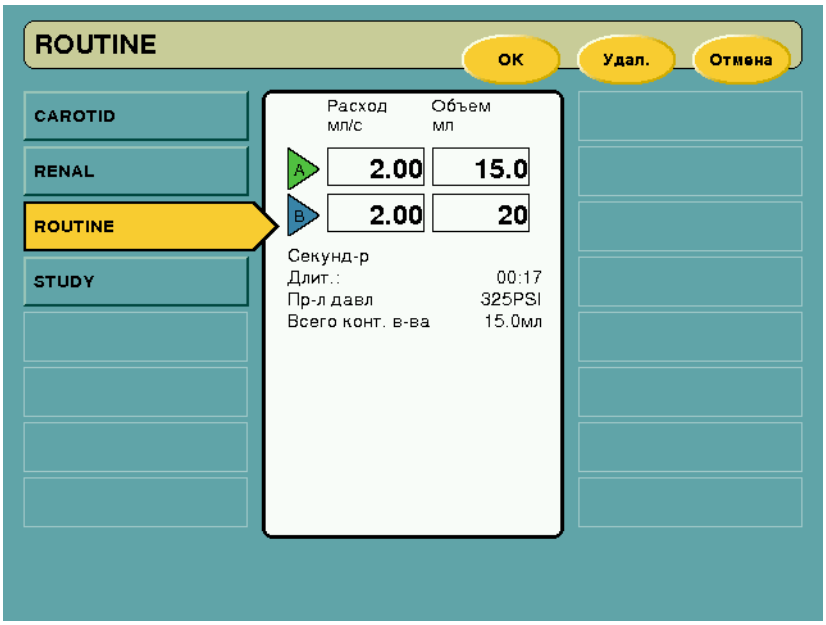
Отобразится буквенно-цифровая клавиатура с мигающим курсором в блоке заголовка. Наберите заголовок длиной до 20 символов, включая пробелы. Используйте клавишу со стрелкой для перемещения назад с удалением отдельных символов и клавишу CLEAR (Удалить) для удаления всей текстовой строки. По окончании ввода нажмите ENTER (Ввод).

Чтобы выйти из экрана Store (Сохранить), не внося изменений, нажмите кнопку CANCEL (Отмена) в правом верхнем углу.

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

Воспроизведение сохраненного протокола

Для доступа к памяти программы нажмите кнопку RECALL (Воспроизвести) на главном экране.



Выберите ранее сохраненный протокол работы инъектора, нажав одно из имен на любой половине экрана. Ключевые параметры выбранного введения отобразятся в центре экрана. Выбранный протокол можно удалить, выбрав DELETE (Удалить) в правом верхнем углу экрана, или вывести на главный экран, выбрав OK.

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

4 – Зарядка и введение

Перед началом процесса зарядки убедитесь в том, что колеса блока для кабинета сканирования заблокированы, весь воздух из линии подачи жидкости удален, а параметры – правильно запрограммированы. Внимательно осмотрите все трубки и шприц(ы), после чего подтвердите завершение осмотра нажатием кнопки/индикатора AIR EXPELLED (Воздух удален) на головке инъекторной. Свечение желтого индикатора Air Expelled на сенсорном экране подтверждает, что эта кнопка была нажата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Воздушная эмболия может привести к смерти пациента или тяжелому заболеванию. Не подсоединяйте пациента к инъектору до тех пор, пока весь воздух не будет удален из шприца и линии подачи жидкости.

Внутривенное введение жидкости с высоким значением расхода может привести к травме пациента. При выборе расхода жидкости и длительности введения будьте очень осторожны. Перед зарядкой инъектора убедитесь в том, что не были запрограммированы параметры, соответствующие высокому расходу введения.

Случайная аспирация может привести к травме пациента. Чтобы свести к минимуму риск случайной аспирации и случайного введения, убедитесь в том, что пациент отсоединен от инъектора во время использования средств управления движением плунжера вперед-назад.

Выход жидкости за пределы сосудистого русла может привести к травме пациента. Соблюдайте общепринятые клинические процедуры для того, чтобы свести к минимуму риск выхода жидкости за пределы сосудистого русла.

Зарядка

Для начала процесса зарядки и введения жидкости нажмите кнопку ARM (Зарядка) на главном экране. При необходимости изменения запрограммированных параметров введения могут быть выполнены и по окончании последовательности зарядки. Выберите требуемый параметр, после чего исправьте его значение с помощью отображаемой на экране цифровой клавиатуры. Безопасный предел давления, запрограммированный пользователем, отображается для пользователя и не может быть изменен при заряженном инъекторе.

Примечание: Если кнопка AIR EXPELLED (Воздух удален) на головке инъекторной не была нажата, система предложит пользователю подтвердить, что воздух был удален, и только после этого продолжит работу.

Однократная и многократная зарядка

Выберите последовательность однократной или многократной зарядки, нажав, соответственно, кнопку SINGLE или MULTI (по умолчанию выбирается однократная зарядка).

Выбор варианта *с однократной зарядкой* соответствует однократному выполнению протокола, после чего система разряжается.

Выбор варианта *с многократной зарядкой* позволяет выполнить повторение протокола, осуществляя тем самым последовательность из нескольких введений. После выполнения протокола система автоматически зарядится снова и будет готова к повторному выполнению протокола. Для начала каждого введение в последовательности необходимо нажатие ручного выключателя.

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

Недостаточный объем

Если при выполнении последовательности с многократной зарядкой наступит состояние недостаточного объема, система останется заряженной, что позволит ввести оставшийся объем. Однако экран при этом обновится и отобразит только реализуемые фазы, которые могут быть выполнены с учетом оставшегося объема. В последовательности с однократной зарядкой экран обновится при зарядке, и отобразит только реализуемые фазы.

Когда система заряжена, нажатие кнопки DISARM (Разрядка) или активация какого-либо средства управления инъекторной головкой вернет систему в состояние ожидания.

Введение жидкости

После зарядки системы нажмите ручной выключатель, чтобы начать введение. При каждом повторном нажатии введение жидкости будет, соответственно, приостанавливаться и снова возобновляться. Максимальная длительность режима ожидания составляет 20 минут. Введение автоматически прекращается по истечении максимального времени ожидания.

Если была запрограммирована задержка введения, нажатие ручного выключателя запускает таймер обратного отсчета. Запрограммированное введение начнется автоматически, когда таймер завершит обратный отсчет до нуля. При нажатии ручного выключателя во время задержки введения таймер обратного отсчета прекратит работу до тех пор, пока выключатель не будет нажат еще раз, или пока не истечет время ожидания.

При запрограммированной задержке сканирования обратный отсчет задержки сканирования и введение начнутся одновременно. Во время введения каждое повторное нажатие будет, соответственно, приостанавливать и снова возобновлять введение жидкости и работу таймера задержки сканирования.

При активном режиме KVO (Keep Vein Open — поддержание вены в открытом состоянии): KVO будет действовать во время режимов Pause (Пауза), Hold (Ожидание) и/или задержки введения, если в шприце B остается достаточно жидкости, чтобы завершить запрограммированное введение. KVO будет действовать после введения до тех пор, пока в шприце B не закончится жидкость или в окне Injection Complete (Введение закончено) не будет нажата кнопка STOP KVO (Стоп KVO). Для остановки KVO оператор также может нажать любую кнопку управления инъекторной головкой.

Если была выбрана фаза Hold (Ожидание), можно изменить параметры оставшейся части протокола введения.

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

На экране введения:

- По мере перехода к каждой следующей фазе ее параметры будут подсвечиваться для отображения хода операции введения жидкости.
- В окне Duration (Длительность) значения также будут увеличиваться, отображая истекшее время.
- В окне Delivered (Введено) в течение введения значение будет увеличиваться, отображая введенный объем (в том числе объем KVO, если он выбран в режиме установки).
- В окне Volume Remaining (Оставшийся объем) будет выполняться обратный отсчет.
- Запрограммированный предел давления и текущее давление будут отображаться на дисплее. Наступление состояния ограничения давления также будет отображаться на дисплее.
- Если функция KVO выбрана, то время, установленное для KVO, будет отсчитываться в порядке убывания в окне KVO Time Remaining (Оставшееся время KVO) все то время, пока функция KVO будет задействована (во время введения функция KVO останавливается и обратный отсчет на дисплее времени прекращается).

На головке инъекторной:

- Во время введения будут светиться индикаторные лампы на задней панели головки инъекторной (белая соответствует шприцу A, синяя — шприцу B). Соответствующие лампы будут светиться постоянно во время введения или мигать при работе в режимах Armed (Заряжено) или Hold (Ожидание).
- Если выбрана многократная зарядка, то при перезарядке системы индикаторные лампы будут мигать.
- Во время KVO светится синяя индикаторная лампа шприца B.
- Светится индикатор AIR EXPELLED (Воздух удален).

Разрядка

Нажатие DISARM (Разрядка), задействование любого органа управления головкой инъекторной или прикосновение к любому участку сенсорного экрана во время введения приведет к разрядке системы.

Вход в режим Hold (Ожидание) возможен в любой момент во время введения; для этого следует нажать ручной выключатель. Система останется в этом состоянии до тех пор, пока ручной выключатель не будет нажат снова, или пока не истечет максимальное время ожидания, равное 20 минутам.

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

Примечание: Соединительная трубка низкого давления MEDRAD® SSIT 96VLD имеет емкость около 7 мл/mL. Если для промывания применяется шприц B, используйте минимум 8 мл/mL жидкости для введения этого объема пациенту.

Примечание: Если соединительная трубка заполнена физиологическим раствором, контрастное вещество поступит в организм пациента с задержкой, зависящей от выбранного значения расхода для шприца A.

Примечание: Если соединительная трубка заполнена контрастным веществом, оставшийся объем, который будет отображаться на экране протокола, будет примерно на 7 мл/mL меньше объема, находящегося в системе.

По окончании введения (последовательности однократной или многократной зарядки), отобразится следующее окно с краткой сводкой параметров введения.

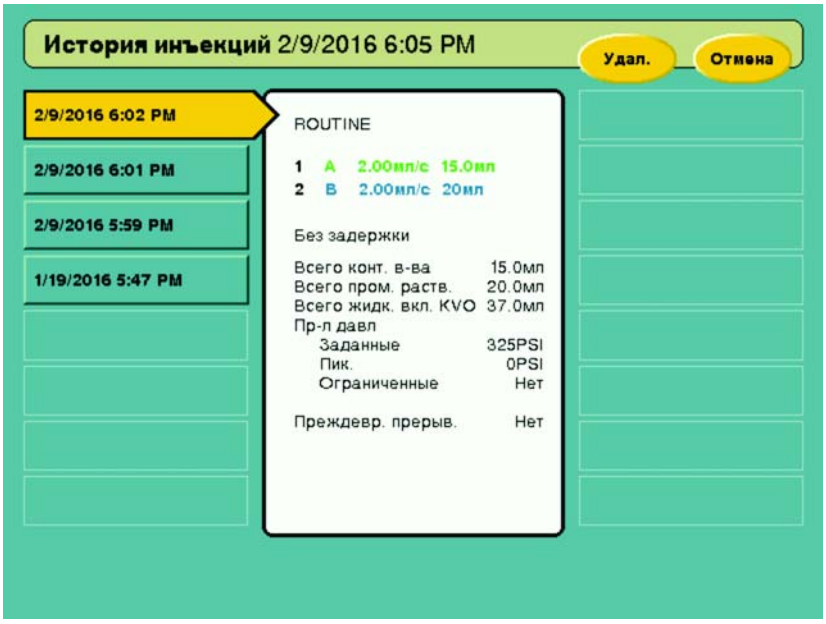
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Журнал введения

Для просмотра параметров введения, использованных при процедуре, а также фактически достигнутых параметров данного введения, нажмите кнопку HISTORY (История) на главном экране.

На экране Injection History (История инъекций) отображается блок со сводной информацией о введении, в котором представлены следующие данные:

- Время и дата начала
- Запрограммированный расход
- Запрограммированный объем
- Запрограммированный протокол
- Общий объем жидкости (включая KVO)
- Тип задержки
- Длительность задержки
- Запрограммированный предел давления
- Пиковое давление
- Состояние предела давления (YES/NO [Да/Нет])
- Состояние преждевременного прерывания (YES/NO [Да/Нет])



Система хранит информацию о состоянии по 20 последним введениям, сортируя их по дате и времени.

Чтобы удалить какой-либо журнал протокола введения из системы, выберите подлежащий удалению протокол и нажмите DELETE (Удалить). Для прокрутки экрана и отображения следующей страницы протоколов нажмите кнопку со стрелкой. Для выхода из экрана Injection History (История инъекций) нажмите CANCEL (Отмена).

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

Очистка

Примечание: Не стерилизуйте и не используйте повторно какие-либо одноразовые изделия.

При обработке инъектора снимите и уничтожьте все одноразовые изделия. (Шприцы ***следует*** извлечь, не втягивая поршни). При снятии и уничтожении шприцев необязательно снимать соединительные трубки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Воздействие опасных напряжений, имеющихся в системе, может привести к травме или смерти.

- Отключите блок для аппаратной от сети электропитания и извлеките аккумуляторную батарею из блока для кабинета сканирования, прежде чем проводить их очистку.
- Избегайте попадания жидкости в элементы системы. Не погружайте какие-либо элементы в воду или моющий раствор.
- Не снимайте крышки и не разбирайте инъектор. Периодически проводите осмотр для выявления ненадежно закрепленных или изношенных кабелей, несоответствующим образом закрепленных крышек, трещин, сколов или плохо закрепленного оборудования. При необходимости ремонта свяжитесь с сервисной службой Bayer.
- Втягивание поршней при установленных на шприцах соединительных трубках создаст вакуум в шприце из-за наличия обратного клапана в соединительной трубке. Этот вакуум может разогнать поршень с большой скоростью по направлению к наконечнику шприца при его снятии с инъекторной системы, и вызвать повреждение шприца.

ВНИМАНИЕ:
Неисправная работа системы может быть вызвана ее нерегулярным техническим обслуживанием. Рекомендуется регулярно выполнять профилактическое техобслуживание, чтобы поддерживать калибровку системы и ее правильное функционирование. Для получения дополнительных сведений см. Приложение B к настоящему руководству или свяжитесь с компанией Bayer.

Не подвергайте элементы системы воздействию чрезмерных количеств воды или моющих растворов. Протирайте элементы сухой тканью или бумажными салфетками, смоченными моющим раствором.

Не используйте сильнодействующие чистящие средства и растворители. Достаточно использовать воду с мягким дезинфицирующие средством. Не используйте такие сильнодействующие промышленные растворители, как ацетон.

Примечание: При любом разливе жидкостей тела следуйте общепринятым установленным правилами процедурам дезинфекции.

Примечание: При попадании контрастного вещества внутрь любого элемента системы этот узел подлежит разборке и очистке работниками сервисной службы или возврату в сервисную службу Bayer.

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

Блок для кабинета сканирования

Тщательно протрите этот блок неабразивной мягкой тканью с теплой водой и мягким дезинфицирующим средством, обращая особое внимание на следующие узлы:

- Головка инъекторная
- Поршень, соединяемый с плунжером шприца
- Место соединения со шприцем
- Крышки нижней консоли блока для кабинета сканирования

Порядок очистки головки инъекторной, поршня и места соединения шприца:

1. Полностью переместите поршень вперед.
2. Извлеките аккумуляторную батарею из блока для кабинета сканирования.
3. Установите головку инъекторную в вертикальное положение.
4. Протрите поршень мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным моющим раствором.
5. Тщательно протрите поршень бумажным полотенцем.
6. Установите на место аккумуляторную батарею системы, после чего отведите поршень полностью назад.
7. Снова извлеките аккумуляторную батарею из блока для кабинета сканирования.
8. Очистите внутреннюю поверхность места соединения со шприцем мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным моющим раствором.
9. Протрите корпус головки инъекторной и панели управления мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным моющим раствором.
10. Тщательно вытрите насухо корпус головки инъекторной и панель управления бумажным полотенцем.

Блок для аппаратной

ВНИМАНИЕ: Не разбрызгивайте моющий раствор непосредственно на сенсорный экран. Во избежание повреждений протирайте сенсорный экран неабразивной мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным моющим раствором.

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

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

Приложение A. Сообщения системы

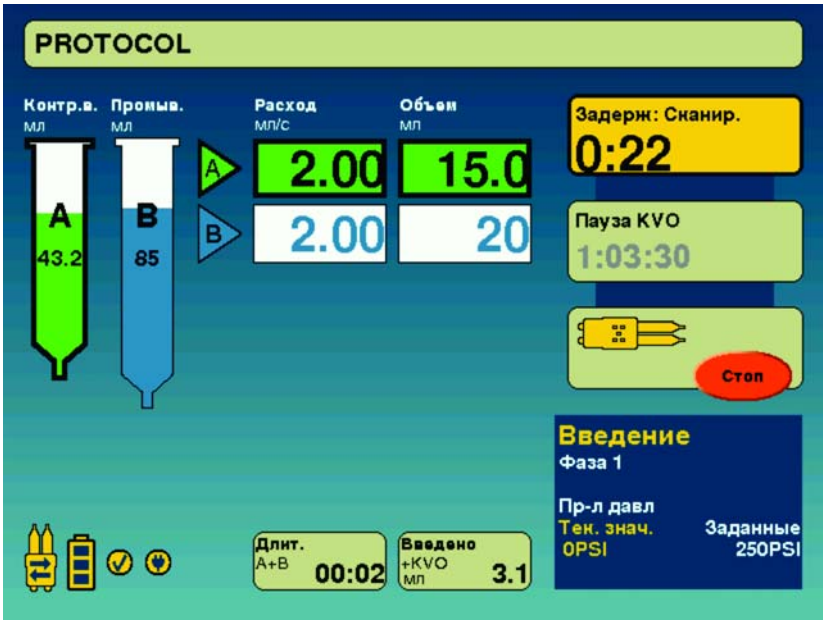
Система будет отображать сообщения на экране при возникновении тех или иных условий или событий. Существуют три основных типа сообщений:

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неисправная работа системы может привести к травме пациента.** При возникновении неисправности системы немедленно отключите питание от блока для кабинета сканирования (извлеките аккумуляторную батарею из стойки головки) и отсоедините систему от пациента. При отображении сообщения об ошибке, которое не может быть удалено, и/или в случае неправильной работе системы не пользуйтесь системой инъекционной. Обратитесь за помощью в сервисную службу Bayer.

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

Сообщения 1 типа

Сообщения 1 типа — это сообщения, содержащие информацию о текущем состоянии системы; сообщения этого типа автоматически удаляются с экрана. Как правило, они отображаются в правом нижнем углу экрана.



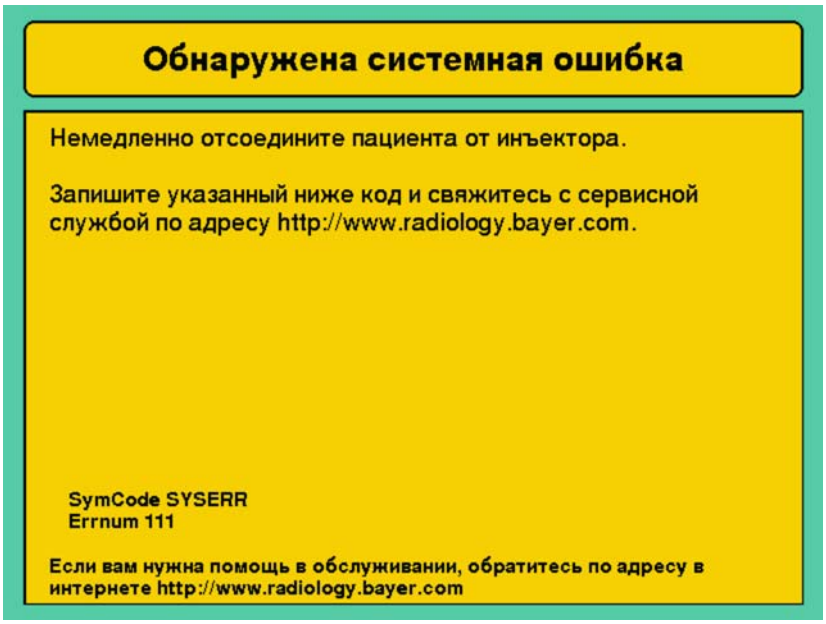
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения 2 типа

Сообщения 2 типа — это сообщения, содержащие информацию, которую необходимо в явном виде подтвердить, прежде чем система позволит продолжить работу. Сообщение отображается внутри желтого диалогового окна — для подтверждения сообщения и удаления его с экрана следует нажать одну или несколько кнопок.

Сообщения 3 типа

Сообщения 3 типа — это сообщения о неисправной работе системы, которые требуют отключения питания системы. Некоторые сообщения 3 типа содержат советы по предупреждению повторного возникновения какого-либо условия. Если вы не можете исправить какое-либо нарушение, запишите код и номер, отображаемые в левом нижнем углу диалогового окна, и обратитесь в сервисную службу Bayer за помощью.



ПРИМЕЧАНИЕ: Следуйте инструкциям по устранению ошибок на дисплее и (или) обратитесь за помощью в компанию Bayer.

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

Приложение B. Техническое обслуживание и проверки

В этом разделе излагаются рекомендуемые процедуры технического обслуживания и проверки работоспособности *инъекционной системы для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP.* Регулярные техническое обслуживание и осмотры позволят:

- Обеспечить бесперебойную работу системы инъекционной
- Сократить вероятность неисправной работы оборудования

Рекомендуемый график технического обслуживания

Ваша *инъекционная система для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP* требует соответствующего технического обслуживания для обеспечения ее максимально эффективной работы. Выбираемые вами индивидуально система и график технического обслуживания зависят от способа использования системы инъекционной, вида выполняемых процедур и частоты применения. Для системы рекомендуется следующий график технического обслуживания:

Ежедневно:

Шток поршня должен быть тщательно очищен после каждого применения. Перед началом использования система должна ежедневно очищаться и подвергаться осмотру по методикам, изложенным в этом разделе. Убедитесь в том, что все наклейки с информацией по технике безопасности работы с системой и с предупреждениями находятся на местах и их текст разборчив.

Ежемесячно:

Раз в месяц система должна подвергаться тщательному осмотру и чистке, а также проверке работоспособности.

Ежегодно:

В рамках программы ежегодного технического обслуживания, выполняемого квалифицированным представителем сервисной службы или уполномоченным дилером, проводятся измерения тока утечки и проверка сопротивления системы заземления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Согласно местным правилам или больничному протоколу может требоваться более частое проведение проверки тока утечки. Этом случае следует соблюдать местные правила в отношении контроля тока утечки.

Компания Bayer также рекомендует проводить ежегодную калибровку и проверку работоспособности системы в целом. Для получения подробной информации обращайтесь в сервисную службу Bayer или в местное представительство компании Bayer.

В США, Канаде и Европе сервисная Bayer предлагает программы профилактического техобслуживания. Эти программы, рассчитанные на один год, в значительной степени помогают поддерживать точность и надежность, а также продлевать срок службы системы. Для получения подробной информации обращайтесь в компанию Bayer. В странах Европы для получения более подробной информации свяжитесь с местным представительством Bayer или местным уполномоченным дилером. Адрес, телефон и факс указаны на задней обложке данного руководства.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие из-за отсутствия надлежащего технического обслуживания.

Сервисная Bayer

По запросу сервисная Bayer может предоставить:

- Электрические принципиальные схемы, спецификации деталей и прочую информацию, которая поможет квалифицированным техникам отремонтировать элементы системы, относящиеся к «подлежащим ремонту».
- Консультацию на месте эксплуатации или контактную информацию консультантов.

Процедуры осмотра

Для проведения *ежедневного* осмотра всех компонентов *инъекционной системы для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP* рекомендуются следующие процедуры. При выявлении любых неисправностей отремонтируйте систему или обратитесь в сервисную службу Bayer. Не пользуйтесь системой до устранения неисправности.

Блок для кабинета сканирования

1. Осмотрите корпус для выявления любых повреждений или трещин, способных привести к попаданию жидкости внутрь него или нарушению прочности его конструкции.
2. Осмотрите *все* кабели, подсоединенные к блоку: выполните их осмотр для выявления возможных порезов, трещин, участков износа и других видимых повреждений. Убедитесь в надежности подключения всех разъемов.
3. Осмотрите место соединения со шприцами для выявления отложений контрастного вещества. Следуйте рекомендациям по очистке, приведенным в этом разделе.
4. Осмотрите стойку, основание и кронштейн для выявления трещин или других дефектов, способных нарушить прочность этих конструкций.
5. Убедитесь в том, что все крепежные болты и винты надежно затянуты.
6. Убедитесь в исправности всех механизмов блокировки колес.
7. Осмотрите шарниры. Головка и кронштейн должны легко вращаться. Головка инъекторная должна поворачиваться на кронштейне не более чем на 330°. Кронштейн должен поворачиваться вокруг центральной оси не более чем на 350°.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Следует неукоснительно соблюдать все соответствующие рекомендации учреждения, а также местные и национальные рекомендации по правилам безопасности при прокладке и монтаже кабелей.

Блок для аппаратной

1. Осмотрите *все* кабели, подсоединенные к блоку: выполните их осмотр для выявления возможных порезов, трещин, участков износа и других видимых повреждений. Убедитесь в надежности подключения всех разъемов.
2. Осмотрите корпус для выявления любых повреждений или трещин, способных привести к попаданию жидкости внутрь него или нарушению прочности его конструкции.

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

Настенный кронштейн

1. Осмотрите все детали кронштейна для выявления на нем трещин или других дефектов, способных нарушить прочность его конструкции.
2. Убедитесь в том, что кронштейн надежно закреплен на стене.
3. Убедитесь в том, что все кабели надежно присоединены к блоку управления дисплеем и не создают помех для перемещения кронштейна.

Стойка с регулируемой высотой

1. Осмотрите стойку, основание и кронштейн для выявления трещин или других дефектов, способных нарушить прочность их конструкции.
2. Убедитесь в том, что все крепежные болты и винты надежно затянуты.
3. Убедитесь в том, что колеса свободно вращаются без заедания и не задевая другие детали.
4. Убедитесь в исправности всех фиксаторов колес.
5. Убедитесь в том, что вертикальная регулировка стержня колонки по высоте выполняется свободно без заедания или задевания других деталей.

Устройство для зарядки батарей

1. Осмотрите *все* кабели, подсоединенные к блоку: выполните их осмотр для выявления возможных порезов, трещин, участков износа и других видимых повреждений. Убедитесь в надежности подключения всех разъемов.
2. Осмотрите корпус для выявления любых повреждений или трещин, способных привести к попаданию жидкости внутрь него или нарушению прочности его конструкции.
3. Осмотрите все детали настенного кронштейна для выявления трещин или других дефектов, способных нарушить прочность их конструкции. Если необходимо, проверьте надежность крепления кронштейна к стене.

Линия связи

1. Осмотрите кабели для выявления порезов, трещин или изношенных участков. Убедитесь в надежности подключения всех разъемов.

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

Указания по очистке

Отложения контрастного вещества могут нарушить правильную работу *инъекционной системы для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP*. При удалении отложений и чистке любого из узлов системы соблюдайте следующие указания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Воздействие опасных напряжений, имеющихся в системе, может привести к травме или смерти. Отсоедините систему от сети, прежде чем проводить чистку или любые работы по техническому обслуживанию. Убедитесь в том, что система абсолютно сухая, прежде чем подключать ее к источнику питания и включать напряжение питания.

ВНИМАНИЕ: Несоответствующая или неосторожная чистка может привести к повреждению оборудования. Не замачивайте и не погружайте в воду какие-либо части инъекторной системы. При очистке любой наружной части системы избегайте попадания воды внутрь ее элементов.

- При попадании контрастного вещества внутрь какого-либо элемента системы необходимо разобрать и очистить соответствующий элемент. Процедура очистки может быть выполнена на месте эксплуатации квалифицированным персоналом сервисной службы, либо компонент следует возвратить в сервисную службу Bayer. Если очистка будет выполняться на месте эксплуатации, не нарушайте внутреннюю проводку или компоненты.

- Следует следить за тем, чтобы вода или моющий раствор не попадали внутрь любых элементов системы. Не используйте сильнодействующие промышленные моющие средства или такие растворители, как ацетон. Все, что требуется — это теплая вода и мягкое дезинфицирующее средство, такое как антибактериальное мыло для рук.

- Для обработки соединительной поверхности для шприца на головке инъекторной полностью отведите поршень назад. С помощью бумажного полотенца, смоченного теплой водой или мягким дезинфицирующим средством, аккуратно протрите внутреннюю поверхность участка для установки шприца. Не вставляйте в эту область какие-либо острые инструменты в процессе чистки.

- Проверьте разборчивость всех наклеек с правилами техники безопасности и предупреждениями на системе. Убедитесь, что наклейки не повреждены и не отсутствуют.

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.

Проверка работоспособности

Базовая функциональная проверка *инъекционной системы для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP* должна являться частью регулярного технического обслуживания. Проверка работоспособности системы инъекционной поможет

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

выявить любые проблемы, которые, возможно, не были выявлены при повседневной работе. Следующая процедура представляет собой рекомендуемую последовательность действий, охватывающих типичную работу системы. Внимательно прочтите следующую процедуры до начала проверки. При обнаружении проблем обратитесь в сервисную службу Bayer.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все проблемы, обнаруженные во время выполнения этой и любой другой процедуры, следует устранить до использования системы инъекционной при проведении процедур с пациентами.

Наклейки на системе

Убедитесь в том, что все наклейки с информацией по технике безопасности работы с системой и с предупреждениями находятся на местах и их текст разборчив.

Включение питания

Включите питание системы. Убедитесь, что после выполнения диагностики системы отображается экран с указаниями по технике безопасности. Нажмите OK, чтобы подтвердить прочтение сообщений на экране с указаниями по технике безопасности. После включения питания блоков для аппаратной и кабинета сканирования убедитесь в исправности индикаторов, ламп и динамика.

Программирование

После отображения главного экрана убедитесь в исправной работе следующих органов управления.

На задней панели блока для аппаратной повторными нажатиями клавиши **Lighten Display Contrast (Увеличить контрастность изображения)** добейтесь максимально яркого изображения на дисплее. Повторными нажатиями клавиши **Darken Display Contrast (Уменьшить контрастность изображения)** добейтесь максимально темного изображения на дисплее. Выполните регулировку экрана для достижения требуемого уровня контрастности.

Полностью переместите поршни вперед и затем — в противоположном направлении с помощью кнопки ENABLE (Разрешить) и органами управления движением вперед-назад. Убедитесь в том, что оба поршня реагируют на средства управления движением вперед и назад.

Введите следующий протокол:

		Расход	Объем
Фаза 1:	**Шприц A:**	10 мл/с/mL/s	20 мл/mL
Фаза 2:	**Шприц B:**	2,5	10
Фаза 3:		ПАУЗА	5 секунд
Фаза 4:	**Шприц A:**	5,0	10
Фаза 5:	**Шприц B:**	0,1	1
		Без задержки	
		KVO выкл.	

1. Зарядите систему в режиме однократного введения и проведите введение. В одной из фаз активируйте функцию HOLD (Ожидание) минимум на 10 секунд.
2. Убедитесь в том, что введение прошло нормально.
3. По окончании введения вызовите экран Injection History (История инъекций) и проверьте точность объема; фактический и запрограммированный объемы должны быть одинаковыми (41 мл/mL).

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

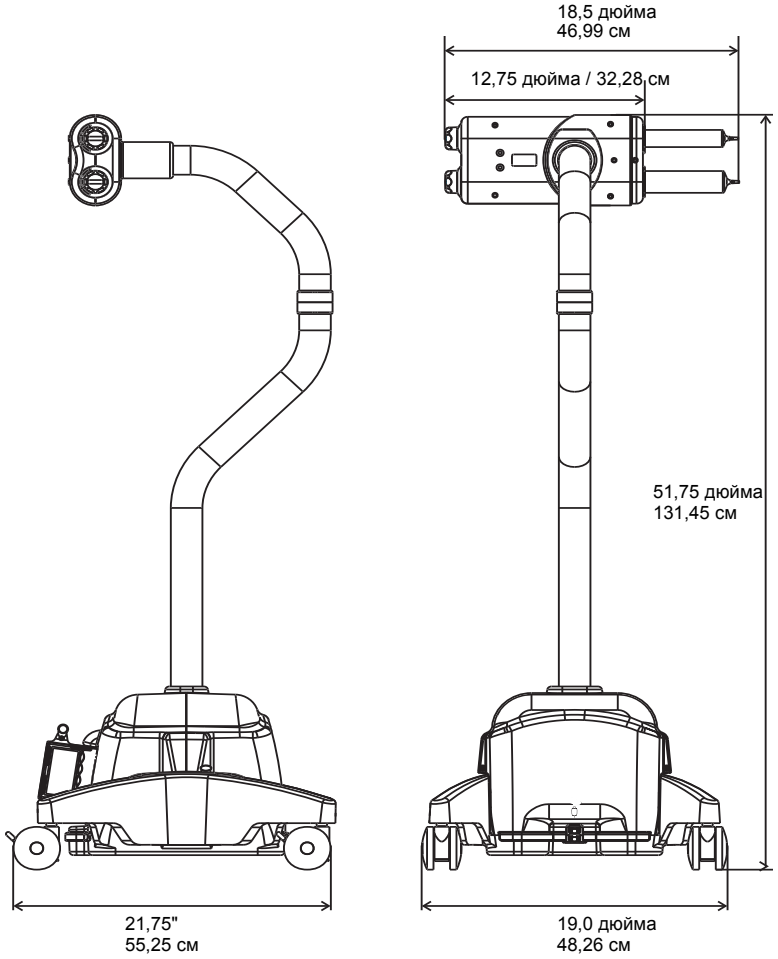
4. Добавьте 15 секунд задержки введения к программе и задействуйте режим KVO.
5. Установите шприцы и заполните их водой.
6. Зарядите систему в режиме однократного введения и проведите введение.
7. Убедитесь в том, что:
   A. При нажатии выключателя ручного начинается обратный отсчет задержки введения, в то время как работа в режиме KVO продолжается.
   B. По истечении времени задержки введения раздается 5 звуковых сигналов и в этот момент автоматически начинается введение.
8. Убедитесь в том, что по завершении введения KVO возобновляется.
9. Снимите и выбросите шприц.
10. Отключите питание системы.

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

Приложение C. Технические характеристики

Блок для кабинета сканирования

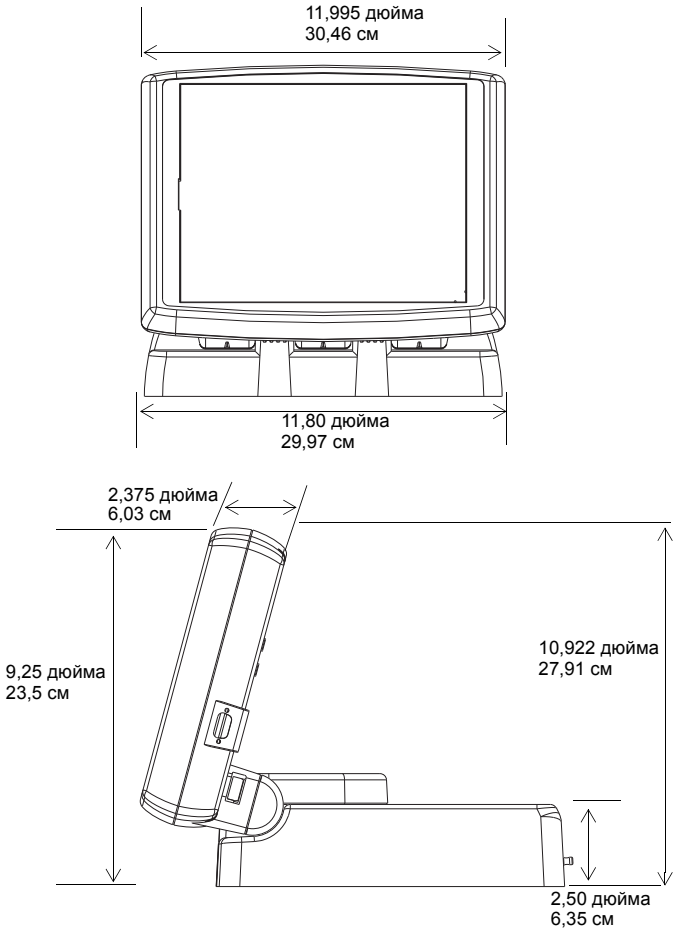
Масса: 60 фунтов (27,3 кг/kg)



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

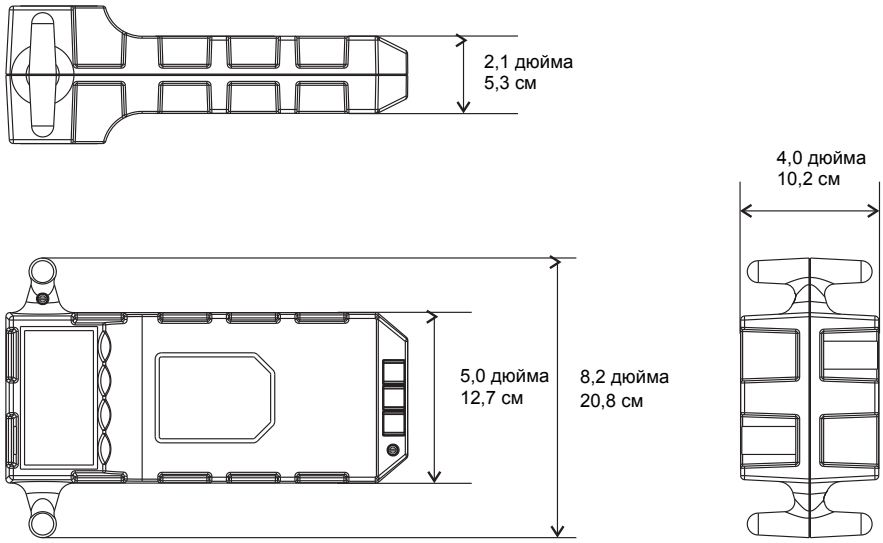
Блок для аппаратной

Масса: 15 фунтов (6,8 кг/kg)



Габаритные размеры аккумуляторных батарей

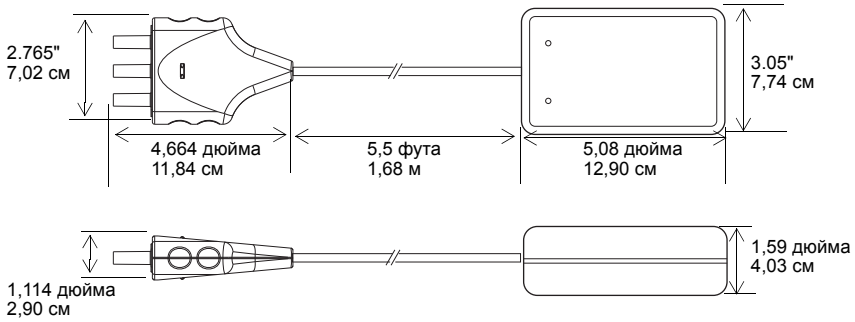
Масса: 7,7 фунтов (3,5 кг/kg)



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

Устройство для зарядки батарей

Масса: 2 фунта (0,9 кг/kg)



Кабели сетевые

Американский 12 футов (3,6 м), европейский 9,8 фута (3 м)

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

Технические характеристики системы

ШПРИЦ А :		Одноразовый 63 мл/mL
ШПРИЦ В:		Одноразовый 115 мл/mL
ОБЪЕМ:	Шприц А:	от 0,5 мл/mL до макс. объема шприца с:
		приращениями по 0,1 мл/mL в интервале от 0,5 до 31 мл/mL
		приращениями по 1 мл/mL для значений в 31 мл/mL и выше
	Шприц В:	от 1 мл/mL до макс. объема шприца с приращениями по 1 мл/mL:
РАСХОД (Программируемый):		от 0,01 до 10 мл/с/mL/s с
		приращениями по 0,01 мл/с/mL/s в интервале от 0,01 до 3,1 мл/с/mL/s
		приращениями по 0,1 мл/с/mL/s в интервале от 3,1 до 10 мл/с/mL/s
Режим KVO		15 секунд
(Программируемый):		20 секунд
Импульсы по 0,25 мл/mL через каждые:		30 секунд (установка по умолчанию)
		45 секунд
		60 секунд
		75 секунд
МАКСИМАЛЬНОЕ БЕЗОПАСНОЕ ДАВЛЕНИЕ:		Заводская установка ниже 325 фунтов/дюйм^2 (2240 кПа/kPa)
ПРОГРАММИРУЕМЫЙ ПРЕДЕЛ ДАВЛЕНИЯ (фунтов/дюйм^2/кПа/kPa):		100/690
		150/1035
		200/1380
		250/1725
		300/2071
		325/2240 (установка по умолчанию)
ЗАДЕРЖКА:		от 1 до 300 секунд с приращением в 1 секунду
ПАУЗА ФАЗЫ:		от 1 до 900 секунд с приращением в 1 секунду
ХАРАКТЕРИСТИКИ ВВЕДЕНИЯ		6 фаз на один протокол.
ЕМКОСТЬ ПАМЯТИ		до 32 протоколов, до 6 фаз в каждом

Информация в памяти протоколов и пользовательской конфигурации сохраняется при отключении напряжения питания.

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

Достижимые значения расхода

Инъекционная система для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP при использовании перечисленных ниже катетеров Becton Dickinson и шприца/ набора одноразового MEDRAD® SSQK 65/115VS обеспечивает следующие значения расхода при установке защитного предела 325 фунтов/кв. дюйм (2240 кПа/kPa).

	Катетер 18 г IV	**Катетер 20 г IV**	**Катетер 22 г IV**	**Катетер 24 г IV**
	Дет. BD № 381144	Дет. BD № 381134	Дет. BD № 381123	Дет. BD № 381112
Multihance	7,0	5,8	4,0	2,6
Gadovist	7,3	6,0	4,2	2,7
Magnevist	9,0	7,2	5,2	3,2
Optimark	9,7	7,8	5,5	3,7
Prohance, Omniscan	10,0	8,3	5,8	4,0
Физиологический раствор	10,0	9,1	6,1	4,3

Рабочие параметры системы

Точность объема:	Шприц A:	+/- (1% + 0,1 мл/mL)
	Шприц B:	+/- (5% + 0,1 мл/mL)
Точность расхода		+/- (10% + 0,005 мл/c/mL/s) при расходе в диапазоне от 0,01 до 0,99 мл/c/mL/s
		+/- (10% + 0,02 мл/c/mL/s) при расходе в диапазоне от 1 до 10 мл/c/mL/s
Точность запрограммированной задержки/паузы		+/- (5% + 0,2 с)
Точность объема в режиме KVO		+/- 0,05 мл/mL, усредненное значение по 10 последовательным дозам
Точность расхода в режиме KVO		1 +/- 0,2 мл/c/mL/s

Средства управления движением вперед-назад

Низкая скорость:	2,5 мл/c/mL/s (установка по умолчанию)
Высокая скорость:	10 мл/c/mL/s (установка по умолчанию)

Низкую скорость можно выбирать от 1,0 до 10,0 мл/c/mL/s с приращениями по 0,5 мл/c/mL/s
Высокую скорость можно выбирать от 1,0 до 10,0 мл/c/mL/s с приращениями по 0,5 мл/c/mL/s

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

Электромагнитные/ радиочастотные помехи

Инъекционная система для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP разработана в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издания). См. Приложение F к настоящему руководству.

Требования к электропитанию

100-240 В пер. тока
50/60 Гц
Блок, устанавливаемый в кабинете сканирования (питание от встроенной системы непрерывной зарядки аккумулятора): 100 ВА
Блок для аппаратной: 50ВА

Плавкий предохранитель

2,5 А, 250 В, 5 x 20 мм, IEC тип F с высокими эксплуатационными характеристиками

Выходное постоянное напряжение источника питания

Номинальное значение 15,5 В пост. тока

Ток утечки

Установка < 100 мкА
Пациент < 10 мкА

Сопротивление системы заземления

Сопротивление разъема заземления у вилки сетевого кабеля переменного тока по отношению к любому неизолированному металлу на блоке для аппаратной не должно превышать 0,2 Ом.

Характеристики окружающей среды

Нерабочие: (транспортировка и хранение)

Температура:	-25 – 70 °C (-13 – +158 °F)
Относительная влажность:	от 5 до 100%
Атмосферное давление:	от 48 до 110 кПа/kPa (6,96-16 фунтов/дюйм^2)

Рабочие: (Система может не соответствовать всем рабочим спецификациям при использовании в условиях, отличных от указанных.)

Температура:	+10 – +40 °C (+50 – +104 °F)
Относительная влажность:	от 20 до 90%, без конденсации
Атмосферное давление:	от 69 до 110 кПа/kPa

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

Классификация

Защита от поражения электрическим током: В соответствии с IEC/EN 60601-1, *инъекционная система для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP* относится к Классу 1 оборудования с частями, контактирующими с пациентом, типа BF.

Тип BF соответствует степени защиты от поражения электрическим током через части, контактирующие с пациентом. Класс 1 относится к оборудованию, которое включает средства для подключения оборудования к защитному заземлению таким образом, чтобы неизолированные металлические части не могли оказаться под напряжением в случае отказа основной изоляции.

Легковоспламеняющиеся анестетики: *инъекционная система для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP* непригодна для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Защита от проникновения жидкостей: согласно IEC/EN 60601-1 блоки для аппаратной и кабинета сканирования классифицированы как брызгозащищенное оборудование. Эти компоненты блоков для аппаратной и кабинета сканирования *инъекционной системы для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP* поставляются в корпусе, который препятствуют попаданию жидкости в количестве, которое может повлиять на безопасность работу инъектора; это свойство обозначается как IPX1. Устройство для зарядки батарей не классифицировано в отношении защиты от попадания жидкостей.

Режим работы: Согласно IEC/EN 60601-1 режим работы блока для аппаратной является непрерывным. Он работает при нормальной нагрузке в течение неограниченного времени без образования в нем повышенной температуры.

Источник питания встроенной системы непрерывной зарядки аккумулятора работает при нормальной нагрузке в течение неограниченного времени без образования в нем повышенной температуры.

Режим работы блока для кабинета сканирования является непрерывным с периодической зарядкой. Несмотря на то, что электропитание к блоку для кабинета сканирования подается непрерывно, периодическая зарядка приводит к тому, что его внутренняя температура ниже температуры при непрерывной работе под нагрузкой, но выше температуры при отсутствии нагрузки. При нормальных рабочих условиях с минимальным 10-минутным интервалом между введениями внутренняя температура блока для кабинета сканирования не будет повышаться настолько, чтобы это отрицательно сказалось на работе или надежности системы.

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

Технические характеристики кабеля питания

Ниже перечислены требования, предъявляемые к техническим характеристикам кабеля питания (вилка, розетка и шнур) инъекционной системы для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP.

- 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 мм².
- 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.

Подключения инъекционной системы для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP 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.

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

Приложение D. Дополнительное оборудование и принадлежности

		Номер по каталогу
Кабель сетевой	Американский	SPC 300A
	Европейский	SPC 300C
Устройство для зарядки встроенное для аккумуляторной батареи		3012080
Комплект устройства для зарядки для аккумуляторной батареи		3012424
Батарейный блок улучшенный		3012070
Выключатель ручной		SSMR START
Держатель для контрастного вещества		CHD 100 MR
Лоток (дополнительное оборудование)		CHD 400 MR
Система крепления блока для аппаратной		
Стойка с регулируемой высотой		SDP 300
Кронштейн настенный		SDW 300
Руководство по техническому обслуживанию		SSMR-SERV

Стерильные расходные материалы	**Номер по каталогу**
Набор одноразовый для системы инъекционной 65/115 MR для MPT	SSQK 65/115VS
Трубка с Т-коннектором и обратным клапаном для MPT	SSIT 96 VLD
Шприц для физиологического раствора и трубка для системы инъекционной для MPT	SSQK 115
Набор одноразовый для MPT	SQK 65 VS
Переходник "мама/мама"	FFA 50

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

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

Приложение E. Монтаж системы

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
Воздействие опасных напряжений, имеющихся в системе, может привести к травме или смерти. Использование неутвержденных кабелей удлинительных, переходников, инверторов или многогнездных удлинителей может нарушать электробезопасность. Включайте систему непосредственно в надлежащим образом заземленную розетку переменного тока или обратитесь при монтаже оборудования за помощью к компании Bayer.

Травмы и повреждение оборудования могут быть вызваны неправильным размещением устройства для зарядки батарей. Не устанавливайте и не эксплуатируйте их в помещении со сканером. Установите устройство для зарядки батарей в аппаратной или в любом другом удобном помещении помимо помещения со сканером.

Размещение стойки с регулируемой высотой в помещении со сканером может привести к травме или смерти. Не устанавливайте и не эксплуатируйте стойку с регулируемой высотой в помещении со сканером.

Применение инструмента, содержащего черные металлы, может привести к травме или повреждению оборудования. Пользуйтесь только немагнитными инструментами при установке любых элементов кабинетов для сканера/магнита.

ВНИМАНИЕ:
Конденсация влаги может привести к повреждению электрических схем инъекторной системы. Не включайте систему сразу после того, как она была внесена в помещение после нахождения на улице при экстремальных наружных температурах. Пред использованием дождитесь, пока температура системы не сравняется с комнатной.

Использование несоответствующего напряжения может привести к повреждению. Перед включением системы в сеть проверьте следующее:

- Убедитесь в том, что напряжение и частота, указанные на паспортной табличке с серийным номером на задней панели источника питания, совпадают с напряжением и частотой тока вашей электросети.
- Убедитесь в том, что блок для аппаратной и устройство для зарядки батарей имеют электрические вилки, соответствующие типу розеток.

Возможно повреждение кабеля волоконно-оптического из-за неправильного обращения во время установки. При установке соблюдайте правила обращения с кабелем или обратитесь в сервисную службу Bayer за дополнительной помощью.

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

Распаковка системы инъекционной

При поставке в стандартной конфигурации *инъекционная система для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP* размещается в одной упаковочной коробке. Дополнительное оборудование (принадлежности для монтажа блока для аппаратной, стойка с регулируемой высотой и кронштейн настенный вместе с держателем) упакованы отдельно и поставляются в отдельных коробках. Перед началом установки убедитесь в наличии следующих изделий:

Стандартное оборудование:

- Блок для кабинета сканирования
- Блок для аппаратной и кабель сетевой (110 или 220 В)
- Кабель соединительный волоконно-оптический — 200 футов (60,96 м)
- Устройство для зарядки батарей и кабель сетевой (110 или 220 В) — с кронштейном и всеми крепежными приспособлениями
- Батареи для системы (2)
- Выключатель ручной — с кронштейном и всеми крепежными приспособлениями
- Набор шприцев (с шприцами 65 и 115 мл/mL)
- Руководство по эксплуатации

Дополнительное оборудование:*

- Устройство для зарядки батарей дополнительное и кабель сетевой (110 или 220 В) — с кронштейном и всеми крепежными приспособлениями
- Батарея дополнительная для системы
- Выключатель ручной дополнительный — с кронштейном и всеми крепежными приспособлениями
- Руководство сервисное.

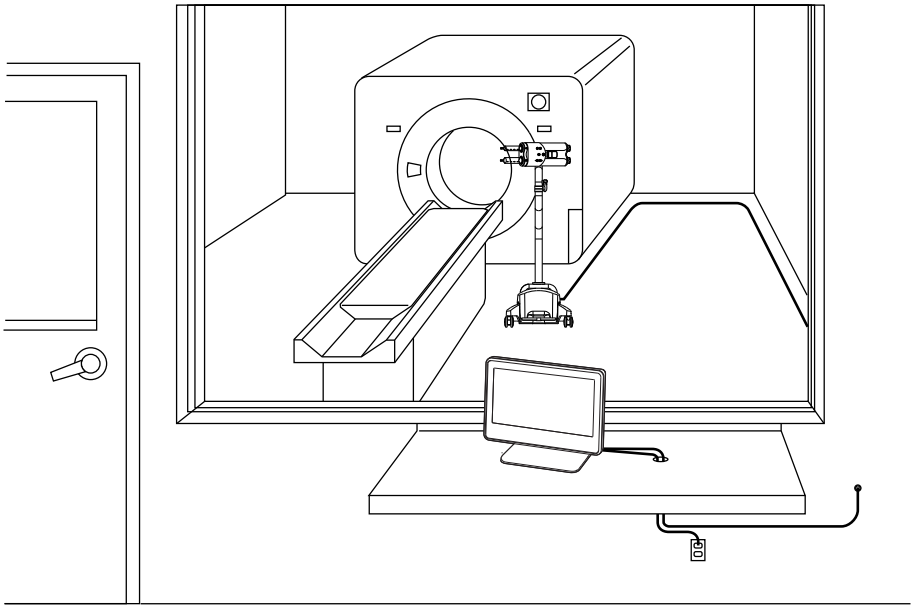
Дополнительное оборудование (упаковывается отдельно):*

- Стойка с регулируемой высотой для блока для аппаратной
- Кронштейн настенный для блока для аппаратной
- Штатив для блока для кабинета сканирования
- Устройство для зарядки батареи встроенное

*См. порядок установки принадлежностей и дополнительного оборудования в «Руководстве по эксплуатации».

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

Рекомендации по монтажу



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применение инструмента, содержащего черные металлы, может привести к травме или повреждению оборудования. Пользуйтесь только немагнитными инструментами при установке любых элементов для кабинетов сканирования/магнита.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для монтажа системы необходимо, как минимум, одно согласованное отверстие диаметром 1,5 дюйма (3,81 см) (отдельное или выполненное в панели) для соединений между аппаратной и кабинетом сканирования.

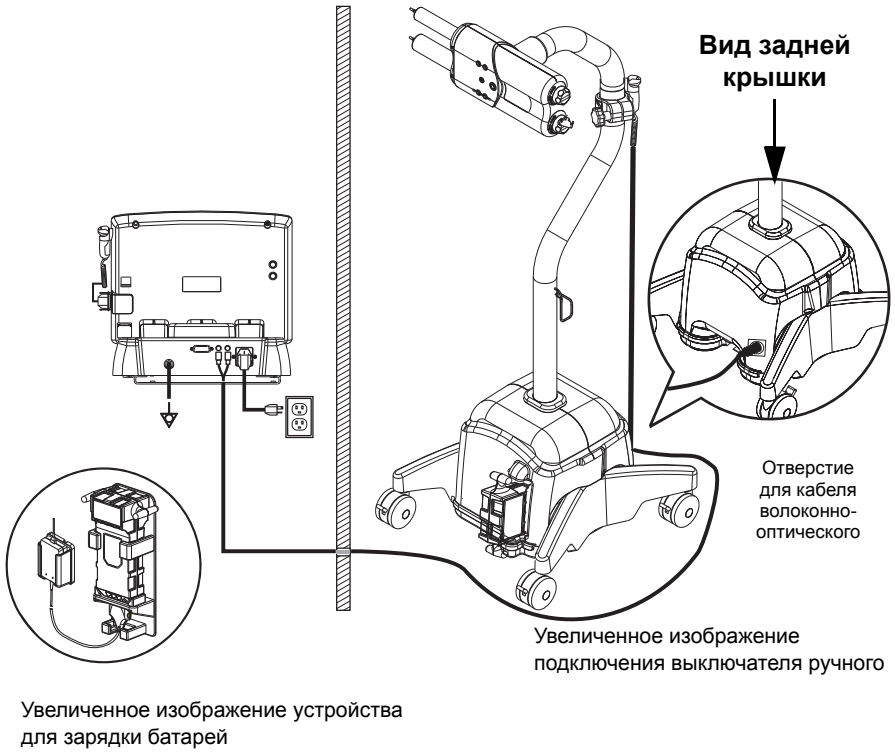
ПРИМЕЧАНИЕ: При прокладке кабелей по полу соблюдайте все правила техники безопасности, действующие в учреждении, а также регионального и федерального уровня.

Необходимые инструменты: ненамагничивающаяся отвертка № 2 с крестообразной головкой

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

Изучите следующие основные соединения перед тем, как приступать к монтажу *инъекционной системы для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP*. Учитывайте все спецификации и требования, описанные в Приложении C настоящего руководства и соблюдайте все соответствующие местные нормы.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании инъектора MEDRAD® Spectris Solaris EP MR со сканером Siemens MR до 3,0T рекомендуется размещать MEDRAD® Spectris Solaris EP на расстоянии минимум 18 дюймов (46 см) от внешней стороны сканера.



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

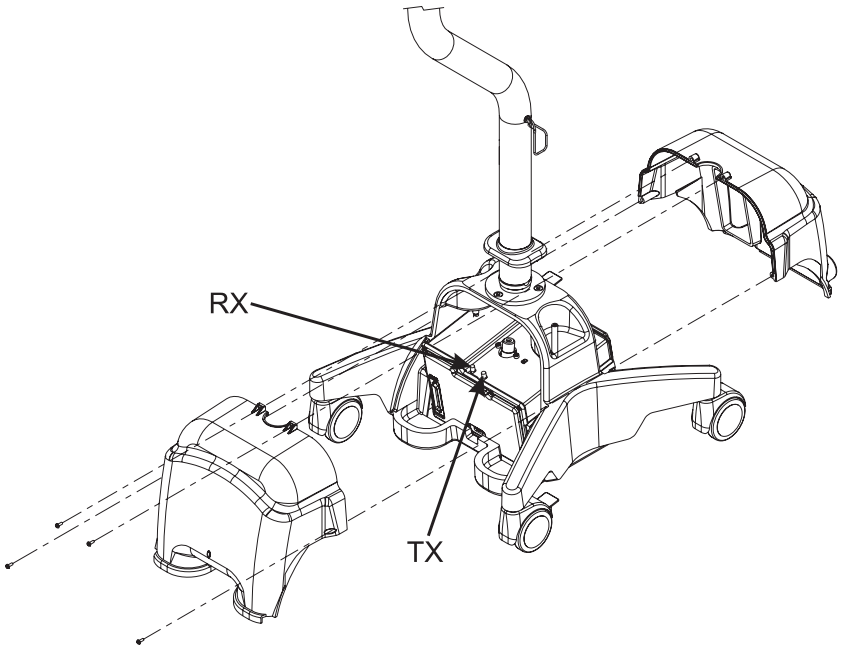
Установка кабеля волоконно-оптического

Подсоединение к блоку для кабинета сканирования:

При укладке кабеля волоконно-оптического требуется особое внимание, чтобы обеспечить соблюдение следующих правил:

- отсутствие изгибов с радиусом менее 1 дюйма (2,54 см)
- защитные колпачки переходника не удаляются до тех пор, пока не выполнена концевая заделка
- кабель не проходит через острые края
- кабель проложен через участок пола, по которому мало ходят
- при укладке через провода должны соблюдаться правила монтажа кабелей волоконно-оптических

1. Вывинтите четыре винта, фиксирующих крышки нижней консоли блока для кабинета сканирования.

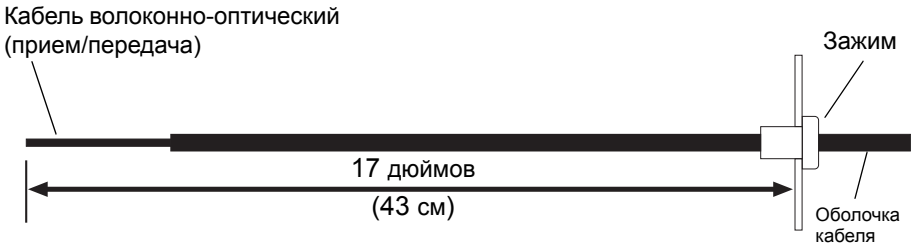


2. Установите зажим для кабеля на расстоянии в 17 дюймов (43 см) от наконечника кабеля волоконно-оптического.
3. Проложите кабель волоконно-оптический (конец с зажимом) через отверстие в нижнем углу задней крышки консоли, и зафиксируйте зажим в отверстии.
4. Снимите колпачки с разъемов кабеля волоконно-оптического и выполните подключение на нижней консоли – линия передачи (TX) с TX и линия приема (RX) с RX.
5. Тщательно установите на место крышки на нижней консоли и зафиксируйте отвинченными при разборке четырьмя винтами. Убедитесь в том, что волоконно-оптический кабель проложен без резких изгибов.
6. Подберите и сложите петлей избыток волоконно-оптического кабеля, после чего подвесьте петлю на крючок для кабелей на стойке блока для кабинета сканирования.

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

Расположение зажима

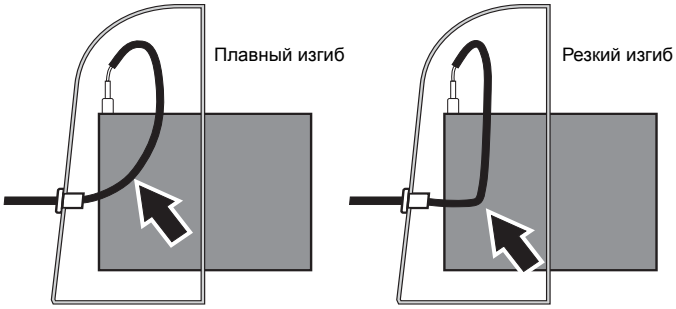
Зажим должен располагаться на расстоянии в 17 дюймов (43 см) от конца оптических коннекторов кабеля волоконно-оптического. Это обеспечивает достаточную длину кабеля для маневрирования и сводит к минимуму резкие изгибы кабеля, способные вызвать повреждение кабеля волоконно-оптического.



Рекомендуемый порядок прокладки

Рекомендуемый порядок прокладки ВО кабеля после его ввода через заднюю крышку блока для кабинета сканирования описывается ниже:

1. Заведите кабель с правой стороны электронного блока.
2. Затем пропустите участок кабеля длиной 4-6 дюймов (10-15 см).
3. Выполните плавный изгиб и подсоедините ВО кабель к электронному блоку. (на левом рисунке показан плавный изгиб, на правом – резкий изгиб)



Прокладка кабелей:

Проведите кабель волоконно-оптический из кабинета сканирования через согласованное отверстие в стене между кабинетом сканирования и аппаратной (согласованное отверстие может быть частью соединительной панели между двумя помещениями).

ПРИМЕЧАНИЕ: При прокладке кабелей по полу соблюдайте все правила техники безопасности, действующие в учреждении, а также регионального и федерального уровня.

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

Установка блока для аппаратной

1. Установите блок для аппаратной рядом с соответствующей розеткой переменного тока.
2. Снимите колпачки с разъемов кабеля волоконно-оптического и выполните подключение на задней панели блока для аппаратной — линия передачи (TX) с TX и линия приема (RX) с RX.
3. Подсоедините выключатель ручной либо к блоку для кабинета сканирования, либо к соединительному порту блока для аппаратной.

   ПРИМЕЧАНИЕ: См. приведенную ниже процедуру установки крепежных приспособлений выключателя ручного.
4. Вставьте в розетку кабель сетевой блока для аппаратной.
5. Если этого требуют местные нормы, подсоедините кабель эквипотенциальный дополнительный к разъему и гнезду эквипотенциального соединения.
6. Подключите кабель сетевой к соответствующей розетке переменного тока.
7. Вставьте полностью заряженную батарею системы в батарейный отсек блока для кабинета сканирования.
8. Включите питание системы с помощью выключателя на блоке для аппаратной, затем проверьте работоспособность системы, как описано в Приложении B к настоящему Руководству.

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

Монтаж ручного выключателя

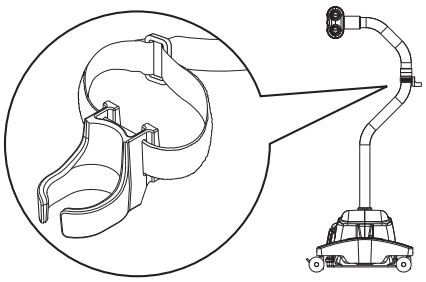
Для удобства выключатель ручной можно смонтировать одним из следующих способов:

На стене:

Закрепите держатель на кронштейне с помощью двух винтов, входящих в комплект поставки. Наклейте двустороннюю клейкую ленту на заднюю часть сплошной стороны (без отверстий) монтажного кронштейна. Установите крепление/кронштейн на соответствующим образом загрунтованной стене для обеспечения максимально плотного прилегания.

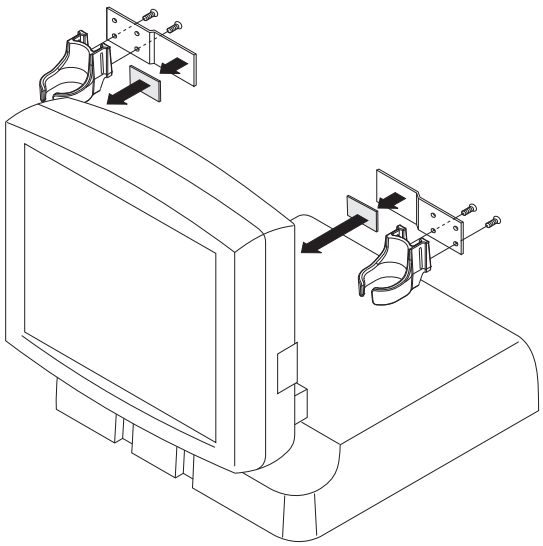
На блоке для кабинета сканирования:

Пропустите ремень, входящий в комплект поставки, через углубления на задней поверхности стойки. Закрепите держатель и зафиксируйте ремнем на вертикальной стойке блока для кабинета сканирования.



На любой стороне блока для аппаратной:

Определите сторону блока, на которой следует закреплять кронштейн. Прикрепите держатель к кронштейну двумя прилагаемыми винтами. Наклейте двустороннюю клейкую ленту на переднюю поверхность сплошной (без отверстий) стороны монтажного кронштейна. Зафиксируйте держатель/кронштейн на задней поверхности дисплея блока для аппаратной.



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

Приложение F. Соответствие стандарту IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание)

Инъекционная система для МРТ MEDRAD® Spectris Solaris EP отвечает требованиям:

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 и медицинские (ПНМ) высокочастотные устройства. Характеристики электромагнитных помех. 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 А на фазу) (неприменимо к оборудованию класса А).

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 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения (неприменимо к оборудованию класса А).

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 соответствует стандартам IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание). При установке и эксплуатации этой системы необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Подробная информация по ЭМС, содержащаяся в настоящем приложении, отражает соблюдение стандартов IEC 60601-1-2 (2-е, 3-е и 4-е издание).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для обеспечения правильного функционирования используйте исключительно принадлежности и дополнительное оборудование, поставляемое компанией Bayer и разработанное 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 стандартов, регламентирующих электромагнитные излучения и помехоустойчивость (IEC-60601-1-2, 2-е, 3-е и 4-е издания).

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте эту систему рядом с другим оборудованием или установленную на него. Следует избегать использования данного оборудования совместно с другим оборудованием или установленным 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 нормальной работы в используемой конфигурации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте портативное радиочастотное оборудование (в том числе периферические принадлежности, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см от любой части инъекторной 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 может влиять портативное и мобильное радиочастотное оборудование 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 переносными 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** $d = [3{,}5/E_1]\sqrt{p}$	**от 800 МГц до 2,7 ГГц** $d = [7/E_1]\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для 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-производителя 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 класса 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 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.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень соответствия по IEC 60601	Электромагнитная среда — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	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, перечисленных ниже:	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Используйте портативное радиочастотное оборудование (в том числе периферические принадлежности, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см от любой части инъекторной системы или более, если на то указывает результат уравнения, приведенного ниже. В противном случае может снизиться производительность оборудования. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = 1{,}17\ \sqrt{p}$
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. от 80 кГц до 2,7 ГГц при 80 % AM 1 кГц и особых частотах, перечисленных ниже:	$d = 1{,}17\ \sqrt{p}$ 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 наблюдений за электромагнитной обстановкой [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)

Частота (диапазон, МГц) / Испытательный уровень (В ср. кв.)

Частота (диапазон, МГц)	Испытательный уровень (В ср. кв.)
1,8–2,0	6
3,5–4,0	6
5,3–5,4	6
6,765–6,795	6
7,0–7,3	6
10,1–10,15	6
13,553–13,567	6
14,0–14,2	6
18,07–18,17	6
21,0–21,4	6
24,89–24,99	6
26,957–27,283	6
28,0–29,7	6
40,66–40,70	6
50,0–54,0	6

Частота (МГц)	Модуляция Тип	Модуляция Частота	Напряженность поля (Вольт/метр)
385	Импульс	18 Гц	27
450	Импульс	18 Гц	28
710	Импульс	217 Гц	9
745	Импульс	217 Гц	9
780	Импульс	217 Гц	9
810	Импульс	18 Гц	28
870	Импульс	18 Гц	28
930	Импульс	18 Гц	28
1720	Импульс	217 Гц	28
1845	Импульс	217 Гц	28
1970	Импульс	217 Гц	28
2450	Импульс	217 Гц	28
5240	Импульс	217 Гц	9
5500	Импульс	217 Гц	9
5785	Импульс	217 Гц	9

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 радиопередатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовой/беспроводной связи), телефоны, наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции и радиовещательные передатчики AM и ЧМ, 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 Вне диапазона 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

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

(240) 60721112 (10) J

October 1, 2019

Based on 60721139 Rev. I

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.

Все данные о пациентах, которые были использованы в настоящем документе, являются вымышленными. Информация о реальных пациентах не раскрывается.

Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, MEDRAD FluiDots, FluiDots, Gadovist и Magnevist 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, 2009, 2012–2015, 2017–2019. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, менять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.

Bayer 拜耳 バイエル باير 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